

Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Section 1: Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Product Code GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Relevant Identified Uses of the Substance or Mixture and Uses Advised Against

Relevant Identified Use(s) Laboratory use

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

Manufacturer Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com

Telephone (General) +33 563 825 319 - EU
Telephone (General) 1 (408) 541-4191 - Outside of the US
Telephone (General) 1-888-838-3222 - US Option 2

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telephone (Australia) 1800 107 884

1.4 Emergency Telephone Number

Manufacturer 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 hr Emergency
Manufacturer 1 (352) 323-3500 - Outside of the US

Section 2: Hazards Identification

EU/EEC

According to: Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [amended by 453/2010]

2.1 Classification of the Substance or Mixture

CLP The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

2.2 Label Elements

CLP Acute Toxicity Oral 5



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Hazard Statements H302: Harmful if swallowed
H313: May be harmful in contact with skin
H320: Causes eye irritation

2.3 Other Hazards

CLP According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) this material is not considered hazardous.

UN GHS Revision 3

According to: UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS): Third Revised Edition

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Acute Toxicity Oral 5
Skin Mild Irritation 5
Eye Mild Irritation 2B

2.2 Label Elements

UN GHS

WARNING

Hazard Statements Harmful if swallowed
Causes mild skin irritation
Causes eye irritation

Precautionary Statements

Prevention

Wash thoroughly after handling.

Response

Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

UN GHS According to the Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS) this product is considered hazardous.

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Eye Mild Irritation 2B

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

WARNING

Hazard Statements Causes eye irritation

Precautionary Statements

Prevention

Wash thoroughly after handling.



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Response IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

This product is not considered hazardous under the U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

2.2 Label Elements

WHMIS No data available

2.3 Other Hazards

WHMIS In Canada, the product mentioned above is not considered hazardous under the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Other Information

All other reagents, beads, and other constituents are at concentrations less than 1% in the mixture or not considered hazardous under US hazard communication regulations (29 CFR 1910.1200), EU directives for classification and labeling of substances or mixtures or the Global Harmonization System for classification and labeling of substances or mixtures.

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition

Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium thiocyanate	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	See Section 11.1	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS Revision 3: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

See Section 16 for full text of H-statements.

Section 4: First Aid Measures

4.1 Description of First Aid Measures

Inhalation

First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Move victim to fresh air. Administer oxygen if breathing is difficult. Do not use mouth-to-mouth method if victim inhaled the substance; give artificial respiration with the aid of a pocket mask equipped with a one-way valve or other proper respiratory medical device. Give artificial respiration if victim is not breathing.

Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Skin	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. For minor skin contact, avoid spreading material on unaffected skin. In case of contact with substance, immediately flush skin with running water for at least 20 minutes. Remove and isolate contaminated clothing.
Eye	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
Ingestion	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious). Do NOT induce vomiting. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested the substance. Obtain medical attention immediately if ingested.

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

Notes to Physician	All treatments should be based on observed signs and symptoms of distress in the patient. Consideration should be given to the possibility that overexposure to materials other than this product may have occurred.
---------------------------	--

Section 5: Firefighting Measures**5.1 Extinguishing Media**

Suitable Extinguishing Media	LARGE FIRES: Dry chemical, CO ₂ , alcohol-resistant foam or water spray. SMALL FIRES: Dry chemical, CO ₂ or water spray.
Unsuitable Extinguishing Media	No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards	Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides.
Hazardous Combustion Products	No data available



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Advice for Firefighters

Structural firefighters' protective clothing provides limited protection in fire situations ONLY; it is not effective in spill situations where direct contact with the substance is possible.

Wear chemical protective clothing that is specifically recommended by the manufacturer. It may provide little or no thermal protection.

Wear positive pressure self-contained breathing apparatus (SCBA).

SMALL FIRES: Move containers from fire area if you can do it without risk.

Section 6: Accidental Release Measures

6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

Personal Precautions In the event a cartridge is broken these personal precautions are applicable. Wear appropriate protective clothing. Do not walk through spilled material. Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing. Ventilate enclosed areas.

Emergency Procedures No emergency procedures are expected to be necessary if material is used under ordinary conditions as recommended.

6.2 Environmental Precautions

Prevent entry into waterways, sewers, basements or confined areas.

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

**Containment/
Clean-up Measures** For small spills, wear gloves and absorb spill with paper towel. Do not dispose spilled materials down drain.

6.4 Reference to Other Sections

Refer to Section 8 - Exposure Controls/Personal Protection and Section 13 - Disposal Considerations.

Section 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

Handling No special handling necessary. If cartridge is broken avoid contact with spilled reagents.

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

Storage Store according to product labeling. Keep away from incompatible materials. Store locked up. Keep container/package tightly closed in a cool, well-ventilated place.

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control Parameters

	Exposure Limits/Guidelines			
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium thiocyanate	TWA	Not established	Not established	Not established



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

8.2 Exposure Controls

Engineering

Measures/Controls

Good general ventilation should be used. Ventilation rates should be matched to conditions. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels to an acceptable level.

Personal Protective Equipment

Respiratory

Respiratory equipment is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Otherwise, follow the OSHA respirator regulations found in 29 CFR 1910.134 or European Standard EN 149. Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149 approved respirator if exposure limits are exceeded or symptoms are experienced.

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

Wear protective clothing

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

TWA = Time-Weighted Averages are based on 8h/day, 40h/week exposures

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100 °C (212 °F)	Melting Point/Freezing Point	0 °C (32 °F)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	7 to 9
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical Stability

Stable

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to Avoid

Incompatible materials. Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

10.6 Hazardous Decomposition Products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

Components		
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Acute Toxicity - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Skin Mild Irritation 3 OSHA HCS 2012•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Eye Mild Irritation 2B OSHA HCS 2012•Eye Mild Irritation 2B
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS Properties	Classification
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate) May cause irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Skin

Acute (Immediate) Causes mild skin irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Eye

Acute (Immediate) Causes eye irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Ingestion

Acute (Immediate) May be harmful if swallowed.

Chronic (Delayed) No data available

Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

LC50 (guppy): 89.1 mg/l @ 96h

12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

Section 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

Product Waste Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

Packaging Waste Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

13.2 Other Information

Biological specimens, transfer devices, and used cartridges should be considered capable of transmitting infectious agents requiring standard precautions. Follow your institution's environmental waste procedures for proper disposal of used cartridges and unused reagents. These materials may exhibit characteristics of chemical hazardous waste requiring specific national or regional disposal procedures. If national or regional regulations do not provide clear direction on proper disposal, biological specimens and used cartridges should be disposed per WHO (World Health Organization) medical waste handling and disposal guidelines.

Section 14: Transport Information

	14.1 UN Number	14.2 UN Proper Shipping Name	14.3 Transport Hazard Class(es)	14.4 Packing Group	14.5 Environmental Hazards
DOT	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
TDG	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
IMO/IMDG	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
IATA/ICAO	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable

14.6 Special Precautions for User

None specified.

14.7 Transport in Bulk According to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Data lacking.

Section 15: Regulatory Information

15.1 Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Substance or Mixture

SARA Hazard Classifications

Acute

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium thiocyanate	NDA	Yes	No	Yes	No	Yes



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

United States

Labor

U.S. - OSHA - Process Safety Management - Highly Hazardous Chemicals

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

Environment

U.S. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Hazardous Air Pollutants

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
(XCN where X=H or any other group where a formal dissociation may occur. For example KCN or Ca[CN]2)
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds

U.S. - CERCLA/SARA - Hazardous Substances and their Reportable Quantities

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

U.S. - CERCLA/SARA - Radionuclides and Their Reportable Quantities

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

U.S. - CERCLA/SARA - Section 302 Extremely Hazardous Substances EPCRA RQs

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

U.S. - CERCLA/SARA - Section 302 Extremely Hazardous Substances TPQs

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

U.S. - CERCLA/SARA - Section 313 - Emission Reporting

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
1.0 % de minimis concentration (X+CN- where X = H+ or any other group where a formal dissociation can be made. For example KCN or Ca(CN)2. Chemical Category N106)
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

U.S. - CERCLA/SARA - Section 313 - PBT Chemical Listing

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

United States- California

Environment

U.S. - California - Proposition 65 - Carcinogens List

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

U.S. - California - Proposition 65 - Developmental Toxicity

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

U.S. - California - Proposition 65 - Maximum Allowable Dose Levels (MADL)

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

U.S. - California - Proposition 65 - No Significant Risk Levels (NSRL)

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Female

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021

Supersedes Date: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

- H302 - Harmful if swallowed
- H313 - May be harmful in contact with skin
- H320 - Causes eye irritation

**Disclaimer/
Statement of Liability**

The above information is based on data available to us and is believed to be correct. Since the information may be applied under conditions beyond our control and with which we may be unfamiliar, we do not assume any responsibility for the results of its use and all persons receiving it must make their own determination of the effects, properties, protections, and disposal which pertain to their particular conditions. No representation, warranty, or guarantee, express or implied (including a warranty of fitness or merchantability for a particular purpose), is made with respect to the materials, the accuracy of this information, the results to be obtained from the use thereof, or the hazards connected with the use of the material. Caution should be used in the handling and use of the material. The above information is offered in good faith and with the belief that it is accurate. As of the date of issuance, we are providing all information relevant to the foreseeable handling of the material. However, in the event of an adverse incident associated with this product, this Safety Data Sheet is not, and is not intended to be, a substitute for consultation with appropriately trained personnel.

Key to abbreviations
NDA = No data available

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Punkt 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Produktidentifikator GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Anbefalede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalede anvendelser Laboratoriebrug

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sverige
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com

Telefon (Generel) +33 563 825 319 - EU
Telefon (Generel) 1 (408) 541-4191 - uden for USA
Telefon (Generel) 1-888-838-3222 - USA valgmulighed 2 (kun i USA)
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australien) 1800 107 884

1.4 Nødtelefon

Producent 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - (døgnvagt)
Producent 1 (352) 323-3500 - uden for USA

Punkt 2: Fareidentifikation**EU/EØF**

I henhold til: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ændret ved 453/2010]

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP Dette sikkerhedsdatablad (SDS) gælder kun for det blandede slutprodukt som anvendt på laboratoriet. Produktet indeholder perler og reagenser i kassetten eller i offboard beholdere. Undtagelser vedrørende offentliggørelse af oplysninger om visse bestanddele skal ske iht. CLP paragraf 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

2.2 Mærkningselementer

CLP Akut toksicitet - oral 5

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

H-sætninger H302: Farlig ved indtagelse
H313: Kan være skadeligt ved kontakt med huden
H320: Forårsager øjenirritation

2.3 Andre farer

CLP I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) anses materialet ikke som værende farligt.

FN GHS revision 3

I henhold til: FNs globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS):
Tredje reviderede udgave

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

FN GHS Akut toksicitet - oral 5
Mild hudirritation 5
Mild øjenirritation 2B

2.2 Mærkningselementer**FN GHS****ADVARSEL**

H-sætninger Farlig ved indtagelse
Forårsager mild hudirritation
Forårsager øjenirritation

P-sætninger
Forebyggelse Vask grundigt efter brug.
Handling I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.
Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

2.3 Andre farer

FN GHS I henhold til det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) anses dette produkt som farligt.

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

OSHA HCS 2012 Mild øjenirritation 2B

2.2 Mærkningselementer**OSHA HCS 2012****ADVARSEL**

H-sætninger Forårsager øjenirritation
P-sætninger
Forebyggelse Vask grundigt efter brug.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Handling VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012

Dette produkt anses ikke for at være farligt i henhold til US OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

WHMIS Ikke klassificeret

2.2 Mærkningselementer

WHMIS Ingen data tilgængelige

2.3 Andre farer

WHMIS I Canada anses ovenstående produkt ikke for at være farligt iht. Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Andre oplysninger

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddele forekommer i koncentrationer på mindre end 1 % i blandingen, eller anses ikke for farlige iht. forordning vedrørende fare (USA) (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver til klassificering og mærkning af stoffer eller blandinger, eller globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af stoffer eller blandinger.

Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

3.2 Blandinger

Sammensætning					
Kemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassificering iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Guanidinium-thiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Se punkt 11.1	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 FN GHS revision 3: Acute Tox. 5 (oral), hudirrit. 5, Øjenirrit. 2B, OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (oral), øjenirrit. 2B	NDA

Den fulde ordlyd af H-sætninger kan findes i punkt 16.

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Indånding	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejrtrækningsbesvær. Brug ikke mund-til-mund metoden, hvis den tilskadekomne indåndede stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en lommemaske, der er udstyret med en envejsventil eller andet korrekt respirationsudstyr. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret.
Hud	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved mindre hudkontakt undgå at sprede materialet til den upåvirkede hud. Ved kontakt med stoffet, skyl øjeblikkeligt huden med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Forurennet tøj og sko tages af og opbevares adskilt.
Øjne	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved kontakt med stoffet, skyl øjnene med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Indtagelse	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald IKKE opkastning. Brug ikke mund-til-mund genoplivning, hvis stoffet blev indtaget. Søg omgående lægehjælp ved indtagelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Anmærkninger til lægen	Der bør behandles symptomatisk baseret på patientens symptomer. Der bør tages forbehold for, at overeksponering for andre materialer end dette produkt kan have fundet sted.
-------------------------------	--

Punkt 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	VED STØRRE BRANDE: Slukningspulver, CO2, alkoholbestandigt skum eller vandtåge. VED MINDRE BRANDE: Slukningspulver, CO2 eller vandtåge.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer	En plastbeholder indeholdende reagenser kan danne de toksiske luftarter karbonoxider, svovloxider, nitrogenoxider.
Farlige forbrændingsprodukter	Ingen data

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Anvisninger for brandslukningspersonale

Beskyttelsesdragter til brandslukningspersonale yder begrænset beskyttelse KUN ved ildebrande. Dragterne er ikke effektive ved spild, hvor direkte kontakt med stoffet kan finde sted.

Benyt særlige kemiske beskyttelsesdragter som anbefalet af producenten. Disse yder muligvis kun ringe eller ingen beskyttelse mod kraftig varme.

Benyt selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA), som skal anvendes i positiv tryktilstand.

VED MINDRE BRAND: Flyt beholdere fra brandområdet, hvis dette kan gøres forsvarligt.

Punkt 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer****Personlige****sikkerhedsforanstaltninger**

Hvis en patron er brudt, gælder disse personlige sikkerhedsforanstaltninger.

Bær passende beskyttelsesdragter. Gå ikke igennem det spildte materiale. Rør ikke ved beskadigede beholdere eller spildt materiale uden at bære passende beskyttelsesdragt. Sørg for tilstrækkelig udluftning i lukkede rum.

Nødberedskab

Nødberedskab forventes ikke at være nødvendigt, så længe materialet anvendes under normale forhold som anbefalet.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå spredning til vandveje, kloakker, kælderrum eller lukkede områder.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmpning og oprensning**Inddæmnings-/****rengøringsforanstaltninger**

Ved mindre udslip anvendes handsker. Opsaml spildet med køkkenrulle. Hæld ikke spildt materiale i vasken.

6.4 Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 - Eksponeringskontrol/personlige værnemidler og punkt 13 - Forhold vedrørende bortskaffelse.

Punkt 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering****Håndtering**

Ingen særlige krav. Hvis beholderen er brudt, skal enhver kontakt med spildt reagens undgås.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Opbevaring**

Opbevares som angivet på produktmærkningen. Holdes væk fra uforenelige materialer. Opbevares under lås. Hold beholderen/pakken tæt lukket på et køligt sted med god udluftning.

7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2 - Relevante identificerede anvendelser.

Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1 Kontrolparametre**

Grænseværdier/retningslinjer				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiniumthiocyanat	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

Sørg for tilstrækkelig udluftning. Omfanget af udluftningen skal svare til forholdene. Hvis relevant anvendes afskærmning, udsugning i området eller andre foranstaltninger for at holde luftforurening under de anbefalede grænseværdier. Hvis der ikke er fastlagt grænseværdier, skal luftforurening holdes på acceptable niveauer.

Personlige værnemidler

Åndedrætsværn

Respirationsudstyr forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ellers følges OSHA-bestemmelserne om åndedrætsværn i 29 CFR 1910.134 eller europæisk standard EN 149. Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149, hvis grænseværdierne overskrides, eller der opstår symptomer.

Øjen-/ansigtsværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

Hudværn

Bær beskyttelsestøj

Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Forkortelser

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (det amerikanske arbejdsmiljøtilsyn)

TWA = Time-Weighted Averages (tidsvægtede gennemsnit) baseret på eksponeringer i forbindelse med en 8-timers arbejdsdag, 40-timers arbejdsuge

Punkt 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Materialebeskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Udseende/beskrivelse	Perler er faste, hvide bestanddele i patroner, reagenser er klare væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger. Bestanddelene er lugtfrie.
Farve	Hvid/klar	Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	100 °C	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	7 til 9
Specifik tyngde/relativ tæthed	Ingen data	Opløselighed i vand	Ingen data
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	Ingen data	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		
Antændelighed			
Flammepunkt	Ingen data	UEL	Ingen data
LEL	Ingen data	Selvantændelighed	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

10.4 Forhold, der skal undgås

Materialer der skal undgås. Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

10.5 Materialer, der skal undgås

Syrer, oxideringsmidler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

Punkt 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Bestanddele		
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akut toksicitet: Intraperitonealt-mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaber	Klassificering
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Akut toksicitet - Oral 5 - ATEmix (oral) 2.965 mg/kg OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Mild hudirritation 2B OSHA HCS 2012•Mild øjenirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS-egenskaber	Klassificering
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-SE	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

Potentielle helbredsmæssige virkninger

Indånding

Akut (omgående) Kan forårsage irritation.

Kronisk (forsinket) Ingen data

Hud

Akut (omgående) Forårsager mild hudirritation.

Kronisk (forsinket) Ingen data

Øjne

Akut (omgående) Forårsager øjenirritation.

Kronisk (forsinket) Ingen data

Indtagelse

Akut (omgående) Kan være farlig ved indtagelse.

Kronisk (forsinket) Ingen data

Forkortelser

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

Punkt 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

LC50 (guppy): 89,1 mg/l ved 96 t

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen testdata.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen testdata.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering er ikke foretaget.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

12.6 Andre negative virkninger

Der er ikke fundet nogle undersøgelser.

Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produktaffald	Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.
Emballageaffald	Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

13.2 Andre oplysninger

Biologiske prøver, overførselsudstyr og brugte beholdere skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljøaffald vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske prøver og brugte beholdere bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO (World Health Organization) vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.

Punkt 14: Transportoplysninger

	14.1 FN-nummer	14.2 FN- forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	14.3 Transportfareklasse(r)	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke relevant
TDG	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke relevant
IMO/IMDG	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke relevant
IATA/ICA O	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke relevant

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ingen data.

Punkt 15: Oplysning om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

SARA-fareklassificering

Akut

Oversigt						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	NDA	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Canada

Arbejdsplads

Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

Miljø

Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

USA

Arbejdsplads

USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

Miljø

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Farlige luftforureningsstoffer

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
(XCN hvor X=H eller enhver anden gruppe hvor en formel dissociation kan forekomme. For eksempel KCN eller Ca[CN]₂)
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

USA - CERCLA/SARA - Farlige stoffer og deres rapporterbare mængder

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQ

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 302 Ekstremt farlige stoffer TPQ

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Ikke angivet
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser Ikke angivet

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

- Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Ikke angivet
1,0 % de minimis-koncentration (X+CN- hvor X = H+ eller enhver anden gruppe, hvor der kan foretages en formel dissociation. For eksempel KCN eller Ca(CN)₂. Kemikaliekategori N106)

- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Liste over PBT-kemikalier

- Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Ikke angivet

- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

Ikke angivet

USA - Californien

Miljø

USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer

- Guanidiniumthiocyanat
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

593-84-0

Ikke angivet

Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Udvikling af toksicitet

- Guanidiniumthiocyanat
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

593-84-0

Ikke angivet

Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Maksimale tilladte dosisniveauer (MADL)

- Guanidiniumthiocyanat
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

593-84-0

Ikke angivet

Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Ingen signifikante risikoniveauer (NSRL)

- Guanidiniumthiocyanat
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

593-84-0

Ikke angivet

Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinder

- Guanidiniumthiocyanat
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

593-84-0

Ikke angivet

Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mænd

- Guanidiniumthiocyanat
- Guanidiniumthiocyanat som cyanidforbindelser

593-84-0

Ikke angivet

Ikke angivet

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021

Erstatter datoen: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Punkt 16: Andre oplysninger**Relevante sætninger (nummer og fuld ordlyd)**

H302 - Farlig ved indtagelse

H313 - Farlig ved hudkontakt

H320 - Forårsager øjenirritation

**Ansvars-
fraskrivelse**

De ovenstående oplysninger er baseret på vores nuværende viden, og de menes at være nøjagtige. Da oplysningerne muligvis anvendes under forhold, der ligger uden for vores kontrol og til hvilke vi ikke har noget kendskab, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af brugen af disse, og enhver, der får disse oplysninger, skal selv træffe en beslutning vedrørende virkninger, egenskaber, beskyttelse og bortskaffelse, der er gældende for denne persons særlige forhold. Der gives ingen garanti, hverken udtrykt eller underforstået (herunder en garanti af produktets salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål) med hensyn til materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der opnås fra brugen af disse, eller farer forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og brug af materialet. De ovenstående oplysninger er givet i god tro og med den opfattelse, at de er nøjagtige. Fra udgivelsesdatoen har vi stillet alle relevante oplysninger til rådighed vedrørende den forudsigelige håndtering af materialet. I tilfælde af en utilsigtet hændelse i forbindelse med produktet træder dette sikkerhedsdatablad imidlertid ikke i stedet for, og er ikke ment som, en erstatning for rådgivning fra uddannet personale.

Forkortelser

NDA = No data available (ingen data)

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

Produktname Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Produktcode GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder Mischung und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendung(en) Laborgebrauch

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Schweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com

Telefon (Zentrale) +33 563 825 319 - EU
Telefon (Zentrale) 1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA
Telefon (Zentrale) 1 (888) 838-3222 - USA, Option 2

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australien) 1800 107 884

1.4 Notrufnummer

Hersteller 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-Stunden-Notruf
Hersteller 1 (352) 323-3500 – außerhalb der USA

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**EU/EWG**

Nach: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geändert durch 453/2010]

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP Das nachfolgende Sicherheitsdatenblatt dient lediglich dem endgültigen, fertigen Gemisch, wie im Labor verwendet. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP	Akute Toxizität, oral 5
Gefahrenhinweise	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken H313: Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt H320: Verursacht Augenreizung

2.3 Sonstige Gefahren

CLP	Nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) gilt dieses Material nicht als gefährlich.
-----	---

UN GHS Revision 3

Nach: Global harmonisiertes System der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) der UN: Dritte überarbeitete Auflage

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS	Akute Toxizität, oral 5 Leichte Hautreizung 5 Leichte Augenreizung 2B
--------	---

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS	WARNHINWEIS
Gefahrenhinweise	Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken Verursacht leichte Hautreizungen Verursacht Augenreizungen
Sicherheitshinweise	
Vorbeugung	Nach Gebrauch gründlich waschen.
Reaktion	Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS	Nach dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung (GHS) gilt dieses Produkt als gefährlich.
--------	--

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012	Leichte Augenreizung 2B
---------------	-------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012	WARNHINWEIS
Gefahrenhinweise	Verursacht Augenreizungen

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sicherheitshinweise

- Vorbeugung** Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Reaktion** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

Dieses Produkt gilt nicht als gefährlich nach der USA-Norm für Gefahrenkommunikation der OSHA 29 CFR 1910.1200.

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Nicht klassifiziert

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS Keine Daten verfügbar

2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS In Kanada ist das oben genannte Produkt nach dem Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) nicht als gefährlich einzustufen.

2.4 Sonstige Angaben

Alle anderen Reagenzien, Körner und andere Bestandteile sind in Konzentrationen unter 1% im Gemisch vorhanden oder gelten nicht als gefährlich gemäß den US-Richtlinien für die Gefahrenkommunikation (29 CFR 1910.1200), den EU-Richtlinien für die Einstufung und Etikettierung von Substanzen oder Gemischen oder dem globalen Harmonisierungssystem für die Einstufung und Etikettierung von Substanzen oder Gemischen.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

3.2 Gemische

Zusammensetzung					
Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Siehe Abschnitt 11.1	EU CLP: Akute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS Revision 3: Akute Tox. 5 (Verschlucken); Hautreizungen 5; Augenreizung 2B; OSHA HCS 2012: Akute Tox. 5 (Verschlucken); Augenreizung 2B	KDV

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Einatmen	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat; künstliche Beatmung mit einer mit Einwegventil ausgestatteten Taschen-Sauerstoffmaske oder sonstigem geeigneten medizinischen Beatmungsgerät einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten.
Haut	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei geringem Hautkontakt Material nicht auf andere Hautbereiche verteilen. Im Falle eines Hautkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Verunreinigte Kleidung entfernen und isolieren.
Augen	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Im Falle eines Augenkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Verschlucken	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei Einnahme Mund mit Wasser ausspülen (nur, wenn die Person bei Bewusstsein ist). KEIN Erbrechen herbeiführen. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt	Alle Behandlungsmaßnahmen sollten auf den beobachteten Anzeichen und Symptomen von Erschöpfung beim Patienten basieren. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass es möglicherweise zum Kontakt mit anderen Materialien zusätzlich zu diesem Produkt kam.
------------------------------	---

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel	GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO ₂ , alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl. KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO ₂ oder Wasserstrahl.
Ungeeignete Löschmittel	Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren	Die Plastikkartusche enthält Reagenzien, die toxische Kohlenoxid-, Schwefeloxid- und Stickstoffoxiddämpfe abgeben können.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Keine Daten verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Für die Feuerbekämpfung vorgesehene Standardarbeitsschutzbekleidung bietet einen begrenzten Schutz NUR in Brandfällen; sie ist ineffektiv bei Verschüttungen, wo ein direkter Kontakt mit dem Stoff möglich ist.

Chemikalienschutzbekleidung tragen, die speziell vom Hersteller empfohlen wird. Sie kann wenig oder keinen Thermoschutz bieten.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

KLEINBRAND: Behälter aus der Brandzone entfernen, wenn es kein Risiko darstellt.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzmaßnahmen	Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese persönlichen Vorkehrungen anzuwenden. Entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht durch das verschüttete Material hindurch gehen. Beschädigte Behälter oder verschüttetes Material ohne geeignete Schutzkleidung nicht anfassen. Geschlossene Räume be- oder entlüften.
Sofortmaßnahmen	Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Gewässer, die Kanalisation, Keller oder enge Räume gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Rückhaltung/Reinigung	Bei kleinen Verschüttungen Handschuhe tragen und Verschüttung mit einem Papiertuch aufnehmen. Verschüttetes Material nicht durch den Abfluss entsorgen.
--	---

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8 - Einwirkungskontrolle/Personenschutz und Abschnitt 13 - Überlegungen zur Entsorgung.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Handhabung	Keine spezielle Handhabung notwendig. Wenn eine Kartusche gebrochen ist, dann ist der Kontakt mit verschütteten Reagenzien zu vermeiden.
-------------------	--

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

Lagerung	Produkt gemäß der Etikettierung lagern. Von nicht kompatibelem Material fernhalten. Unter Verschluss aufbewahren. Behälter/Verpackung dicht verschlossen an kühlem, gut belüftetem Ort lagern.
-----------------	--

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte/Richtlinien				
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiniumthiocyanat	TWA	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen/ Kontrollen

Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den Bedingungen entsprechen. Prozesskammern, lokale Abzugsanlage oder andere technische Kontrollmittel verwenden, um die Konzentration in der Luft unter den empfohlenen Grenzwerten zu halten. Wenn keine Grenzwerte festgelegt wurden, sind die Konzentrationen auf einem akzeptablen Niveau zu halten.

Persönliche Schutzausrüstung Atemwege

Es wird nicht erwartet, dass Atemschutzgeräte erforderlich sind, sofern das Material unter normalen Bedingungen und wie empfohlen benutzt wird. Ansonsten, OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der Europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Grenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper

Schutzkleidung tragen.

Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

TWA = Zeitlich gewichtete Mittelwerte basieren auf einer Exposition von 8 Stunden/Tag, 40 Stunden/Woche

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Weiß/klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	7 bis 9
Spezifisches Gewicht/ Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Fehlende Daten
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Inkompatibles Material. Eine brennende Plastikkartusche, die Reagenzien enthält, kann toxische Nebenprodukte freisetzen können.

10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Eine brennende Plastikkartusche, die Reagenzien enthält, kann toxische Nebenprodukte freisetzen können.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akute Toxizität: Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Akute Toxizität - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Leichte Hautreizung 3 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Leichte Augenreizung 2B OSHA HCS 2012•Leichte Augenreizung 2B

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Hautsensibilisierung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-RE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Kann Reizung verursachen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Verursacht leichte Hautreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Verursacht Augenreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosis

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

LC50 (Guppy): 89,1 mg/l; 96 h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produktabfall	Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.
Verpackungsabfall	Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

13.2 Sonstige Angaben

Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Halten Sie sich bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien an die Umweltschutzvorschriften Ihrer Einrichtung. Diese Materialien weisen möglicherweise Merkmale von chemischem Sondermüll aus, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

	14.1 UN-Nummer	14.2 Korrekte UN-Bezeichnung des Frachtgutes	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltrisiken
DOT	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
TDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IMO/IMDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IATA/ICAO	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Fehlende Daten.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

SARA - Klassifizierung

Akut von Gefahren

Inventar						
Bestandteil	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	KDV	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Umwelt

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Umwelt

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Gefährliche Schadstoffe in der Luft

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet (XCN mit X=H oder jegliche andere Gruppe, bei der es zu einer formalen Dissoziation kommen kann. Zum Beispiel KCN oder Ca[CN]2)

USA - CERCLA/SARA - Gefährliche Stoffe und deren meldepflichtige Mengen

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 302: Äußerst gefährliche Stoffe EPCRA RQ-Werte

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 302: Äußerst gefährliche Stoffe TPQ-Werte

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

- | | | |
|---|----------|---|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | 1,0% Bagatellkonzentration (X+CN- mit X = H+ oder jegliche andere Gruppe, bei der es zu einer formalen Dissoziation kommen kann. Zum Beispiel KCN oder Ca(CN) ₂ . Chemikalienkategorie N106) |

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Verzeichnis von PBT-Chemikalien

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Relevante Sätze (Code & Volltext)

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H313 - Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

H320 - Verursacht Augenreizung

**Haftungsausschluss/
Haftungshinweis**

Die obigen Informationen basieren auf Daten, die uns verfügbar sind und die wir für korrekt halten. Da die Informationen unter Bedingungen angewendet werden können, die außerhalb unserer Kontrolle liegen und mit denen wir möglicherweise nicht vertraut sind, übernehmen wir keine Verantwortung für die Ergebnisse der Nutzung und alle Personen, die sie erhalten, müssen ihre eigenen Festlegungen bezüglich der Wirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung vornehmen, die zu den jeweiligen Bedingungen gehören. Es wird keine Zusicherung, Gewährleistung oder Garantie, weder in ausdrücklicher noch in implizierter Form (einschließlich einer Garantie für die Eignung oder Handelsüblichkeit), erteilt werden im Hinblick auf die Stoffe, die Genauigkeit dieser Informationen, die Ergebnisse, die aus deren Nutzung resultieren, oder die Gefahren, die mit der Nutzung des Stoffes verbunden sind. Bei der Handhabung und Nutzung des Stoffs ist Vorsicht anzuwenden. Die obigen Informationen wurden nach bestem Wissen angegeben und für akkurat gehalten. Zum Datum der Ausstellung bieten wir alle Informationen, die für die zu erwartende Handhabung des Stoffs relevant sind. Bei einem Vorfall mit diesem Produkt stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen Ersatz für die Rücksprache mit entsprechend geschultem Personal dar und ist nicht dazu gedacht.

Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sección 1: Identificación de la sustancia/mezcla y del proyecto/empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Código del producto GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Usos identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Usos identificados Uso en laboratorio

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suecia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com

Teléfono (general) +33 563 825 319 - UE
Teléfono (general) 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.
Teléfono (general) 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Teléfono (Australia) 1800 107 884

1.4 Número de teléfono de emergencia

Fabricante 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergencia (24 h)
Fabricante 1 (352) 323-3500 - Fuera de EE. UU.

Sección 2: Identificación de riesgos

UE/CEE

De acuerdo con: Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificado por 453/2010]

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLP La siguiente SDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en los contenedores externos. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2).
EUH031

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP	Toxicidad oral aguda 5
Declaraciones de riesgo	H302: Nocivo en caso de ingestión H313: Puede ser nocivo en contacto con la piel H320: Provoca irritación ocular

2.3 Otros riesgos

CLP	De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), este material no se considera peligroso.
-----	---

SGA de la ONU, revisión 3

De acuerdo con: Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la ONU: Tercera edición revisada

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU	Toxicidad oral aguda 5 Irritación cutánea leve 5 Irritación ocular leve 2B
---------------	--

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU	ADVERTENCIA
Declaraciones de riesgo	Nocivo en caso de ingestión Provoca irritación cutánea Causa irritación ocular
Declaraciones preventivas	
Prevenición	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Respuesta	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU	De acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), este producto se considera peligroso.
---------------	---

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA	Irritación ocular leve 2B
---------------------	---------------------------

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA	ADVERTENCIA
Declaraciones de riesgo	Causa irritación ocular



Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Declaraciones preventivas

Prevención	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Respuesta	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA	Este producto no se considera peligroso de acuerdo con la Norma de Comunicación de Peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 de EE.UU.
----------------------------	---

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS	No clasificado
--------------	----------------

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS	No hay datos disponibles
--------------	--------------------------

2.3 Otros riesgos

WHMIS	El producto mencionado no se considera peligroso en Canadá, de acuerdo con el Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (WHMIS).
--------------	---

2.4 Información adicional

Todos los demás reactivos, microesferas y otros constituyentes presentan concentraciones inferiores al 1 % en la mezcla o no son considerados peligrosos según los reglamentos de comunicación de riesgos de EE. UU. (29 CFR 1910.1200), las directivas para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas de la UE y el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

Sección 3: Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

El material no cumple con los criterios de clasificación de sustancias.

3.2 Mezclas

Composición

Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Consultar el apartado 11.1	CLP UE: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 SGA de la ONU, revisión 3: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cutánea 5; Irrit. ocular 2B; HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. ocular 2B	No hay datos disponibles

Acceda a la Sección 16 para consultar el texto completo de las declaraciones de riesgo.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sección 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Traslade a la persona al aire libre. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha inhalado la sustancia; proporcione respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo equipada con una válvula de una sola vía u otro dispositivo médico de respiración adecuado. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial.
Piel	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aísle la ropa contaminada.
Ojo	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Ingestión	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

Notas para el médico	Todos los tratamientos deben basarse en señales y síntomas observados en el paciente. Considere si puede haberse producido una sobreexposición a otros materiales distintos de este producto.
-----------------------------	---

Sección 5: Medidas antiincendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados	INCENDIOS MAYORES: Polvo químico seco, CO ₂ , espuma resistente al alcohol o agua pulverizada. INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO ₂ o agua pulverizada.
Medios de extinción inadecuados	No hay datos disponibles

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Riesgos de incendio y explosión inusuales	El cartucho de plástico que contiene reactivos puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azufre y óxidos de nitrógeno.
Productos de combustión peligrosos	No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Consejos para el personal antiincendios

El traje de protección estándar del personal antiincendios proporciona protección limitada EXCLUSIVAMENTE contra el fuego; no resulta efectivo ante vertidos donde es posible el contacto directo con la sustancia.

Utilice un traje de protección química específicamente recomendado por el fabricante. Puede proporcionar poca o ninguna protección térmica.

Utilice un equipo de respiración autónomo (ERA) de presión positiva.

INCENDIOS MENORES: Mueva los contenedores del área del incendio si la operación no conlleva riesgos.

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

Precauciones personales En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Utilice un traje de protección adecuado. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice un traje de protección adecuado. Ventile las áreas cerradas.

Procedimientos de emergencia Se espera que no sea necesario aplicar procedimientos de emergencia si el material se utiliza bajo condiciones normales y del modo recomendado.

6.2 Precauciones medioambientales

Evite la entrada en alcantarillas, vías fluviales, sótanos y espacios cerrados.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

**Medidas de contención/
Limpieza** Para vertidos menores, utilice guantes y absorba el vertido con una toalla de papel. No deseche materiales vertidos por el desagüe.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte la Sección 8 - Controles de exposición/protección personal y la Sección 13 - Consideraciones de eliminación.

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

Manipulación No se necesita ninguna manipulación especial. En caso de romperse un cartucho, evite el contacto con los reactivos vertidos.

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento Almacénelos de acuerdo con las indicaciones de su etiqueta. Mantenga el producto alejado de materiales incompatibles. Guardar bajo llave. Mantenga el contenedor/embalaje bien cerrado en un lugar fresco y ventilado.

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidina	TWA	No establecido	No establecido	No establecido

8.2 Controles de exposición

Controles/medidas de ingeniería

Es necesaria una buena ventilación general. La tasa de ventilación debe corresponder a las condiciones. Si es posible, utilice recintos de procesamiento, ventilación local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles del aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si los límites de exposición no se han establecido, mantenga los niveles del aire a un nivel aceptable.

Equipo de protección individual

Respiratorios

No se prevé la necesidad de disponer de equipo respiratorio si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. De lo contrario, siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 o en la norma europea EN 149. Utilice una máscara aprobada por la NIOSH/MSHA o la norma europea EN 149 si se superan los límites de exposición o se experimentan síntomas.

Ocular/facial

Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo

Utilice un traje de protección

Controles de exposición en el medio ambiente

Siga las buenas prácticas para administrar el centro y eliminar residuos.

Clave de abreviaturas

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

TWA = Los promedios de tiempo ponderado se basan en exposiciones durante 8 h/día y 40 h/semana

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco/transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión/punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	7 a 9
Gravedad específica/densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

Materiales incompatibles. El cartucho de plástico quemado que contiene reactivos puede liberar subproductos tóxicos.

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

El cartucho de plástico quemado que contiene reactivos puede liberar subproductos tóxicos.

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidina	593-84-0	Toxicidad aguda: Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Toxicidad aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Irritación cutánea leve 3 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Irritación ocular leve 2B HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular leve 2B

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Propiedades del SGA	Clasificación
Sensibilización cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudo (inmediato)

Puede causar irritación.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Piel

Agudo (inmediato)

Provoca irritación cutánea leve.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Ojo

Agudo (inmediato)

Causa irritación ocular.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Ingestión

Agudo (inmediato)

Nocivo en caso de ingestión.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

LC50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Sección 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Residuos de productos	Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.
Residuos de embalaje	Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

13.2 Información adicional

Los especímenes biológicos, dispositivos de transferencia, y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Sección 14: Información de transporte

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU	14.3 Clases de riesgo de transporte	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Riesgos para el medioambiente
DOT	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No corresponde
TDG	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No corresponde
IMO/IMDG	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No corresponde
IATA/ICAO	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No corresponde

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II del MARPOL 73/78 y el código IBC

Faltan datos.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sección 15: Información reglamentaria

15.1 Legislación/reglamentos de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA

Agudo

Componente	CAS	Inventario				
		DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Tiocianato de guanidina	No hay datos disponibles	Sí	No	Sí	No	Sí

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Estados Unidos

Mano de obra

EE. UU. - OSHA - Administración de seguridad de procesos - Productos químicos muy peligrosos

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

EE. UU. - OSHA - Productos químicos regulados de manera específica

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Medio ambiente

EE. UU. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Contaminantes peligrosos del aire

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado (XCN donde X=H o cualquier otro grupo donde se pueda producir una disociación formal. Por ejemplo, KCN o Ca[CN]2)
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sustancias peligrosas y sus cantidades declarables

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Radionucleidos y sus cantidades declarables

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado



Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 302 - Cantidades declarables de sustancias extremadamente peligrosas según la EPCRA

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 302 - Cantidades para la planificación de umbrales de sustancias extremadamente peligrosas

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 313 - Informes de emisión

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		1,0 % de concentración minimizada (X+CN- donde X = H+ o cualquier otro grupo donde se pueda realizar una disociación formal. Por ejemplo KCN o Ca(CN) ₂ . Categoría química N106)

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 313 - Lista de productos químicos PBT

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

Estados Unidos - California

Medio ambiente

EE. UU. - California - Proposición 65 - Lista de productos cancerígenos

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en el desarrollo

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Niveles máximos de dosis permitidos (MADL)

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Sin niveles de riesgo significativos (NSRL)

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Mujeres

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Hombres

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de seguridad química.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sección 16: Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H313 - Puede ser nocivo en contacto con la piel

H320 - Provoca irritación ocular

Declaración/descargo de responsabilidad

La información anterior está basada en los datos que tenemos y la consideramos correcta. Debido a que la información puede aplicarse bajo condiciones externas a nuestro control y con las que podemos no estar familiarizados, no asumimos ninguna responsabilidad por los resultados de su uso, y todas las personas que la reciban deberán determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación correspondientes a sus condiciones particulares. No se efectúa ninguna representación ni garantía, expresa o implícita (incluida ninguna garantía de adecuación o comerciabilidad para un objetivo concreto) respecto a los materiales, la precisión de esta información, los resultados obtenidos de su uso ni los riesgos relacionados con dicho uso del material. Tenga precaución al manipular y utilizar el material. La información superior se considera precisa y se ofrece de buena fe. Proporcionamos toda la información relacionada con la manipulación prevista del material en la fecha de publicación. Sin embargo, en caso de ocurrir un incidente adverso asociado a este producto, esta ficha de datos de seguridad no es ni debe utilizarse como sustituto de la consulta con personal formado adecuadamente.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1 Tuotetunniste**

Tuotteen nimi **Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick**
Tuotekoodi GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt Laboratoriokäyttö

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Ruotsi
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com

Puhelin (yleinen) +33 563 825 319 - EU
Puhelin (yleinen) 1 (408) 541 4191 - Yhdysvaltojen ulkopuolella
Puhelin (yleinen) 1 (888) 838 3222 - Yhdysvallat, vaihtoehto 2
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Puhelin (Australia) 1800 107 884

1.4 Häätäpuhelinnumero

Valmistaja 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - häätäpuhelinnumero vuorokauden ympäri
Valmistaja 1 (352) 323 3500 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

Kohta 2: Vaaran yksilöinti**EU/ETY**

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 mukaan [sellaisena kuin se on muutettuna 453/2010]

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP Seuraava käyttöturvallisuustiedote koskee vain laboratoriossa käytettävää lopullista viimeisteltyä seosta. Tuote sisältää kuulia ja reagensseja kasetissa tai laitteen ulkopuolella käytettävissä astioissa. Aineosien joidenkin tietojen ilmoittamista koskevat poikkeukset noudattavat CLP:n 1 artiklan 5 kohdan d alakohtaa ja Yhdysvaltojen säännöstä 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Merkinnät

CLP	Akuutti myrkyllisyys suun kautta 5
Vaaralausekkeet	H302: Haitallista nieltynä H313: Mahdollisesti haitallista joutuessaan iholle H320: Aiheuttaa silmä-ärsytystä

2.3 Muut vaarat

CLP	Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaan tätä materiaalia ei pidetä vaarallisena.
------------	--

YK GHS versio 3

YK:n kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS) mukaan:
Kolmas korjattu laitos

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

YK GHS	Akuutti myrkyllisyys suun kautta 5 Lievä ihoärsytys 5 Lievä silmä-ärsytys 2B
---------------	--

2.2 Merkinnät

YK GHS	VAROITUS
Vaaralausekkeet	Haitallista nieltynä Aiheuttaa lievää ihoärsytystä Aiheuttaa silmä-ärsytystä
Turvalausekkeet	
Ennaltaehkäisy	Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
Pelastustoimenpiteet	Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

2.3 Muut vaarat

YK GHS	Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan tätä tuotetta ei pidetä vaarallisena.
---------------	---

Yhdysvallat (USA)

Määräyksen OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS mukaisesti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

OSHA HCS 2012	Lievä silmä-ärsytys 2B
----------------------	------------------------

2.2 Merkinnät

OSHA HCS 2012	VAROITUS
Vaaralausekkeet	Aiheuttaa silmä-ärsytystä

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Turvalausekkeet**Ennaltaehkäisy**

Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Pelastustoimenpiteet

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

2.3 Muut vaarat**OSHA HCS 2012**

Tuotetta ei pidetä vaarallisena Yhdysvaltojen työterveys- ja turvallisuusviraston (OSHA) määräyksen 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard mukaisesti.

Kanada**Järjestelmän WHMIS mukaisesti****2.1 Aineen tai seoksen luokitus****WHMIS**

Ei luokiteltu

2.2 Merkinnät**WHMIS**

Tietoja ei saatavilla

2.3 Muut vaarat**WHMIS**

Kanadassa edellä mainittua tuotetta ei pidetä vaarallisena työpaikan vaarallisia materiaaleja koskevan tietojärjestelmän (WHMIS) mukaisesti.

2.4 Muut tiedot

Kaikki muut reagenssit, kuulat ja muut aineosat ovat pitoisuuksina, jotka ovat alle 1 % seoksesta, tai niitä ei pidetä vaarallisina Yhdysvaltojen vaaraviestintää koskevien määräysten (29 CFR 1910.1200), aineiden tai seosten luokitusta ja merkintää koskevien EU-direktiivien, tai aineiden tai seosten maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan.

Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista**3.1 Aineet**

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

3.2 Seokset**Koostumus**

Kemikaalin nimi	Tunnisteet	%	LD50/LC50	Asetuksen/direktiivin mukaiset luokitukset	Kommentit
Guanidinium-tiosyanaatti	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20 %	Katso kohta 11.1	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 YK GHS versio 3: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Katso kohdasta 16 vaaralausekkeiden koko teksti.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet**4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

Jos ainetta on hengitetty	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Annettava happea, jos hengitys on vaivalloista. Älä käytä suusta suuhun - menetelmää, jos potilas hengitti ainetta; anna tekohengitystä taskumaskin avulla jossa on yksisuuntainen venttiili, tai muulla asianmukaisella hengityslaitteella. Anna tekohengitystä, jos potilas ei hengitä.
Jos ainetta on joutunut iholle	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Vähäisen ihokosketuksen tapauksessa vältettävä materiaalin levittämistä altistumattomalle iholle. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, ihoa on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Riisu ja eristä saastunut vaatetus.
Jos ainetta on joutunut silmään	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, silmiä on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
Jos ainetta on nielty	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nielty, huuhto suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Ei saa oksennuttaa. Älä käytä suusta suuhun - menetelmää, jos potilas nieli ainetta. Käännä lääkäriin puoleen heti, jos ainetta on nielty.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Katso kohta 11 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautuksia lääkärille	Kaikkien hoitojen tulee perustua potilaalla havaittuihin merkkeihin ja ahdinkotilan oireisiin. On harkittava mahdollisuutta, että on saattanut tapahtua liika-altistuminen muille materiaaleille kuin tälle tuotteelle.
--------------------------------	---

Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet**

Soveltuvat sammutusaineet	SUURET TULIPALOT: Jauhe, CO2, alkoholinkestävä vaahto tai vesisuihku. PIENET TULIPALOT: Jauhe, CO2 tai vesisuihku.
Soveltumattomat sammutusaineet	Tietoja ei saatavilla

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat	Reagensseja sisältävä muovikasetti voi tuottaa hiilioksidien, rikkioksidien, typpioksidien myrkyllisiä höyryjä.
Vaaralliset palamistuotteet	Tietoja ei saatavilla

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palomiesten rakenteellinen suojavaatetus antaa rajallisesti suojaa VAIN palotilanteissa; se ei ole tehokas vuototilanteissa, jossa aineen kanssa voidaan joutua suoraan kosketukseen.

Käytä valmistajan erityisesti suosittelemaa kemikaalisuojapukua. Se suojaa lämmöltä kenties vain vähän tai ei lainkaan.

Käytä kannettavaa paineilmalaitetta (SCBA).

PIENET TULIPALOT: Siirrä astiat pois paloalueelta, jos näin voidaan tehdä ilman vaaraa.

Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa****Varotoimenpiteet**

Mikäli kasetti rikkoutuu, nämä varotoimenpiteet ovat voimassa. Käytä asianmukaisia suojavaatteita. Älä kävele vuotaneen materiaalin läpi. Älä kosketa vaurioituneita astioita tai vuotanutta materiaalia, jos et käytä asianmukaisia suojavaatteita. Tuuleta ahtaat tilat.

Hätätoimenpiteet

Hätätoimenpiteiden ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estettävä pääsy vesistöihin, viemäreihin, kellareihin tai ahtaisiin tiloihin.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet**Suojarakenteet/puhdistusta koskevat menetelmät**

Pienten vuotojen tapauksessa käytä käsineitä ja imeytävä vuoto paperipyyhkeeseen. Älä hävitä vuotaneita materiaaleja viemäriin.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Ks. kohta 8 - Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet ja kohta 13 - Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

Kohta 7: Käsittely ja varastointi**7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet****Käsittely**

Erityinen käsittely ei ole välttämätöntä. Jos kasetti on rikki, vältettävä kosketusta vuotaneiden reagenssien kanssa.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**Varastointi**

Varastoi tuotemerkintöjen mukaisesti. Pidettävä erillään yhteensopimattomista aineista. Varastoi lukitussa tilassa. Pidä astia/pakkaus tiukasti suljettuna viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa.

7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

Altistumisrajat/ohjeet				
	Tulos	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiniumtiosyanaatti	TWA	Ei asetettu	Ei asetettu	Ei asetettu

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

On käytettävä hyvää yleistä ilmastointia. Ilmastointinopeuden on vastattava olosuhteita. Soveltuvissa tapauksissa käytä suljettua prosessia, paikallista kohdeilmanvaihtoa tai muita teknisiä torjuntatoimenpiteitä ilmassa olevien määrien pitämiseksi suositeltavien altistumisrajojen alapuolella. Jos altistumisrajoja ei ole asetettu, pidä ilmassa olevat määrä hyväksyttävällä tasolla.

Henkilönsuojaimet

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojauksen ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Muussa tapauksessa käytä OSHA:n hengityslaitteita koskevia määräyksiä, jotka löytyvät säädöksestä 29 CFR 1910.134 tai eurooppalaisesta standardista EN 149. Käytä NIOSH/MSHA-hyväksyttyä tai eurooppalaisen standardin EN 149 mukaisesti hyväksyttyä hengityslaitetta, jos altistumisrajat ylittyvät tai oireita havaitaan.

Silmien ja kasvojen suojaus

Iho/vartalo

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Käytä kemikaalisuojalaseja.

Käytä suojavaatteita

Noudata parhaita käytäntöjä käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen kanssa.

Lyhenteiden selitys

OSHA = Yhdysvaltojen työturvallisuus- ja terveysvirasto (Occupational Safety and Health Administration)

TWA = Aikapainotetut keskiarvot, jotka perustuvat altistukseen 8 h/vrk, 40 h/viikko

Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Materiaalin kuvaus			
Olomuoto	Neste	Olomuoto/kuvaus	
Väri	Valkoinen/kirkas	Haju	Kuulat ovat kiinteitä valkoisia komponentteja kaseteissa; reagenssit ovat kirkkaita nesteitä, jotka ovat etupäässä puskuroituina vesiliuoksissa. Komponentit ovat hajuttomia.
Hajukynnys	Tiedot puuttuvat		Hajuton
Yleiset ominaisuudet			
Kiehumispiste	100 °C (212 °F)	Sulamis- tai jäätymispiste	0 °C (32 °F)
Hajoamislämpötila	Tiedot puuttuvat	pH	7–9
Ominaispaino/suhteellinen tiheys	Tiedot puuttuvat	Vesiliukoisuus	Tiedot puuttuvat
Viskositeetti	Tiedot puuttuvat	Räjähtävyys	Tiedot puuttuvat
Hapettavuus:	Tiedot puuttuvat		
Haihtuvuus			
Höyrynpaine	Tiedot puuttuvat	Höyryntiheys	Tiedot puuttuvat
Haihtumisnopeus	Tiedot puuttuvat		
Syttyvyys			
Leimahduspiste	Tiedot puuttuvat	Ylin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat
Alin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat	Itsesyttymislämpötila	Tiedot puuttuvat
Syttyvyys (kiinteä aine/kaasu)	Tiedot puuttuvat		
Ympäristötiedot			
Jakautumiskerroin: oktanoli/vesi	Tiedot puuttuvat		

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

9.2 Muut tiedot

Muita fyysikaalisia ja kemiallisia parametreja ei ole ilmoitettu.

Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Mitään vaarallista reaktiota ei tunneta normaalissa käytössä.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

10.4 Kemiallinen stabiilisuus

Yhteensopimattomat materiaalit. Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Hapot, hapettavat aineet.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Komponentit		
Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Välitön myrkyllisyys: Intraperitoneaalinen-hiiri LD50 • 593 mg/kg

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Välitön myrkyllisyys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Välitön myrkyllisyys - suun kautta 5 - ATEmix (suun kautta) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihosityövyttävyyksihoärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Lievä ihoärsytys 3 OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Lievä silmä-ärsytys 2B OSHA HCS 2012•Lievä silmä-ärsytys 2B
Ihon herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Hengitysteiden herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Aspiraatiovaara	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
STOT-SE	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
STOT-RE	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

Mahdolliset terveysvaikutukset

Jos ainetta on hengitetty

Akuutti (välitön)

Voi aiheuttaa ärsytystä.

Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on joutunut iholle

Akuutti (välitön)

Aiheuttaa lievää ihoärsytystä.

Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on joutunut silmään

Akuutti (välitön)

Aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on nielty

Akuutti (välitön)

Saattaa olla haitallista nieltynä.

Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

Lyhenteiden selitys

LD = Tappava annos

Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

LC50 (miljoonakala): 89,1 mg/l, 96 h

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.3 Biokertyvyys

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Materiaalin tiedot puuttuvat.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-arviointia ei ole suoritettu.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Tutkimuksia ei ole löytynyt.

Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäte	Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.
Pakkausjäte	Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

13.2 Muut tiedot

Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovarotoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä koskevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos kansalliset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.

Kohta 14: Kuljetustiedot

	14.1 YK-numero	14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	14.4 Pakkausryhmä	14.5 Ympäristövaarat
DOT	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
TDG	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
IMO/IMDG	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
IATA/ICA O	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei määriteltä.

14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL-sopimuksen 73/78 II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Tiedot puuttuvat.

Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

SARA-vaaraluokitukset

Akuutti

Luettelo						
Komponentti	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumtiosyanaatti	NDA	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Kanada

Työ

Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

Kanada - WHMIS - ainesosien luettelo

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

Ympäristö

Kanada - CEPA - prioriteettiaineiden luettelo

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

Yhdysvallat

Työ

U.S. - OSHA - Prosessiturvallisuuden hallinta - erittäin vaaralliset kemikaalit

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

U.S. - OSHA - Erityisesti säädellyt kemikaalit

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

Ympäristö

U.S. - CAA (Clean Air Act -laki) - 1990 Vaaralliset ilmansaasteet

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
(XCN, jossa X=H tai mikä tahansa ryhmä, jossa muodollinen dissosioituminen voi tapahtua. Esimerkiksi KCN tai Ca[CN]₂)
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

U.S. - CERCLA/SARA - Vaaralliset aineet ja niiden ilmoitettavat määrät

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Radionuklidit ja niiden raportoitavissa olevat määrät

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet EPCRA RQ:t

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet EPCRA TPQ:t

- Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei lueteltu
- Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä Ei lueteltu

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - Päästöraportointi

• Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei lueteltu

1,0 % de minimis pitoisuus (X+CN- jossa X = H+ tai mikä tahansa muu ryhmä, jossa muodollinen dissosiaatio voidaan tehdä. Esimerkiksi KCN tai Ca(CN)₂. Kemiallinen luokka N106)

• Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - PBT-kemikaaliluettelo

• Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei lueteltu

• Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

Ei lueteltu

Yhdysvallat - Kalifornia

Ympäristö

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Syöpää aiheuttavien aineiden luettelo

• Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei lueteltu

• Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

Ei lueteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Kehitystoksisuus

• Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei lueteltu

• Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

Ei lueteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Suurimmat sallitut annostasot (MADL)

• Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei lueteltu

• Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

Ei lueteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Ei merkittäviä riskitasoja (NSRL)

• Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei lueteltu

• Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

Ei lueteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Lisääntymismyrkyllisyys - Naispuolinen

• Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei lueteltu

• Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

Ei lueteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Lisääntymismyrkyllisyys - Miespuolinen

• Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei lueteltu

• Guanidiniumtiosyanaatti syanidiyhdisteinä

Ei lueteltu

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivämäärä: syyskuu 2021

Korvaa päivämäärän: huhtikuu 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Kohta 16: Muut tiedot

Merkitykselliset lausekkeet (koodi ja täysi teksti)

H302 - Haitallista nieltynä

H313 - Mahdollisesti haitallista joutuessaan iholle

H320 - Aiheuttaa silmä-ärsytystä

Vastuuvapauslauseke/ Vastuuta koskeva lausunto

Edellä olevat tiedot perustuvat meidän saatavissamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikein. Koska tietoja voidaan käyttää olosuhteissa, joita me emme voi hallita ja jotka voivat olla meille tuntemattomia, emme ota vastuuta niiden käyttötuloksista ja kaikkien niitä vastaanottavien henkilöiden on itse määriteltävä vaikutukset, ominaisuudet, suojaukset ja hävittäminen, jotka koskevat heidän tiettyjä olosuhteitaan. Mitään takuuta, suoraa tai konkludenttista (mukaan lukien tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta tai kaupattavuutta koskeva takuu) ei tehdä materiaalien suhteen, näiden tietojen tarkkuuden suhteen, niiden käytöstä saatavien tulosten suhteen, tai materiaalin käyttöön liittyvien vaarojen suhteen. Materiaalia on käsiteltävä ja käytettävä varoen. Edellä olevat tiedot annetaan hyvässä uskossa ja uskoen, että ne ovat tarkkoja. Julkaisupäivänä me annamme kaikki tiedot, jotka ovat oleellisia materiaalin ennakoitavissa olevan käsittelyn suhteen. Mikäli tähän tuotteeseen sattuisi liittymään haitallinen tapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei ole, eikä sen ole tarkoitus olla, korvike asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden kanssa käytävälle neuvottelulle.

Lyhenteiden selitys

NDA = Tietoja ei saatavilla

Fiche de données de sécurité*Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick*

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise**1.1 Identifiant de produit**

Nom du produit **Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick**
Code de produit GXHCV-VL-10 ; GXHCV-VL-CE-10 ; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10;
GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations contre-indiquées

Utilisation(s) pertinente(s) identifiée(s) Utilisation en laboratoire

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité (FDS)

Fabricant Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suède
www.cepheidinternational.com
UE : support@cepheideurope.com

Téléphone (général) +33 563 825 319 - UE
Téléphone (général) 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis
Téléphone (général) 1-888-838-3222 - États-Unis Choix 2

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Téléphone (Australie) 1800.107.884

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Fabricant 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgences 24h/24h
Fabricant 1 (352) 323-3500 - En dehors des États-Unis

Section 2 : Identification des risques**EU/EEC**

Selon : Règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modifié par le 453/2010]

2.1 Classification de la substance ou mélange

CLP La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le mélange fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Le produit contient des billes et des réactifs dans la cartouche ou dans des conteneurs externes. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP Toxicité aiguë par voie orale 5

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Mentions de danger H302 : nocif en cas d'ingestion
H313 : peut être nocif par contact avec la peau
H320 : provoque une irritation des yeux

2.3 Autres dangers

CLP Selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP), ce produit n'est pas considéré dangereux.

SGH ONU Révision 3

Selon : ONU - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) : Troisième édition révisée

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU Toxicité aiguë par voie orale 5
Légère irritation cutanée 5
Légère irritation oculaire 2B

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

Mentions de danger **ATTENTION**
Nocif en cas d'ingestion
Provoque une légère irritation de la peau
Provoque une irritation des yeux

Mises en garde

Prévention Se laver soigneusement après manipulation.

Réponse Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.
Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers

SGH ONU Selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage (SGH), ce produit est considéré dangereux.

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012 Légère irritation oculaire 2B

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

Mentions de danger **ATTENTION**
Provoque une irritation des yeux

Mises en garde

Prévention Se laver soigneusement après manipulation.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Réponse EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.
Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012

Ce produit n'est pas considéré dangereux en vertu de la norme américaine de l'OSHA sur la communication des risques (OSHA 29 CFR 1910. 1200 Hazard Communication Standard).

Canada

Selon : WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS Non classé

2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS Aucune donnée disponible

2.3 Autres dangers

WHMIS Au Canada, le produit mentionné ci-dessus n'est pas considéré dangereux en vertu du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

2.4 Autres informations

Tous les autres réactifs, les billes et autres constituants sont à des concentrations inférieures à 1 % dans le mélange ou ne sont pas considérés dangereux selon la réglementation américaine sur la communication des dangers (29 CFR 1910.1200), selon les directives de l'UE concernant la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges, ou selon le système international d'harmonisation pour la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges.

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substances

La matière ne répond pas aux critères d'une substance.

3.2 Mélanges

Composition

Nom chimique	Identifiants	%	DL50/LC50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Voir la Section 11.1.	EU CLP : Tox. aiguë 5, H302, H313, H320 SGH ONU Révision 3 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; Irrit. peau 5 ; irrit. yeux 2B ; OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; Irrit. yeux 2B	ADD

Voir la section 16 pour le texte complet des déclarations H.

Section 4 : Mesures de premier secours**4.1 Description des premiers soins**

Inhalation	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. Déplacer la victime à l'air frais. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a inhalé la substance ; pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque de poche doté d'une valve unidirectionnelle ou d'un autre dispositif médical respiratoire approprié. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire pas.
Peau	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact cutané mineur, éviter de répandre la matière sur la peau non affectée. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Retirer et isoler les vêtements contaminés.
Yeux	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement les yeux à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
Ingestion	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la victime est consciente). NE PAS faire vomir. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes pour le médecin	Tous les traitements doivent être basés sur les signes et symptômes de détresse observés chez le patient. Il faut envisager la possibilité d'une surexposition à d'autres matières que ce produit.
------------------------------	--

Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Agents extincteurs**

Agent extincteur convenable	INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO ₂ , mousse antialcool ou eau pulvérisée. INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO ₂ , ou eau pulvérisée.
Agent extincteur inapproprié	Aucune donnée disponible

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion	La cartouche en plastique contenant des réactifs peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de soufre et d'oxydes d'azote.
Produits de combustion dangereux	Aucune donnée disponible

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Conseils aux pompiers

Les vêtements structurels de protection des pompiers fournissent une protection limitée UNIQUEMENT en cas d'incendie ; ils ne sont pas efficaces dans les cas de déversement où le contact direct avec la substance est possible. Porter des vêtements de protection chimique spécifiquement recommandés par le fabricant. Ceux-ci peuvent fournir peu ou pas de protection thermique.

Porter un appareil respiratoire autonome à pression positive (ARA).

INCENDIES MINEURS : enlever les conteneurs de la zone d'incendie si vous pouvez le faire sans risque.

Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence

Précautions individuelles	Dans le cas où une cartouche est percée, ces précautions individuelles s'appliquent. Porter les vêtements de protection appropriés. Ne pas marcher à travers la matière déversée. Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou la matière déversée sauf en cas de port de vêtements de protection appropriés. Ventiler les espaces clos.
Mesures d'urgence	Aucune procédure d'urgence ne devrait s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations.

6.2 Précautions environnementales

Prévenir la pénétration dans les cours d'eau, les égouts, les sous-sols ou les endroits confinés.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Mesures de confinement/nettoyage	Pour les petits déversements, porter des gants et absorber la matière déversée avec une serviette en papier. Ne pas jeter la matière déversée dans les égouts.
---	--

6.4 Référence à d'autres sections

Voir la section 8 - Contrôles de l'exposition/protection individuelle, ainsi que la section 13 - Considérations de mise au rebut.

Section 7 : Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

Manutention	Aucune manipulation spéciale n'est nécessaire. Si une cartouche est percée, éviter tout contact avec les réactifs déversés.
--------------------	---

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

Stockage	Stocker conformément à l'étiquetage des produits. Tenir à l'écart des matières incompatibles. Garder sous clef. Conserver le conteneur/emballage hermétiquement fermé dans un endroit frais et bien aéré.
-----------------	---

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition/Lignes directrices				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Thiocyanate de guanidinium	Moyenne pondérée en fonction du temps (TWA)	Non établi	Non établi	Non établi

8.2 Contrôles d'exposition

Mesures/contrôles techniques

Une bonne ventilation générale doit être utilisée. Les débits de ventilation doivent être adaptés aux conditions. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation aspirante locale ou d'autres moyens techniques pour maintenir les concentrations atmosphériques en dessous des limites d'exposition recommandées. Si les limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques à un niveau acceptable.

Équipement de protection individuelle

Respiratoire

Un équipement respiratoire ne devrait pas s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. Sinon, suivre les réglementations de l'OSHA relatives aux appareils respiratoires définies dans 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149. Utiliser un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH/MSHA ou la norme européenne EN 149 si les limites d'exposition sont dépassées ou des symptômes apparaissent.

Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau/corps

Porter des vêtements de protection

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Suivre les bonnes pratiques pour la gestion de site et l'élimination des déchets.

Clef aux abréviations

OSHA = Administration de la sécurité et de la santé au travail

TWA = Les moyennes pondérées dans le temps sont basées sur des expositions de 8 h/jour, 40 h/semaine

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Blanc/transparent	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	7 à 9
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Manque de données
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		

Fiche de données de sécurité

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans des conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Situations à éviter

Matières incompatibles. Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés.

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés.

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 • 593 mg/kg

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Toxicité aiguë - voie orale 5 - ETAmix (voie orale) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012 •Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Légère irritation cutanée 3 OSHA HCS 2012 •Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Légère irritation des yeux 2B OSHA HCS 2012 •Légère irritation des yeux 2B
Sensibilisation cutanée	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
STOT-SE	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
STOT-RE	EU/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Peut provoquer une irritation.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat) Provoque une légère irritation cutanée.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Provoque une irritation des yeux.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat) Peut être nocif en cas d'ingestion.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

DL = Dose létale

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

CL50 (guppy) : 89,1 mg/l à 96 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Section 13 : Considérations de mise au rebut

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Déchets du produit	Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.
Conditionnement des déchets	Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, appareils de transfert et cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).

Section 14 : Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des ONU	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
TDG	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
IMO/IMDG	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
IATA/ICAO	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au code IBC

Manque de données.

Section 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement/législation spécifique à la substance ou au mélange

Classifications de dangers SARA

Aiguë

Inventaire						
Composant	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Thiocyanate de guanidinium	ADD	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

États-Unis

Travail

É.-U. - OSHA - Gestion de la sécurité des procédés - Produits chimiques très dangereux

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

É.-U. - OSHA - Produits chimiques spécifiquement réglementés

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

Environnement

É.-U. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Polluants atmosphériques dangereux

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré (XCN où X = H ou tout autre groupe dans lequel peut se produire une dissociation formelle. Par exemple KCN ou Ca[CN]2)
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure

É.-U. - CERCLA/SARA - Substances dangereuses et leurs quantités à déclarer

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

É.-U. - CERCLA/SARA - Radionucléides et leurs quantités à déclarer

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 Substances extrêmement dangereuses QR EPCRA

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 Substances extrêmement dangereuses TPQ

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Rapports sur les émissions

- | | | |
|---|----------|--|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | 1,0 % concentration de minimis (X+CN ⁻ où X = H ⁺ ou tout autre groupe dans lequel une dissociation formelle peut être réalisée. Par exemple KCN ou Ca(CN) ₂ . Catégorie chimique N106) |

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Liste des produits chimiques PBT

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

États-Unis - Californie

Environnement

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Liste des substances cancérigènes

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour le développement

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Doses maximales admissibles (MADL)

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Niveaux de risque non significatifs (NSRL)

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Homme

- | | | |
|---|----------|-------------|
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure | | Non énuméré |

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Avril 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Section 16 : Autres informations

Phrases pertinentes (code et texte entier)

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H313 - Peut être nocif par contact avec la peau

H320 - Provoque une irritation des yeux

Déclaration de non-responsabilité

Les informations ci-dessus reposent sur les données dont nous disposons et que nous jugeons correctes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne connaissons pas nécessairement, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de leur utilisation et toutes les personnes recevant le produit doivent en déterminer personnellement les effets, les propriétés, ainsi que les mesures de protection et d'élimination nécessaires en rapport avec leurs conditions d'utilisation particulières. Aucune représentation, garantie ou assurance, explicite ou implicite (y compris une garantie d'aptitude ou de qualité marchande pour un but particulier) n'est faite concernant les produits, l'exactitude des informations, les résultats découlant de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation du produit. Il y a lieu de faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'utilisation du produit. Les informations ci-dessus sont fournies en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible du produit. Cependant, dans l'éventualité d'un incident associé à l'utilisation de ce produit, cette fiche de données de sécurité ne peut pas (et n'est pas conçue pour) se substituer à l'avis d'un personnel correctement formé.

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i tvrtke/poduzeća**1.1 Označitelj proizvoda**

Naziv proizvoda

Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick

Šifra proizvoda

GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10;
GXHCV-FS-CE-10; 900-0774**1.2 Relevantne identificirane namjene tvari ili smjese i upotrebe koje se ne preporučuju**Relevantna identificirana
namjena (namjene)

Laboratorijska namjena

1.3 Pojediniosti o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista

Proizvođač

Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Švedska
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telefon (opći) +33 563 825 319 - EU
Telefon (opći) 1 (408) 541-4191 - izvan SAD-a
Telefon (opći) 1-888-838-3222 - US Opcija 2
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australie) 1800.107.884

1.4 Telefonski broj za hitne slučajeve

Proizvođač

1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-satni broj za hitne slučajeve

Proizvođač

1 (352) 323-3500 - izvan SAD-a

Odjeljak 2: Identifikacija opasnosti**EU/EEZ**

U skladu s: Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmijenjena Uredbom 453/2010]

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

CLP

Sljedeći sigurnosno-tehnički list (SDS) namijenjen je samo za konačnu gotovu smjesu kako se koristi u laboratoriju. Proizvod sadrži kuglice i reagense u ulošku ili vanjskim spremnicima. Izuzeci za otkrivanje podataka o nekim sastavnicama sukladni su s Člankom o CLP-u 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

EUH031

2.2 Elementi označavanja

CLP

Akutna oralna toksičnost 5

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Oznake upozorenja	H302: Štetno ako se proguta
	H313: Može biti štetno u dodiru s kožom
	H320: Uzrokuje nadraživanje očiju

2.3 Ostale opasnosti**CLP** U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP) ovaj se materijal ne smatra opasnim.

Revizija 3 UN GHS-aU skladu s: Globalno usklađenim sustavom razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) Ujedinjenih naroda:
Treće revidirano izdanje**2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa**

UN GHS	Akutna oralna toksičnost 5 Blago nadraživanje kože 5 Blago nadraživanje oka 2B
---------------	--

2.2 Elementi označavanja**UN GHS**

Oznake upozorenja	UPOZORENJE
	Štetno ako se proguta Uzrokuje blago nadraživanje kože Uzrokuje nadraživanje očiju
Oznake obavijesti	
Prevenција	Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati.
Reakcija	Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika. Ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

2.3 Ostale opasnosti**UN GHS** Prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) ovaj se proizvod smatra opasnim.

Sjedinjene Države (SAD)

U skladu s: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

OSHA HCS 2012	Blago nadraživanje oka 2B
----------------------	---------------------------

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Elementi označavanja**OSHA HCS 2012**

Oznake upozorenja	UPOZORENJE
Oznake obavijesti	Uzrokuje nadraživanje očiju
Prevenција	Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati.
Reakcija	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

2.3 Ostale opasnosti**OSHA HCS 2012**

Prema Standardu informiranja o opasnostima 1910.1200 Kodeksa saveznih propisa (CFR) naslova 29 američke Uprave za zaštitu na radu (OSHA) ovaj se proizvod ne smatra opasnim.

Kanada

U skladu s: WHMIS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa**WHMIS** Nije razvrstano**2.2 Elementi označavanja****WHMIS** Nema dostupnih podataka**2.3 Ostale opasnosti****WHMIS** U Kanadi se gore navedeni proizvod ne smatra opasnim prema Informacijskom sustavu o opasnim materijalima na radnom mjestu (WHMIS).**2.4 Ostale informacije**

Svi ostali reagensi, kuglice i drugi sastojci prisutni su u koncentraciji manjoj od 1 % u smjesama ili se ne smatraju opasnim prema američkim propisima o priopćavanju opasnosti (29 CFR 1910.1200), direktivama EU-a za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa ili Globalno usklađenom sustavu za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa.

Odjeljak 3: Sastav/Informacije o sastojcima**3.1 Tvari**

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

3.2 Smjese**Sastav**

Kemijski naziv	Označitelji	%	LD50/LC50	Razvrstavanje u skladu s Uredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidin tiocijanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 % – 20 %	Pogledajte Odsječak 11.1	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 Revizija 3 UN GHS-a: Acute Tox. 5 (Orl); nadraž. kože 5; nadraž. oka 2B; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); nadraž. oka 2B	NDP

Pogledajte Odjeljak 16 za čitav tekst izjava o opasnostima.

Odjeljak 4: Mjere prve pomoći**4.1 Opis mjera prve pomoći**

Udisanje	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Premjestite unesrećenog na svježi zrak. U slučaju otežanog disanja dajte kisik. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni udahnuo tvar; pružite umjetno disanje pomoću džepne maske opremljene jednosmjernim ventilom ili drugog odgovarajućeg respiratornog medicinskog proizvoda. Ako unesrećeni ne diše, pružite umjetno disanje.
Koža	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Kod manjih dodira s kožom pazite da ne proširite materijal na nezahvaćenu kožu. U slučaju dodira s tvari odmah isperite kožu tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Skinite i izolirajte kontaminiranu odjeću.
Oko	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju dodira s tvari odmah isperite oči tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.
Gutanje	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju gutanja isperite usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). NEMOJTE izazivati povraćanje. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni progutao tvar. U slučaju gutanja potražite hitnu liječničku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Proučite Odjeljak 11 - Toksikološke informacije.

4.3 Pokazatelj potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnim postupanjem

Napomene za liječnika	Svako postupanje treba se temeljiti na uočenim znakovima i simptomima patnje kod bolesnika. Potrebno je razmotriti mogućnost prekomjernog izlaganja nekim drugim materijalima osim ovog proizvoda.
------------------------------	--

Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara**5.1 Sredstva za gašenje**

Prikladna sredstva za gašenje	VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO ₂ , pjena otporna na alkohol ili prskanje vode.
Neprikladna sredstva za gašenje	MALI POŽARI: Suhe kemikalije, CO ₂ ili prskanje vode. Nema dostupnih podataka

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije	Plastični spremnik koji sadrži reagense može ispuštati otrovne pare ugljikovih oksida, sumporovih oksida, dušikovih oksida.
Opasni proizvodi izgaranja	Nema dostupnih podataka

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Savjeti za vatrogasce

Strukturna zaštitna odjeća vatrogasaca osigurava SAMO ograničenu zaštitu u slučaju požara; nije učinkovita u slučaju izlivanja u kojem je moguć izravan dodir s tvari.

Nosite odjeću za zaštitu od kemikalija koju izričito preporučuje proizvođač. Ona pruža neznatnu termalnu zaštitu ili je uopće ne pruža.

Nosite samostalni aparat za disanje s pozitivnim tlakom (SCBA).

MALI POŽARI: Preselite spremnike s mjesta požara ako to možete učiniti na siguran način.

Odjeljak 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima****Osobne mjere opreza**

Ove se osobne mjere opreza primjenjuju u slučaju slomljenog uložka. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Nemojte prolaziti kroz proliveni materijal. Nemojte dodirivati oštećene spremnike ili proliveni materijal ako ne nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Prozračite zatvorene prostore.

Postupci u hitnim slučajevima

Hitna pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Spriječite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorene prostore.

6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje**Mjere za zadržavanje/čišćenje**

Kod manjih izlivanja nosite rukavice i počistite proliveni materijal upijajućim papirnatim ručnikom. Nemojte bacati prolivene materijale u odvod.

6.4 Reference na druge odjeljke

Proučite Odjeljak 8 - Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita i Odjeljak 13 - Zbrinjavanje.

Odjeljak 7: Rukovanje i skladištenje**7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje****Rukovanje**

Nisu potrebne posebne mjere opreza pri rukovanju. Izbjegavajte dodir s prolivenim reagensima ako je uložak slomljen.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće nekompatibilnosti**Skladištenje**

Čuvajte u skladu s označavanjem proizvoda. Držite podalje od inkompatibilnih materijala. Čuvajte zaključanim. Držite spremnik/pakiranje dobro zatvorenim na hladnom i prozračnom mjestu.

7.3 Specifična krajnja namjena (namjene)

Proučite Odjeljak 1.2 - Relevantne identificirane namjene.

Odjeljak 8: Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita**8.1 Kontrolni parametri**

Granične vrijednosti izlaganja/smjernice				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Gvanidin tiocijanat	TWA	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

8.2 Nadzor nad izloženošću

Tehnološke mjere/nadzor

Potrebno je koristiti dobru opću ventilaciju. Učestalost ventilacije treba prilagoditi uvjetima. Ako je primjenjivo, koristite ograđeni prostor za obradu, lokalnu ispušnu ventilaciju i ostali tehnološki nadzor za održavanje razine čestica u zraku ispod preporučenih graničnih vrijednosti izlaganja. Ako granične vrijednosti izlaganja nisu utvrđene, održavajte razine čestica u zraku na prihvatljivoj razini.

Osobna zaštitna oprema

Za disanje

Oprema za disanje ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U suprotnom, pridržavajte se propisa o respiratorima koje je izdala američka Uprava za zaštitu na radu (OSHA) iz odjeljka 29 CFR 1910.134 ili Europske norme EN 149. Koristite respirator koji je odobrio NIOSH/MSHA ili Europska norma EN 149 u slučaju prekoračenja graničnih vrijednosti izlaganja ili pojave simptoma.

Oči/lice

Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

Koža/tijelo

Nosite zaštitnu odjeću

Nadzor nad izloženošću okoliša

Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

Tumač kratica

OSHA = Uprava za zaštitu na radu

TWA = vremenski ponderirane prosječne vrijednosti temelje se na izlaganju od 8 sati/dan, 40 sati/tjedan

Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizikalni oblik	Tekućina	Izgled/opis	
Boja	Bijela/prozirna	Miris	Kuglice su krute bijele sastavnice u ulošcima; reagensi su prozirne tekućine koje se prvo puferiraju u vodenim otopinama. Sastavnice su bez mirisa.
Prag mirisa	Nedostaju podaci		Bez mirisa
Opća svojstva			
Točka vrelišta	100 °C (212 °F)	Točka tališta/točka ledišta	0 °C (32 °F)
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	7 do 9
Specifična težina/relativna gustoća	Nedostaju podaci	Topljivost u vodi	Nedostaju podaci
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplozivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
Hlapljivost			
Tlak pare	Nedostaju podaci	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Nedostaju podaci		

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Zapaljivost			
Točka plamišta	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
Okolišni			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

9.2 Ostale informacije

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilan

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće doći do opasne polimerizacije.

10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati

Inkompatibilni materijali. Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

10.5 Nekompatibilni materijali

Kiseline, oksidirajuća sredstva.

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

Odjeljak 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Sastavnice		
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Akutna toksičnost: Intraperitonealno-miš LD50 • 593 mg/kg

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Akutna toksičnost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Akutna toksičnost - oralna 5 - ATEmix (oralna) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadraživanje kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Blago nadraživanje kože 3 OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Ozbiljno oštećenje/nadraživanje oka	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Blago nadraživanje oka 2B OSHA HCS 2012•Blago nadraživanje oka 2B

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Osjetljivost kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Osjetljivost dišnog sustava	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Opasnost od aspiracije	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Karcinogenost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Toksičnost za reprodukciju	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-SE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-RE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci

Mogući učinci na zdravlje

Udisanje

Akutni (trenutačni) Može izazvati nadraživanje.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Koža

Akutni (trenutačni) Uzrokuje blago nadraživanje kože.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Oko

Akutni (trenutačni) Uzrokuje nadražaj očiju.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Gutanje

Akutni (trenutačni) Može biti štetno ako se proguta.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Tumač kratica

LD = Smrtonosna doza (Lethal Dose)

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
Odjeljak 12: Ekološke informacije
12.1 Toksičnost

LC50 (ribica): 89,1 mg/l nakon 96 h

12.2 Postojanost i razgradivost

Nedostaju materijalni podaci.

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Nedostaju materijalni podaci.

12.4 Pokretljivost u tlu

Nedostaju materijalni podaci.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

12.6 Drugi štetni učinci

Nisu pronađena ispitivanja.

Odjeljak 13: Zbrinjavanje
13.1 Metode zbrinjavanja otpada

Proizvodni otpad	Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.
Ambalažni otpad	Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

13.2 Ostale informacije

Biološki uzorci, prijenosni pribor i iskorišteni uložci trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada, za što su potrebni posebni nacionalni ili regionalni postupci za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne pružaju jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni uložci trebaju se odložiti prema smjernicama za rukovanje medicinskim otpadom i njegovo odlaganje Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organization, WHO).

Odjeljak 14: Informacije o prijevozu

	14.1 UN broj	14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	14.4 Pakirna skupina	14.5 Opasnosti za okoliš
DOT	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
TDG	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
IMO/IMDG	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
IATA/ICA O	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu navedene.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

14.7 Prijevoz u rasutom stanju sukladno Prilogu II konvencije MARPOL 73/78 i IBC Kodeksa

Nedostaju podaci.

Odjeljak 15: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/Posebni propisi za tvar ili smjesu

Razvrstavanje opasnosti prema Zakonu o izmjenama

i dopunama te obnovi odobrenja programa Superfund (SARA)

Akutne

Zalihe						
Sastavnica	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Gvanidin tiocijanat	NDP	Da	Ne	Da	Ne	Da

Kanada

Labor

Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

Okoliš

Kanada - CEPA - Popis prioriternih tvari

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

Sjedinjene Države

Labor

SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

Okoliš

SAD - CAA (Zakon o čistom zraku) - 1990 Opasne tvari koje onečišćuju zrak

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden (XCN gdje je X=H ili neka druga skupina u kojoj može doći do formalne disocijacije. Na primjer KCN ili Ca[CN]2)
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida

SAD - CERCLA/SARA - Opasne tvari i njihove količine koje se moraju prijaviti

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine vrlo opasnih tvari koje se moraju prijaviti prema zakonu EPCRA

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine planiranja praga za vrlo opasne tvari

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Izvješćivanje o emisijama

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
 - Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden
- 1,0 % de minimis koncentracija (X+CN- gdje je X = H+ ili bilo koja druga skupina u kojoj se može izvršiti formalna disocijacija. Na primjer KCN ili Ca(CN)₂. Kategorija kemikalija N106)

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Popis kemikalija s postojećim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

Sjedinjene Države - Kalifornija

Okoliš

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Popis karcinogena

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razvojna toksičnost

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Najveće dopuštene razine doze (MADL)

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razine koje ne predstavljaju značajan rizik (NSRL)

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - ženska

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - muška

- Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden
- Gvanidin tiocijanat kao spojevi cijanida Nije naveden

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: rujna 2021.

Zamjenjuje datum: travanj 2021.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Odjeljak 16: Ostale informacije**Odgovarajuće oznake (oznaka i potpuni tekst)**

H302 - štetno ako se proguta

H313 - može biti štetno u dodiru s kožom

H320 - uzrokuje nadraživanje oka

**Izjava o odricanju
odgovornosti/
Izjava o odgovornosti**

Gore navedene informacije temelje se na nama dostupnim podacima i smatraju se točnima. Budući da se informacije mogu primijeniti u uvjetima izvan naše kontrole i s kojima nismo upoznati, ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njegove upotrebe, a sve osobe koje ih primaju moraju same odrediti učinke, svojstva, mjere zaštite i odlaganje koji se odnose na njihove posebne uvjete. Ne daje se nikakvo zastupanje, jamstvo ili garancija, izričita ili podrazumijevana (uključujući jamstvo prikladnosti ili mogućnosti prodaje u određenu svrhu) po pitanju materijala, preciznosti tih podataka, rezultata dobivenih njihovom upotrebom ili opasnosti povezanih s upotrebom materijala. Potreban je oprez pri rukovanju materijalom i njegovoj upotrebi. Gore navedene informacije navedene su u dobroj namjeri i uvjerenju da su točne. Na datum izdavanja navodimo sve informacije koje su relevantne za predviđeno rukovanje materijalom. No u slučaju štetnih događaja koji se povezuju s ovim proizvodom, ovaj sigurnosno-tehnički list nije, niti je predviđen kao zamjena za savjetovanje s odgovarajuće obučanim osobljem.

Tumač kratica

NDP = nema dostupnih podataka

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan April: Mei 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

1.1 Pengidentifikasi Produk

Nama Produk	Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Kode Produk	GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan atas Zat atau Campuran dan Penggunaan yang Tidak Dianjurkan

Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan	Penggunaan Laboratorium
---	-------------------------

1.3 Detail Pemasok Lembar Data Keselamatan

Produsen	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Swedia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Telepon (Umum)	+33 563 825 319 - UE
Telepon (Umum)	1 (408) 541-4191 - Di Luar AS
Telepon (Umum)	1-888-838-3222 - AS Pilihan 2 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telepon (Australia)	1800.107.884

1.4 Nomor Telepon Darurat

Produsen	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Darurat 24 jam
Produsen	1 (352) 323-3500 - Di Luar AS

Bagian 2: Identifikasi Bahaya

UE/EEC

Sesuai dengan: Peraturan (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [diubah dengan 453/2010]

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

CLP	LDK yang berikut ini untuk produk campuran jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi manik dan reagensia dalam kartrid atau dalam wadah di luar sistem. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). EUH031
-----	---



Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan April: Mei 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Elemen Label

CLP	Toksistas Akut Oral 5
Pernyataan Bahaya	H302: Berbahaya jika ditelan H313: Dapat berbahaya jika terkena kulit H320: Menyebabkan iritasi mata

2.3 Bahaya Lain

CLP	Sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP) bahan ini tidak dianggap berbahaya.
-----	--

GHS PBB Revisi 3

Sesuai dengan: Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan pada Bahan Kimia (GHS) PBB: Edisi Revisi Ketiga

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB	Toksistas Akut Oral 5 Iritasi Kulit Ringan 5 Iritasi Mata Ringan 2B
---------	---

2.2 Elemen Label

GHS PBB	PERINGATAN
Pernyataan Bahaya	Berbahaya jika ditelan Dapat menyebabkan iritasi kulit ringan Menyebabkan iritasi mata
Pernyataan Kawaspadaan Pencegahan Respons	Cuci dengan saksama setelah penanganan. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat. Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis. JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

2.3 Bahaya Lain

GHS PBB	Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan (GHS, Globally Harmonized System), produk ini dianggap berbahaya.
---------	---

Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

OSHA HCS 2012	Iritasi Mata Ringan 2B
---------------	------------------------



Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan April: Mei 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

Pernyataan Bahaya
Pernyataan Kewaspadaan
Pencegahan
Respons

PERINGATAN

Menyebabkan iritasi mata

Cuci dengan saksama setelah penanganan.

JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

2.3 Bahaya Lain

OSHA HCS 2012

Produk ini tidak dianggap berbahaya di bawah Standar Komunikasi Bahaya (Hazard Communication Standard) A.S. OSHA 29 CFR 1910.1200.

Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS Tidak diklasifikasikan

2.2 Elemen Label

WHMIS Data tidak tersedia

2.3 Bahaya Lain

WHMIS Di Kanada, produk yang tercantum di atas tidak dianggap berbahaya menurut Sistem Informasi Bahan Berbahaya di Tempat Kerja (WHMIS [Workplace Hazardous Materials Information System]).

2.4 Informasi Lain

Semua reagensia, manik, dan unsur penyusun lain mempunyai konsentrasi kurang dari 1% dalam campuran dan tidak dianggap berbahaya di bawah peraturan komunikasi bahaya AS (29 CFR 1910.1200), petunjuk UE untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran atau Sistem Harmonisasi Global untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran.

Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

3.1 Zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

3.2 Campuran

Komposisi

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Guanidinium tiosianat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	Lihat Bagian 11.1	CLP UE: Toks. Akut 5, H302, H313, H320 GHS PBB Revisi 3: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Kulit 5; Irit. Mata 2B; OSHA HCS 2012: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Mata 2B	DTT

Lihat Bagian 16 untuk teks lengkap pernyataan bahaya (H).

Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama**4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama**

Inhalasi	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Pindahkan korban ke tempat dengan udara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menghirup zat; berikan pernapasan buatan menggunakan masker saku yang dilengkapi katup satu arah atau alat medis pernapasan lain yang sesuai. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas.
Kulit	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Untuk kontak kulit sedikit, jangan menyebarkan bahan pada kulit yang tidak terkena. Jika kulit terkena zat, segera bilas kulit dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Lepaskan dan pisahkan pakaian yang terkontaminasi.
Mata	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika terkena zat, segera bilas mata dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
Penelanan	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan.

4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

4.3 Indikasi Diperlukannya Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera

Catatan untuk Dokter	Semua pengobatan harus didasarkan pada tanda dan gejala penderitaan yang teramati pada pasien. Pertimbangan harus diberikan pada kemungkinan adanya paparan berlebihan terhadap bahan selain produk ini.
-----------------------------	--

Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran**5.1 Media Pemadaman Kebakaran**

Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai	KEBAKARAN BESAR: Zat kimia kering, CO ₂ , busa tahan alkohol, semprotan air.
Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai	KEBAKARAN KECIL: Zat kimia kering, CO ₂ , atau semprotan air. Data tidak tersedia

5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa	Kartrid plastik yang berisi reagensia dapat mengeluarkan uap beracun karbon oksida, sulfur oksida, nitrogen oksida.
Produk Pembakaran Berbahaya	Data tidak tersedia

5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Pakaian pelindung petugas pemadam kebakaran struktural memberikan perlindungan terbatas HANYA dalam situasi kebakaran; pakaian tersebut tidak efektif dalam situasi tumpahan saat kontak langsung dengan zat dapat terjadi. Kenakan pakaian pelindung zat kimia yang direkomendasikan secara spesifik oleh produsen. Pakaian tersebut mungkin menyediakan sedikit perlindungan termal atau tidak sama sekali.

Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).

KEBAKARAN KECIL: Pindahkan wadah dari area kebakaran jika Anda dapat melakukannya tanpa risiko.

Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan Pencegahan Pribadi, Alat Perlindungan Diri, dan Prosedur Darurat

Tindakan Pencegahan Diri	Jika kartrid rusak, tindakan pencegahan diri ini berlaku. Kenakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan berjalan melalui bahan yang tertumpah. Jangan menyentuh wadah yang rusak atau bahan yang tertumpah kecuali mengenakan pakaian pelindung yang sesuai. Beri ventilasi pada area yang tertutup.
Prosedur Tanggap Darurat	Prosedur tanggap darurat dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa sesuai rekomendasi.

6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

Cegah masuknya zat ke dalam saluran air, saluran pembuangan, ruang bawah tanah, atau ruang tertutup.

6.3 Metode dan Bahan untuk Membendung dan Membersihkan

Tindakan Penangkalan/ Pembersihan	Untuk tumpahan sedikit, kenakan sarung tangan, dan serap tumpahan dengan handuk kertas. Jangan membuang bahan yang tertumpah ke saluran pembuangan.
--	---

6.4 Referensi ke Bagian Lain

Lihat Bagian 8 - Kontrol Paparan/Perlindungan Diri dan Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan.

Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan Aman

Penanganan	Tidak diperlukan penanganan khusus. Jika kartrid rusak, hindari kontak dengan reagensia yang tertumpah.
-------------------	---

7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

Penyimpanan	Simpan sesuai dengan label produk. Jauhkan dari bahan yang tidak kompatibel. Simpan di tempat terkunci. Simpan wadah/kemasan dalam keadaan tertutup rapat di tempat yang sejuk dan berventilasi baik.
--------------------	---

7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

8.1 Parameter Kontrol

	Batas/Pedoman Paparan			
	Hasil	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium tiosianat	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan April: Mei 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

8.2 Kontrol Paparan

Kontrol/Tindakan Teknik

Ventilasi umum yang baik harus digunakan. Tingkat ventilasi harus disesuaikan dengan kondisi. Jika relevan, gunakan penutup proses, ventilasi pembuangan lokal, atau kontrol rekayasa lain untuk menjaga tingkat zat yang terbawa udara berada di bawah batas paparan yang disarankan. Jika batas paparan belum ditentukan, jaga tingkat zat yang terbawa udara pada tingkat yang dapat diterima.

Alat Perlindungan Diri

Pernapasan

Alat pernapasan dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Selain itu, ikuti peraturan respirator OSHA yang ada di dalam 29 CFR 1910.134 atau Standar Eropa EN 149. Gunakan respirator yang disetujui oleh NIOSH/MSHA atau Standar Eropa EN 149 jika batas paparan terlampaui atau gejala dialami.

Mata/Wajah

Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

Kulit/Tubuh

Kenakan pakaian pelindung

Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

Penjelasan singkatan

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

TWA = Time-Weighted Averages, rata-rata terbobot waktu didasarkan pada paparan 8 jam/hari, 40 jam/minggu

Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdasar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Putih/bening	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	7 hingga 9
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Data tidak cukup
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Data tidak cukup
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak cukup		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Data tidak cukup	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Data tidak cukup		
Kemudahan Menyala			
Titik Nyala	Data tidak cukup	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak cukup		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui di bawah kondisi penggunaan normal.

10.2 Stabilitas Kimia

Stabil

10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

10.4 Kondisi untuk Dihindari

Bahan yang Tidak Kompatibel. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam, agen pengoksidasi.

10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

Bagian 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen		
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Toksistas Akut: Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksistas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Toksistas Akut - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Iritasi Kulit Ringan 3 OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Kerusakan/Iritasi Mata Serious	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Iritasi Mata Ringan 2B OSHA HCS 2012•Iritasi Mata Ringan 2B
Sensitisasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan April: Mei 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sifat GHS	Klasifikasi
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB 3 •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Toksistas untuk Reproduksi	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB 3 •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB 3 •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB 3 •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup

Potensi Efek Kesehatan

Inhalasi

Akut (Segera) Dapat menyebabkan iritasi.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Kulit

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi kulit ringan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Mata

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi mata.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penelanan

Akut (Segera) Dapat berbahaya jika ditelan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

Bagian 12: Informasi Ekologis

12.1 Toksisitas

LC50 (ikan guppy): 89,1 mg/l @ 96 j

12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

12.5 Hasil Pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan April: Mei 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan

13.1 Metode Penanganan Limbah

Limbah Produk	Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.
Limbah Kemasan	Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

13.2 Informasi Lain

Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, World Health Organization)).

Bagian 14: Informasi Pengangkutan

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan	14.4 Kelompok Pengemasan	14.5 Bahaya Lingkungan
DOT	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
TDG	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
IMO/IMDG	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
IATA/ICAO	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku

14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

14.7 Pengangkutan dalam Jumlah Besar menurut Lampiran II dari MARPOL 73/78 dan Pedoman IBC

Data tidak cukup.

Bagian 15: Informasi Peraturan

15.1 Peraturan/Undang-Undang Keselamatan, Kesehatan, dan Lingkungan yang Spesifik untuk Zat dan Campuran

Klasifikasi Bahaya SARA

Akut

Komponen	Inventaris					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Guanidinium tiosianat	DTT	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan April: Mei 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Kanada

Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

Amerika Serikat

Tenaga Kerja

A.S. - OSHA - Manajemen Keamanan Proses - Zat Kimia Sangat Berbahaya

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

A.S. - OSHA - Zat Kimia Teregulasi Secara Spesifik

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

Lingkungan

A.S. - Undang-Undang Udara Bersih (CAA, Clean Air Act) - 1990 Polutan Udara Berbahaya

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida (XCN dengan X=H atau grup lain mana pun saat disosiasi formal dapat timbul. Misalnya KCN atau Ca[CN]₂)

A.S. - CERCLA/SARA - Zat Berbahaya dan Kuantitas yang Dilaporkan

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Radionuklida dan Kuantitas yang Dilaporkan

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya EPCRA RQs

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya TPQs

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Pelaporan Emisi

- Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum
- Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida Konsentrasi de minimis 1,0% (X+CN- dengan X = H+ atau grup lain mana pun saat disosiasi formal dapat dilakukan. Misalnya KCN)



Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan April: Mei 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

atau Ca(CN)₂. Kategori Kimia N106)

A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Daftar Zat Kimia PBT

• Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
• Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida		Tidak Tercantum

Amerika Serikat - California

Lingkungan

A.S. - California - Proposisi 65 - Daftar Karsinogen

• Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
• Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida		Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Perkembangan

• Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
• Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida		Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Dosis Maksimum yang Diizinkan (MADL, Maximum Allowable Dose Levels)

• Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
• Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida		Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Risiko yang Tidak Signifikan (NSRL, No Significant Risk Levels)

• Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
• Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida		Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Perempuan

• Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
• Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida		Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Laki-laki

• Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
• Guanidinium tiosianat sebagai senyawa sianida		Tidak Tercantum

15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

Bagian 16: Informasi Lain**Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)**

H302 - Berbahaya jika ditelan

H313 - Dapat berbahaya jika terkena kulit

H320 - Menyebabkan iritasi mata

**Penafian/
Pernyataan Liabilitas**

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia bagi kami dan diyakini kebenarannya. Karena informasi tersebut dapat diterapkan dalam kondisi di luar kendali kami dan dengan cara yang asing bagi kami, kami tidak bertanggung jawab atas hasil penggunaannya dan semua orang yang menerimanya harus menentukan sendiri dampak, sifat, perlindungan, dan pembuangan yang sesuai dengan kondisi khususnya. Tidak ada pernyataan, jaminan, atau garansi, secara tegas atau tersirat (termasuk jaminan akan kesesuaian atau kelayakan diperdagangkan untuk tujuan khusus), yang dibuat berhubungan dengan bahan, akurasi informasi ini, hasil yang akan didapatkan dari penggunaannya, atau bahaya yang terkait dengan penggunaan bahan. Kehati-hatian harus digunakan dalam penanganan dan penggunaan bahan. Informasi di atas diberikan dengan iktikad baik dan dengan keyakinan bahwa itu akurat. Pada tanggal penerbitan, kami menyediakan semua informasi yang relevan dengan penanganan bahan yang diketahui sebelumnya. Namun, jika ada kejadian merugikan yang berhubungan dengan produk ini, Lembar Data Keselamatan bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Codice prodotto GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o della miscela e utilizzi sconsigliati

Usi pertinenti identificati Uso in laboratorio

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Produttore Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Svezia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com

Telefono (generale) +33 563 825 319 - UE
Telefono (generale) 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA
Telefono (generale) 1-888-838-3222 - USA Opzione 2
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefono (Australia) 1800 107 884

1.4 Numero telefonico di emergenza

Produttore 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Numero telefonico di emergenza attivo 24 ore su 24
Produttore 1 (352) 323-3500 - Fuori dagli USA

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

UE/CEE

In ottemperanza a: Normativa (CE) n. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [emendata dalla 453/2010]

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

CLP La seguente SDS si riferisce unicamente alla miscela di prodotto finito finale così come viene usata in laboratorio. Il prodotto contiene microsfere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP	Tossicità acuta - per via orale 5
Fraresi di rischio	H302: Nocivo se ingerito H313: Può essere nocivo per contatto con la pelle H320: Provoca irritazione oculare

2.3 Altri rischi

CLP	Ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), questo materiale non è considerato pericoloso.
-----	--

UN GHS Revisione 3

In ottemperanza a: Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito dalle Nazioni Unite (UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS): Revisione della terza edizione

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS	Tossicità acuta - per via orale 5 Lieve irritazione cutanea 5 Lieve irritazione oculare 2B
--------	--

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS	ATTENZIONE
Fraresi di rischio	Può essere nocivo se ingerito Provoca lieve irritazione cutanea Provoca irritazione oculare
Fraresi di prudenza	
Prevenzione	Lavare accuratamente dopo l'uso.
Risposta	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi

UN GHS	In conformità al Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito dalle Nazioni Unite (UN GHS) questo prodotto è considerato pericoloso.
--------	---

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012	Lieve irritazione oculare 2B
---------------	------------------------------

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Elementi dell'etichetta**OSHA HCS 2012**

Fraresi di rischio	ATTENZIONE
Fraresi di prudenza	Provoca irritazione oculare
Prevenzione	Lavare accuratamente dopo l'uso.
Risposta	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi**OSHA HCS 2012**

Questo prodotto non è considerato pericoloso ai sensi della norma statunitense per la comunicazione dei pericoli (Hazard Communication Standard) OSHA 29 CFR 1910.1200.

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**WHMIS** Non classificato**2.2 Elementi dell'etichetta****WHMIS** Nessun dato disponibile**2.3 Altri rischi****WHMIS** In Canada, il prodotto di cui sopra non è considerato pericoloso ai sensi del sistema di informazioni sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS).**2.4 Altre informazioni**

Tutti gli altri reagenti, le perline e i costituenti hanno concentrazioni inferiori all'1% nella miscela o non sono considerati pericolosi per le normative sulla comunicazione del pericolo degli USA (29 CFR 1910.1200), le direttive UE per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele o per il Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche e delle miscele.

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

3.2 Miscele

Composizione					
Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Tiocianato di guanidinio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Vedere la Sezione 11.1	UE CLP: Toss. acuta 5, H302, H313, H320 UN GHS Revisione 3: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. cute 5; Irrit. occhi 2B OSHA HCS 2012: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. occhi 2B	NDD

Per l'elenco completo delle frasi H, vedere la Sezione 16.

Sezione 4: Misure di pronto soccorso

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

Inalazione	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. Portare la persona colpita all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha inalato la sostanza; effettuare la respirazione artificiale con l'ausilio di una mascherina con valvola unidirezionale o altro dispositivo medico adeguato. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale.
Cute	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.
Occhi	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
Ingestione	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

Note per il medico	Tutte le cure dovrebbero basarsi sull'osservazione di segni e sintomi di malessere nel paziente. Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di sovraesposizione a materiali diversi da questo prodotto.
---------------------------	---

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sezione 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione adeguati	INCENDI DI AMPIE DIMENSIONI: composto chimico secco, CO ₂ , schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua. INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO ₂ o getto d'acqua.
Mezzi di estinzione non adeguati	Nessun dato disponibile

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

Rischi di esplosione e incendi inconsueti	La cartuccia in plastica contenente i reagenti può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di zolfo, ossidi di azoto.
Prodotti di combustione pericolosi	Nessun dato disponibile

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

Gli indumenti antincendio strutturali forniscono una protezione limitata SOLO in condizioni di incendio; non sono efficaci in condizioni di fuoriuscite in cui è probabile il contatto diretto con la sostanza.

Indossare abbigliamento protettivo contro gli agenti chimici specificatamente raccomandato dal produttore. Potrebbe fornire limitata o nessuna protezione termica.

Indossare un apparato di respirazione autonomo funzionante a pressione positiva (self-contained breathing apparatus, SCBA).

INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: spostare i contenitori dall'area colpita dall'incendio se non comporta alcun rischio.

Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Precauzioni personali	Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. Usare indumenti protettivi adatti. Non camminare sul materiale versato. Toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato solo dopo aver indossato l'abbigliamento protettivo adeguato. Ventilare le aree chiuse.
Procedure di emergenza	Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare l'ingresso in corsi d'acqua, fognature, seminterrati o aree confinate.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Misure di contenimento/pulizia	Per piccole fuoriuscite, indossare guanti e assorbire la fuoriuscita con un tovagliolo di carta. Non gettare il materiale fuoriuscito nei tubi di scarico.
---------------------------------------	--

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Consultare la Sezione 8 - Controlli dell'esposizione/Protezione personale e la Sezione 13 - Considerazioni per lo smaltimento.

Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione	Non è necessario nessun trattamento speciale. Nel caso in cui si rompa una cartuccia, evitare il contatto con i reagenti fuoriusciti.
----------------------	---

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

Stoccaggio

Conservare secondo le indicazioni presenti sull'etichetta del prodotto. Tenere lontano dai materiali incompatibili. Conservare sotto chiave. Conservare il recipiente/ contenitore ben chiuso in luogo fresco e ben ventilato.

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Sezione 8: Controlli di esposizione/Protezione personale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di Esposizione / Linee Guida				
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato di guanidinio	TWA	Non stabilito	Non stabilito	Non stabilito

8.2 Controlli di esposizione

Misure/Controlli tecnici

Garantire una ventilazione generale adeguata. I regimi di ventilazione devono essere adeguati alle condizioni. Se applicabile, utilizzare camere di protezione dei processi, impianti di ventilazione locale o altri controlli tecnici per mantenere i livelli di contaminanti aerei al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Qualora i limiti di esposizione non fossero stati stabiliti, mantenere i contaminanti aerei a un livello accettabile.

Dispositivi di protezione individuale

Respirazione

Non si prevede la necessità di attrezzatura respiratoria se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come consigliato. Altrimenti, attenersi alle indicazioni del respiratore OSHA disponibili in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN 149. In caso di superamento dei limiti di esposizione o manifestazione di sintomi, usare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dalla norma europea EN 149.

Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

Seguire le migliori pratiche per la gestione del sito e per lo smaltimento dei rifiuti.

Legenda delle abbreviazioni

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)

TWA = Time-Weighted Averages (Medie pesate nel tempo) basate su esposizioni da 8 ore/giorno, 40 ore/settimana

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le perline sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. I componenti sono inodori.
Colore	Bianco/trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 7 a 9
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Dati mancanti
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

Materiali incompatibili. La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici.

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Tossicità acuta: Intraperitoneale-Topo LD50 • 593 mg/kg

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Tossicità acuta - Orale 5 - ATEmix (orale) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Dati mancanti

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Proprietà GHS	Classificazione
Corrosione/Irritazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Lieve irritazione cutanea 3 OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Lieve irritazione oculare 2B OSHA HCS 2012•Lieve irritazione oculare 2B
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Cancerogenicità	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-SE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-RE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato)

Può causare irritazione.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato)

Provoca lieve irritazione cutanea.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato)

Provoca irritazione oculare.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato)

Può essere nocivo se ingerito.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = Dose letale

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

LC50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti del prodotto

Smaltire contenuto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Rifiuti di imballaggio

Smaltire contenuto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

13.2 Altre informazioni

I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

	14.1 Numero ONU	14.2 Nome di spedizione corretto ONU	14.3 Classi di pericolosità per il trasporto	14.4 Gruppo di imballaggio	14.5 Pericoli ambientali
DOT	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
TDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IMO/IMDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IATA/ICAO	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

14.7 Trasporto alla rinfusa in base all'Allegato II della Convenzione MARPOL 73/78 e al Codice IBC

Dati mancanti.

Sezione 15: Informazioni regolatorie

15.1 Normative/legislazione in materia di ambiente, salute e sicurezza specifiche per la sostanza o la miscela

Classificazioni dei rischi SARA

Acuta

Inventario						
Componente	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Tiocianato di guanidinio	NDD	Si	No	Si	No	Si

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

Stati Uniti

Lavoro

USA - OSHA - Gestione dei processi di sicurezza - Sostanze chimiche estremamente pericolose

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

Ambiente

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Inquinanti pericolosi per l'aria

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		(XCN dove X=H o qualsiasi altro gruppo in cui può avvenire una dissociazione formale. Ad esempio KCN o Ca[CN]2)

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

- Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

- Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze estremamente pericolose EPCRA RQ

- Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze estremamente pericolose TPQ

- Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Rapporto sulle emissioni

- Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato
1,0% concentrazione de minimis (X+CN- dove X = H+ o qualsiasi altro gruppo in cui è possibile eseguire una dissociazione formale. Ad esempio KCN o Ca(CN)₂. Categoria chimica N106)
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro

USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Certificazione chimica PBT

- Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro Non elencato

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

- Tiocianato di guanidinio
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

- Tiocianato di guanidinio
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro

USA - California - Proposta 65 - MADL (Maximum Allowable Dose Levels, livelli di dose massimi consentiti)

- Tiocianato di guanidinio
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro

USA - California - Proposta 65 - NSRL (No Significant Risk Levels, nessun livello di rischio significativo)

- Tiocianato di guanidinio
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro

USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Femminile

- Tiocianato di guanidinio
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro

USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Maschile

- Tiocianato di guanidinio
- Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Settembre 2021**Sostituisce la versione del: Aprile 2021**Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick*

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Sezione 16: Altre informazioni**Frase pertinenti (codice e testo completo)**

H302 - Nocivo se ingerito

H313 - Può essere nocivo per contatto con la pelle

H320 - Provoca irritazione oculare

Esclusione/Dichiarazione di responsabilità

Le suddette informazioni si basano su dati a nostra disposizione e ritenuti corretti. Poiché le informazioni possono essere applicate in condizioni che vanno oltre il nostro controllo e che potremmo non conoscere bene, non ci assumiamo nessuna responsabilità per i risultati derivanti dall'uso che ne viene fatto, e tutte le persone che ne usufruiranno devono stabilire gli effetti, le proprietà, le protezioni e lo smaltimento riguardanti ogni singola situazione. Nessuna rappresentazione, garanzia o assicurazione, esplicita o implicita (comprese una garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene fatta per quanto riguarda i materiali, la precisione delle informazioni fornite, i risultati ottenibili dall'uso che ne viene fatto, o i pericoli connessi con l'uso del materiale. L'uso e la manipolazione del materiale devono essere eseguiti con attenzione. Le suddette informazioni sono fornite in buona fede e con la convinzione che siano esatte. A partire dalla data di emissione, vengono fornite tutte le informazioni a disposizione relativamente al trattamento prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di un incidente avverso relativo al prodotto, questa scheda dati di sicurezza non è, e non intende essere, il surrogato della consultazione con personale opportunamente addestrato.

Legenda delle abbreviazioni

NDD = Nessun dato disponibile

セクション 1: 物質混合物、および企業事業の識別**1.1 製品識別子**

製品名	Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
製品コード	GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
電話(一般)	+33 563 825 319 - EU
電話(一般)	1 (408) 541-4191 - 米国外
電話(一般)	1 (888) 838-3222 - 米国オプション 2
製造業者	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2 Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
電話番号 (オーストラリア)	1800 107 884

1.4 緊急電話番号

製造業者	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 時間緊急用
製造業者	1 (352) 323-3500 - 米国外

セクション 2: 危険性識別

EU/EEC

準拠: 指令 (EC) 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 による改訂]

2.1 物質や混合物の分類

CLP	次の SDS は、研究所で使用される最終完全混合物製品用のみです。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。 EUH031
-----	---

安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2021年4月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 ラベル要素

CLP	急性毒性 経口 5
危険有害性情報	H302: 飲み込むと有害
	H313: 皮膚に付着すると有害な可能性
	H320: 眼への刺激を引き起こす

2.3 その他危険性

CLP	規定(EC) No. 1272/2008 (CLP) に準じて、本剤は危険物とみなされません。
-----	---

UN GHS 改訂第3版

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂第3版

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS	急性毒性 経口 5
	軽度の皮膚刺激 5
	軽度の眼刺激 2B

2.2 ラベル要素

UN GHS	警告
危険有害性情報	飲み込むと有害。
	皮膚への軽度の刺激を引き起こす。
	眼への刺激を引き起こす。
予防情報	取り扱いの後、十分に洗う。
	気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。
	皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
応答	目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
	目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

2.3 その他危険性

UN GHS	危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険な物質と考慮されていません。
--------	--

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012	軽度の眼刺激2B
---------------	----------

安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2021年4月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険有害性情報	警告
予防情報	眼への刺激を引き起こす
予防	取り扱いの後、十分に洗う。
応答	目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。 目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

本製品は、米国労働安全衛生法(29 CFR 1910.1200 – 危険有害性周知基準)に基づき、本製品は危険物とみなされません。

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS 未分類

2.2 ラベル要素

WHMIS データなし

2.3 その他危険性

WHMIS カナダでは、上述の製品は作業場にある危険物に関する情報システム (WHMIS) に基づき危険物とみなされません。

2.4 その他情報

その他のすべての試薬、ビーズ、その他の成分は、混合物の1%未満であるか、または米国ハザード通信規制(29 CFR 1910.1200)、物質または混合物の分類と表示に関するEU指令、または物質または混合物の分類と表示に関する世界調和システムで有害とみなされていない。

セクション 3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

Composition					
化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
グアニジンチオン アネート	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10~20%	セクション 11.1 を参照	EU CLP: 急性毒性 5, H302, H313, H320 UN GHS 改訂第 3 版; 急性毒性 5(経口); 皮膚のかゆみ 5、目のかゆみ 2B OSHA HCS 2012: 急性毒性 5(経口)、目のかゆみ 2B	NDA

H-statement の全文については、第 16 節を参照してください。

セクション 4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

吸引	物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。
皮膚	物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。
目	物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
摂取	物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。

4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

医師へのメモ	治療はすべて、患者の苦痛の兆候および症状に基づき行われる必要があります。本製品以外の物質に著しくさらされた可能性について考慮する必要があります。
--------	--

セクション 5: 消化手段

5.1 消火剤

適切な消火剤	大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水 小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水
不適切な消火剤	データなし

5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険

試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。

有害な燃焼生物

データなし

5.3 消防士への助言

流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない製造業者が推奨する 化学品防護服を着用する。

製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。

陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。

小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域から容器を移動させる動かす。

セクション 6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項

カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。閉じ込められた場所を換気する。

応急措置

物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと清掃の手段

少量の流出の場合は、手袋を着用し、ペーパータオルで流出を吸収してください。流出した物質を排水溝に廃棄しないでください。

6.4 他のセクションへの言及

第八項 爆発管理/安全保護、および第十三項 廃棄時の注意事項を参照してください。

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

取り扱い

特別な取扱いは必要ありません。カートリッジが破損した場合、漏出した試薬に触れないようにしてください。

7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

保管

製品ラベルに従って保管してください。互換性をもたない物質から離す。鍵をかけて保管する。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

暴露限度／ガイドライン				
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
ガニジンチオシアネート	TWA	設定なし	設定なし	設定なし

8.2 暴露管理

工学的手段・管理

十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨暴露限界を超えないようにしてください。暴露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

個人用保護具

呼吸器官

物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要であることは予測されません。もし必要な場合、OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。暴露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体

保護服を着用してください。

環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いには十分注意して行ってください。

略語について

OSHA = 労働安全衛生局

TWA = 時間加重平均値は、8時間/1日、40時間/1週間の暴露に基づいた数値です。

セクション 9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	白色/透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100 ° C (212 ° F)	融解点・凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	データ不足	pH	7~9
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		

安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2021年4月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタンール・水分配係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性と反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

安定

10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

10.4 回避すべき条件

不適合物質。試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

10.5 不適合物質

酸、酸化試薬

10.6 有害分解性生物

試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
グアニジンチオシアネート	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50 · 593 mg/kg

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP: データ不足 UN GHS3: 急性毒性 - 経口 5 - ATEmix(経口) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012: データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP: データ不足 UN GHS 3: 皮膚への軽度の刺激 3 OSHA HCS 2012: データ不足

安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2021年4月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS 特性	分類
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・軽度の眼刺激 2B OSHA HCS 2012・軽度の眼刺激 2B
皮膚感作性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
呼吸器感作性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
吸引有害性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
発癌性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
生殖毒性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
STOT-SE	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
STOT-RE	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足

考えられる健康への影響

吸引

急性(即座)

過敏症が生じる場合があります。

慢性(遅発性)

データなし

皮膚

急性(即座)

皮膚に軽度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

目

急性(即座)

眼への刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

摂取

急性(即座)

飲み込むと有害の可能性。

慢性(遅発性)

データなし

略語について

LD = 致死量

セクション 12: 生態学的情報

12.1 毒性

LC50 (グッピー) : 96時間で 89.1 mg/l

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています。

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています。

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています。

12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

製品廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

包装廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

13.2 その他情報

生物検体、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO(世界保健機関)の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

セクション 14: 輸送情報

	14.1 UN 番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
TDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IMO/IMDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IATA/ICAO	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2021年4月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

14.7 MARPOL 73/78 の付属書 II と IBC コードに則ったバルク輸送

データ不足。

セクション 15: 規制情報

15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類

急性

成分	在庫					
	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinchitosiane	NDA	あり	なし	あり	なし	あり

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

- ・ Guanidinchitosiane 593-84-0 掲載外
- ・ シアン化合物としての Guanidinchitosiane 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

- ・ Guanidinchitosiane 593-84-0 掲載外
- ・ シアン化合物としての Guanidinchitosiane 掲載外

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

- ・ Guanidinchitosiane 593-84-0 掲載外
- ・ シアン化合物としての Guanidinchitosiane 掲載外

米国

作業

米国 - OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

- ・ Guanidinchitosiane 593-84-0 掲載外
- ・ シアン化合物としての Guanidinchitosiane 掲載外

米国 - OSHA - 特異制御化学物質

- ・ Guanidinchitosiane 593-84-0 掲載外
- ・ シアン化合物としての Guanidinchitosiane 掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

- ・ Guanidinchitosiane 593-84-0 掲載外
- ・ シアン化合物としての Guanidinchitosiane (XCN, ここで X=H または正式な解離が起こりうるその他の基。例えば、KCN や Ca[CN]2)

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

- ・ Guanidinchitosiane 593-84-0 掲載外
- ・ シアン化合物としての Guanidinchitosiane 掲載外

安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2021年4月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項 - 極めて有害な物質 EPCRA の報告義務量

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項 - 極めて有害な物質の計画基準量 (TPQ)

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項 - 排気量レポート

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 1.0% 僅少濃度 (X+CN⁻、ここで X=H+または正式な解離が起こりうるその他の基。例えば、KCN や Ca(CN)₂ 化学カテゴリー N106)

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項 - 排出報告

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - カリフォルニア

環境

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 発達毒性

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 最大許容レベル (MADL)

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 無リスク (安全) 摂取量 (NSRL)

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 生殖毒性 - 女性

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 生殖毒性 - 男性

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

セクション 16: その他情報

関連表現(コードと全文)

H302 - 飲み込むと有害。
H313 - 皮膚に付着すると有害な可能性
H320 - 眼への刺激を引き起こす

免責条項/責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管轄下になり条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付で、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

略語について

NDA = 該当データなし。

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/virksomheten**1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn	Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Produktkode	GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Relevant identifisert bruk av stoffet eller stoffblandingen, og bruk det advares mot

Relevant identifisert bruk	Laboratoriebruk
----------------------------	-----------------

1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (generelt)	+33 563 825 319 – EU
Telefon (generelt)	1 (408) 541-4191 – Utenfor USA
Telefon (generelt)	1-888-838-3222 – USA alternativ 2 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australia)	1800 107 884

1.4 Nødtelefonnummer

Produsent	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-timers nødtelefon
Produsent	1 (352) 323-3500 – Utenfor USA

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon**EU/EØF**

I henhold til: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) / REACH 1907/2006 [endret av 453/2010]

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP	Følgende SDS er kun for det endelige ferdige blandingsproduktet slik det brukes i laboratoriet. Produktet inneholder perler og reagenser i patronen eller i eksterne beholdere. Unntak for avsløring av noe komponentinformasjon er i henhold til CLP artikkel 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). EUH031
-----	--

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Etikettelementer

CLP	Akutt toksisitet oral 5
Faresetninger	H302: Farlig ved svelging. H313: Kan være farlig ved hudkontakt. H320: Gir øyeirritasjon.

2.3 Andre farer

CLP	I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er dette materialet ikke ansett som farlig.
------------	---

FNs GHS revisjon 3

I henhold til: FNs globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS): Tredje reviderte utgave

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

FNs GHS	Akutt toksisitet oral 5 Hud, mild irritasjon 5 Øye, mild irritasjon 2B
----------------	--

2.2 Etikettelementer

FNs GHS	ADVARSEL
Faresetninger	Farlig ved svelging. Irriterer huden lett. Gir øyeirritasjon.
Sikkerhetssetninger	
Forebygging	Vask grundig etter bruk.
Tiltak	Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

2.3 Andre farer

FNs GHS	I henhold til globalt harmonisert system for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet som farlig.
----------------	--

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 TCS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

OSHA HCS 2012	Øye, mild irritasjon 2B
----------------------	-------------------------

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Etikettelementer

OSHA HCS 2012

Faresetninger	ADVARSEL
Sikkerhetssetninger	Gir øyeirritasjon.
Forebygging	Vask grundig etter bruk.
Tiltak	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012

Dette produktet anses ikke som farlig i henhold til den amerikanske farekommunikasjonsstandard OSHA 29 CFR 1910.1200.

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

WHMIS Ikke klassifisert.

2.2 Etikettelementer

WHMIS Ingen data tilgjengelig.

2.3 Andre farer

WHMIS I Canada anses ikke produktet nevnt ovenfor som farlig under Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Annen informasjon

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddeler er i konsentrasjoner på mindre enn 1 % i stoffblandingen eller anses ikke som farlige i henhold til amerikanske farekommunikasjonsforskrifter (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger eller globalt harmonisert system for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger.

Avsnitt 3: Sammensetning / informasjon om ingredienser

3.1 Stoffer

Materialet oppfyller ikke kriteriene for et stoff.

3.2 Stoffblandinger

Sammensetning					
Kjemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassifiseringer i henhold til forskrift/direktiv	Kommentarer
Guanidin-tiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20 %	Se avsnitt 11.1	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 FNs GHS revisjon 3: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B, OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	Ingen data tilgjengelig

Se avsnitt 16 for den fullstendige teksten til faresetninger.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Innånding	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Flytt personen til frisk luft. Administrer oksygen hvis det er vanskelig å puste. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen innåndet stoffet. Gi kunstig åndedrett ved hjelp av en lommemaske utstyrt med en enveisventil eller annet egnet medisinsk respirasjonsutstyr. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster.
Hud	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Unngå å spre materialet på upåvirket hud ved mindre hudkontakt. Ved kontakt med stoffet skylles straks huden med rennende vann i minst 20 minutter. Fjern og isoler tilsølte klær.
Øye	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved kontakt med stoffet skylles øynene umiddelbart med rennende vann i minst 20 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
Svelging	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved svelging skylles munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen har svelget stoffet. Kontakt lege omgående ved svelging.

4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se avsnitt 11 – Toksikologisk informasjon.

4.3 Indikasjon på umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling som er nødvendig

Merknader til lege	Alle behandlinger skal være basert på observerte tegn og symptomer på ubehag hos pasienten. Det skal tas hensyn til muligheten for at det kan ha forekommet overeksponering for andre materialer enn dette produktet.
---------------------------	---

Avsnitt 5: Brannslukningstiltak**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	STORE BRANNER: Pulver, CO ₂ , alkoholbestandig skum eller vannspray. SMÅ BRANNER: Pulver, CO ₂ eller vannspray.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data tilgjengelig.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller stoffblandingen

Uvanlige brann- og eksplosjonsfarer	Plastpatron med reagenser kan avgi giftige damper av karbonoksider, svoveloksider, nitrogenoksider.
Farlige forbrenningsprodukter	Ingen data tilgjengelig.

5.3 Råd til brannmannskap

Strukturelle brannverneklær gir BARE begrenset beskyttelse i brannsituasjoner; de er ikke effektive i utslippssituasjoner der direkte kontakt med stoffet er mulig.

Bruk kjemiske verneklær som er spesielt anbefalt av produsenten. De kan gi liten eller ingen termisk beskyttelse.

Bruk selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med positivt trykk.

SMÅ BRANNER: Flytt beholdere fra brannområdet hvis du kan gjøre det uten risiko.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Personlige forholdsregler	Ved brekkasje på en patron gjelder disse personlige forholdsreglene. Bruk egnede verneklær. Ikke gå gjennom sølt materiale. Ikke berør skadede beholdere eller sølt materiale med mindre du bruker egnede verneklær. Ventilert innelukkede områder.
Nødprosedyrer	Ingen nødprosedyrer forventes å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold som anbefalt.

6.2 Miljømessige forholdsregler

Forhindre at det kommer inn i vannveier, kloakk, kjellere eller innelukkede områder.

6.3 Metoder og materialer for avgrensning og rengjøring

Avgrensnings-/rengjøringstiltak	For mindre søl bruker du hansker og absorberer søl med papirhåndkle. Ikke kast sølt materiale i avløpet.
--	--

6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 8 – Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr og avsnitt 13 – Avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering	Ingen spesiell håndtering er nødvendig. Ved brekkasje på patronen unngår du kontakt med sølte reagenser.
-------------------	--

7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

Oppbevaring	Oppbevares i henhold til produktmerkingen. Holdes unna inkompatible materialer. Oppbevares innelåst. Oppbevar beholderen/pakningen tett lukket på et kjølig, godt ventilert sted.
--------------------	---

7.3 Spesifikk sluttbruk

Se avsnitt 1.2 – Relevante identifiserte bruksområder.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser/retningslinjer				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ikke etablert	Ikke etablert	Ikke etablert

8.2 Eksponeringskontroller

Tekniske tiltak/kontroller	God generell ventilasjon skal brukes. Ventilasjonshastighetene skal tilpasses forholdene. Hvis aktuelt, bruk prosessavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre tekniske kontroller for å opprettholde luftbårne nivåer under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrensene ikke er fastsatt, skal luftbårne nivåer opprettholdes på et akseptabelt nivå.
Personlig verneutstyr	

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Respiratorisk

Respiratorisk utstyr forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ellers følges OSHA-respiratorforskriftene som finnes

i 29 CFR 1910.134, eller europeisk standard EN 149. Bruk en NIOSH-/MSHA- eller europeisk standard EN 149-godkjent respirator hvis eksponeringsgrensene overskrides eller symptomer oppleveres.

Øye/ansikt

Bruk vernebriller mot kjemisk sprut.

Hud/kropp

Bruk verneklær.

Miljøeksponeringskontroller

Følg beste praksis for håndtering av anlegget og avhending av avfall.

Definisjon av forkortelser

OSHA = Occupational Safety and Health Administration – Arbeidstilsynet i USA.

TWA = Tidsvektede gjennomsnitt er basert på eksponeringer 8 timer/dag, 40 timer/uke.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Informasjon om fysiske og kjemiske egenskaper

Materialbeskrivelse			
Fysisk form	Væske	Utseende/beskrivelse	Perler er hvite komponenter i patroner. Reagensene er gjennomsiktige væsker som primært er bufret i vannholdige løsninger. Komponentene er luktfrie.
Farge	Hvit/klar	Lukt	Luktfri
Luktterskel	Data mangler		
Generelle egenskaper			
Kokepunkt	100 °C (212 °F)	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F)
Nedbrytningstemperatur	Data mangler	pH	7 til 9
Egenvekt / relativ tetthet	Data mangler	Vannløselighet	Data mangler
Viskositet	Data mangler	Eksplorative egenskaper	Data mangler
Oksiderende egenskaper	Data mangler		
Flyktighet			
Damptrykk	Data mangler	Damptetthet	Data mangler
Fordampningshastighet	Data mangler		
Brennbarhet			
Flammepunkt	Data mangler	Øvre eksplosjonsgrense	Data mangler
Nedre eksplosjonsgrense	Data mangler	Selvantennelse	Data mangler
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Data mangler		
Miljømessig			
Partisjonskoeffisient (oktanol/vann)	Data mangler		

9.2 Annen informasjon

Ingen ytterligere fysiske og kjemiske parametere er notert.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaksjon er kjent under normale bruksforhold.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4 Forhold som må unngås

Inkompatible materialer. Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

10.5 Inkompatible materialer

Syrer, oksiderende midler.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologisk informasjon

11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger

Komponenter		
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akutt toksisitet: Intraperitonealt – mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassifisering
Akutt toksisitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Akutt toksisitet – Oral 5 – ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data mangler
Hudkorrosjon/-irritasjon	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Hud, mild irritasjon 3 OSHA HCS 2012•Data mangler
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Øye, mild irritasjon 2B OSHA HCS 2012•Øye, mild irritasjon 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Aspirasjonsfare	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Karsinogenitet	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Mutagenitet for kimceller	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Reproduksjonstoksisitet	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS-egenskaper	Klassifisering
STOT-SE	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
STOT-RE	EU/CLP•Data mangler UN GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

Potensielle helseeffekter**Innånding****Akutt (umiddelbar)** Kan forårsake irritasjon.**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig.**Hud****Akutt (umiddelbar)** Irriterer huden lett.**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig.**Øye****Akutt (umiddelbar)** Gir øyeirritasjon.**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig.**Svelging****Akutt (umiddelbar)** Kan være farlig ved svelging.**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig.**Definisjon av forkortelser**

LD = Dødelig dose

Avsnitt 12: Økologisk informasjon**12.1 Toksisitet**

LC50 (guppy): 89,1 mg/l ved 96 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Materialdata mangler.

12.3 Bioakkumulativt potensial

Materialdata mangler.

12.4 Mobilitet i jord

Materialdata mangler.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen PBT- og vPvB-vurdering har blitt utført.

12.6 Andre bivirkninger

Ingen studier er funnet.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Avsnitt 13: Avfallshåndtering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produktavfall	Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.
Emballasjeavfall	Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

13.2 Annen informasjon

Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte patroner skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte patroner og ubrukke reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk nasjonal eller regional avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

Avsnitt 14: Transportinformasjon

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportfareklasser	14.4 Pakkegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
TDG	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
IM/IMDG	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
IATA/ICA O	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant

14.6 Spesielle forholdsregler for bruker

Ingen spesifisert.

14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Data mangler.

Avsnitt 15: Regulatorisk informasjon

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/-lovgivning spesifikk for stoffet eller stoffblandingen

SARA fareklassifiseringer

Akutt

Komponent	Innhold					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	Ingen data tilgjengelig	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja

Canada

Arbeid

Canada – WHMIS – Klassifisering av stoffer

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Ikke oppført
- Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser Ikke oppført

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Canada – WHMIS – Liste over ingrediensinformasjon

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

Miljø

Canada – CEPA – Liste over prioriterte stoffer

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA

Arbeid

USA – OSHA – Prosessikkerhet – Meget farlige kjemikalier

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – OSHA – Spesifikt regulerte kjemikalier

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

Miljø

USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 Farlige luftforurensninger

- | | | |
|--|----------|---|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | (XCN der X = H eller enhver annen gruppe hvor en formell dissosiasjon kan forekomme. For eksempel KCN eller Ca[CN] ₂) |

USA – CERCLA/SARA – Farlige stoffer og deres rapporterbare mengder

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – CERCLA/SARA – Radionuklider og deres rapporterbare mengder

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQs

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer TPQs

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – Rapportering av utslipp

- | | | |
|--|----------|--|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | 1,0 % de minimis-konsentrasjon (X+CN- hvor X = H+ eller enhver annen gruppe hvor en formell dissosiasjon kan gjøres. For eksempel KCN eller Ca(CN) ₂ . Kjemisk kategori N106) |

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – PBT-kjemikalieliste

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021

Erstatter dato: April 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

USA – California

Miljø

USA – California – Proposition 65 – Liste over karsinogener

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – California – Proposition 65 – Utviklingstoksistet

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – California – Proposition 65 – Maksimalt tillatte dosenivåer (MADL)

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – California – Proposition 65 – Ingen betydelige risikonivåer (NSRL)

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksistet hos kvinner

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksistet hos menn

- | | | |
|--|----------|--------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ikke oppført |
| • Guanidintiocyanat som cyanidforbindelser | | Ikke oppført |

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført.

Avsnitt 16: Annen informasjon

Relevante setninger (kode og fulltekst)

- H302 – Farlig ved svelging.
- H313 – Kan være farlig ved hudkontakt.
- H320 – Gir øyeirritasjon.

Ansvarsfraskrivelse/ ansvarserklæring

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelig for oss, og antas å være korrekt. Siden informasjonen kan brukes under forhold utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke er kjent med, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken, og alle personer som mottar den, må foreta sin egen bestemmelse av virkningene, egenskapene, beskyttelsene og avhendingen som gjelder for deres spesifikke forhold. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått (inkludert en garanti for egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), gis med hensyn til materialene, nøyaktigheten av denne informasjonen, resultatene som kan oppnås fra bruken av den, eller farene forbundet med bruken av materialet. Det må utvises forsiktighet ved håndtering og bruk av materialet. Informasjonen ovenfor gis i god tro og med den tro at den er nøyaktig. På utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for forutsigbar håndtering av materialet. Men i tilfelle en uønsket hendelse knyttet til dette produktet er dette sikkerhetsdatabladet ikke, og er ikke ment å være, en erstatning for konsultasjon med riktig opplært personell.

Definisjon av forkortelser
NDA = Ingen data tilgjengelig

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej*Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick**Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.**Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.***Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa produktu	Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Kod produktu	GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania	Zastosowania laboratoryjne
---	----------------------------

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Numer telefonu (informacje ogólne)	+33 563 825 319 — UE
Numer telefonu (informacje ogólne)	1 (408) 541-4191 — spoza USA
Numer telefonu (informacje ogólne)	1-888-838-3222 — USA, opcja nr 2
Numer telefonu (Australia)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

1.4 Numer telefonu alarmowego

Producent	1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo
Producent	1 (352) 323-3500 — spoza USA

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń**UE/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

CLP	Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki
------------	---

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej*Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick*

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.

i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR.

EUH031

2.2 Elementy oznakowania

CLP	Toksyczność ostra, doustnie, 5
Zwroty dotyczące zagrożeń	H302: Działa szkodliwie po połknięciu H313: Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą H320: Powoduje podrażnienie oczu

2.3 Inne zagrożenia

CLP	Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).
------------	--

GHS ONZ rewizja 3

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ: Trzecie wydanie zrewidowane

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

GHS ONZ	Toksyczność ostra, doustnie, 5 Łagodne podrażnienie skóry 5 Łagodne podrażnienie oczu 2B
----------------	--

2.2 Elementy oznakowania

GHS ONZ	OSTRZEŻENIE
Zwroty dotyczące zagrożeń	Działa szkodliwie po połknięciu Powoduje łagodne podrażnienie skóry Powoduje podrażnienie oczu
Zwroty wskazujące środki ostrożności	
Zapobieganie	Dokładnie umyć po użyciu.
Odpowiedź	W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

2.3 Inne zagrożenia

GHS ONZ	Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.
----------------	---

Stany Zjednoczone (USA)

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

OSHA HCS 2012 Łagodne podrażnienie oczu 2B

2.2 Elementy oznakowania

OSHA HCS 2012

OSTRZEŻENIE

Zwroty dotyczące zagrożeń Powoduje podrażnienie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie Dokładnie umyć po użyciu.

Odpowiedź W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

2.3 Inne zagrożenia

OSHA HCS 2012

Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny w rozumieniu amerykańskiej normy OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration — Agencja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy Ministerstwa Pracy USA) dotyczącej informowania o niebezpieczeństwie (29 CFR 1910.1200).

Kanada

Zgodnie z: WHMIS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

WHMIS Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania

WHMIS Brak dostępnych danych

2.3 Inne zagrożenia

WHMIS

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

2.4 Inne informacje

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach**3.1 Substancje**

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

3.2 Mieszaniny

Skład					
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Tiocyanian guanidyny	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	Patrz punkt 11.1	UE CLP: Toksyczność ostra 5, H302, H313, H320 GHS ONZ rewizja 3: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 5; Działanie drażniące na oczy 2B; OSHA HCS 2012: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na oczy 2B	BDD

Pełny tekst zwrotów H podano w sekcji 16.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

Skóra

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.

Oczy

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie połknięcia przepłukać usta wodą (wyłącznie jeżeli poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwagi dla lekarza

Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ , piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda. MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ lub rozpylana woda.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak dostępnych danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem	Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.
Niebezpieczne produkty spalania	Brak dostępnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności	Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.
Procedury awaryjne	Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia	W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.
--	--

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Obchodzenie się z produktem Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Magazynowanie Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów. Przechowywać pod zamknięciem. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz podpunkt 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

	Wartości graniczne narażenia/wytyczne			
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocyanian guanidyny	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	Nie ustalono

8.2 Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

Indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona dróg oddechowych Nie oczekuje się, aby sprzęt oddechowy był konieczny, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W innym przypadku należy stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

Ochrona oczu lub twarzy Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

Ochrona skóry lub ciała Nosić odzież ochronną

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.

Kontrola narażenia środowiska

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

Legenda dotycząca skrótów

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)

TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Kulki to w całości białe elementy zawarte w kartridżach; odczynniki to przejrzyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych. Elementy są bezzapachowe.
Kolor	Biały/przezroczysty	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F)
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	Od 7 do 9
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.

10.4 Warunki, których należy unikać

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

10.5 Materiały niezgodne

Kwasy, środki utleniające.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Składniki		
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Toksyczność ostra: LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Toksyczność ostra — doustnie 5 — ATEmix (doustnie) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Łagodne podrażnienie skóry 3 OSHA HCS 2012 •Brak danych
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Łagodne podrażnienie oczu 2B OSHA HCS 2012 •Łagodne podrażnienie oczu 2B
Uczulenie skóry	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
STOT-SE	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
STOT-RE	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Możliwy wpływ na zdrowie**Wdychanie**

Ostry (natychmiastowy) Może powodować podrażnienia.

Przewlekły (opóźniony) Brak dostępnych danych

Skóra

Ostry (natychmiastowy) Powoduje łagodne podrażnienie skóry.

Przewlekły (opóźniony) Brak dostępnych danych

Oczy

Ostry (natychmiastowy) Powoduje podrażnienie.

Przewlekły (opóźniony) Brak dostępnych danych

Połknięcie

Ostry (natychmiastowy) W razie połknięcia może mieć działanie szkodliwe.

Przewlekły (opóźniony) Brak dostępnych danych

Legenda dotycząca skrótów

LD = Lethal Dose, dawka śmiertelna

Sekcja 12: Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność**

LC50 (gupik): 89,1 mg/l przez 96 h

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.4 Mobilność w glebie

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie odnaleziono żadnych badań.

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Odpady produktu Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Odpady opakowań Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.
Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.
13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ)	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
TDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IMO/IMDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IATA/ICAO	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak danych.

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych
15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
Klasyfikacja zagrożeń SARA

Ostre

Wykaz						
Składnik	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Tiocyanian guanidyny	BDD	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

Kanada
Dotyczące pracy
Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

- Tiocyanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje
- Tiocyanian guanidyny jako cyjanek Nie figuruje

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

- Tiocyanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje
- Tiocyanian guanidyny jako cyjanek Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.
Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
Dotyczące środowiska
Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

Stany Zjednoczone
Dotyczące pracy
USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczna substancja chemiczna

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

Dotyczące środowiska
USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje (XCN gdzie X=H albo inna dowolna grupa, gdzie może zachodzić formalna dysocjacja, na przykład KCN lub Ca[CN]2)
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje Stężenie de minimis 1,0% (X+CN gdzie X=H+ albo inna dowolna grupa, gdzie może zachodzić formalna dysocjacja, na przykład KCN lub Ca[CN]2). Kategoria chemiczna N106)
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.
Zastępuje wersję z: Kwiecień 2021 r.
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
Stany Zjednoczone — Kalifornia
Dotyczące środowiska
USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny jako cyjanek		Nie figuruje

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16: Inne informacje
Stosowne zwroty (numer i pełny tekst)

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu
H313 — Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą
H320 — Powoduje podrażnienie oczu

**Oświadczenie
dotyczące odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

Legenda dotycząca skrótów
BDD = Brak dostępnych danych

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto**1.1 Identificador do Produto**

Nome do Produto Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Código do produto GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Usos relevantes da substância ou mistura identificados, e usos não recomendados

Uso(s) relevante(s) identificado(s) Utilização laboratorial

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança do material

Fabricante Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suécia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com

Telefone (Geral) +33 563 825 319 - UE
Telefone (Geral) 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA
Telefone (Geral) 1-888-838-3222 - EUA, Opção 2
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefone (Austrália) 1800 107 884

1.4 Número de telefone de emergência

Fabricante 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergência durante 24 h
Fabricante 1 (352) 323-3500 - Fora dos EUA

Secção 2: Identificação dos riscos**UE/CEE**

Segundo: Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [alterada pela 453/2010]

2.1 Classificação da substância ou mistura

CLP A seguinte FDS destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR.
EUH031

2.2 Elementos do rótulo

CLP Toxicidade oral aguda 5

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Declarações de risco H302: Nocivo por ingestão
H313: Pode ser nocivo em contacto com a pele
H320: Provoca irritação ocular

2.3 Outros riscos

CLP Este material não é considerado perigoso de acordo com a Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

GHS da ONU Revisão 3

Segundo: Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) da ONU: Terceira edição revista

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU Toxicidade oral aguda 5
Irritação cutânea ligeira 5
Irritação ocular ligeira 2B

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

AVISO

Declarações de risco Possibilidade de ser nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea ligeira
Causa irritação ocular

Declarações de precaução

Prevenção Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Resposta Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

GHS da ONU Este produto é considerado perigoso de acordo com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012 Irritação ocular ligeira 2B

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

Declarações de risco	AVISO Causa irritação ocular
Declarações de precaução	
Prevenção	Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Resposta	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

OSHA HCS 2012

Este produto não é considerado perigoso no âmbito da Norma de Comunicação de Perigos, secção 29 1910.1200 do CRF da OSHA dos EUA.

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS Não classificado

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS Sem dados disponíveis

2.3 Outros riscos

WHMIS No Canadá, o produto acima referido não é considerado perigoso ao abrigo do Sistema de Informação de Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS).

2.4 Outras informações

Todos os restantes reagentes, esferas e outros constituintes da mistura estão em concentrações inferiores a 1% ou não são considerados perigosos ao abrigo das regulamentações de comunicação de perigos (29 CFR 1910.1200), das diretivas da UE para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou do Sistema Mundial Harmonizado para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/ diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidínio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	Consulte a Secção 11.1	UE CLP: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 GHS da ONU Revisão 3: Tox. aguda 5 (Oral); Irrit. pele 5; Irrit. olhos 2B; OSHA HCS 2012: Tox. aguda 5 (Orl); Irrit. olhos 2B	NDA

Consultar o texto completo das declarações de perigo na Secção 16.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Secção 4: Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro dispositivo médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.
Pele	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.
Olhos	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Ingestão	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 - Informação Toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários

Notas para o Médico	Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. Deve ser considerada a possibilidade de sobreexposição a outros materiais além deste produto.
----------------------------	--

Secção 5: Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção**

Meios de extinção adequados	GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO ₂ , espuma resistente ao álcool ou água pulverizada. PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO ₂ ou água pulverizada.
Meios de extinção inadequados	Sem dados disponíveis

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns	Cartucho de plástico contendo reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto.
Produtos de combustão de risco	Sem dados disponíveis

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Conselhos para bombeiros

Roupas protetoras estruturais de bombeiros fornecem APENAS proteção limitada em caso de incêndio; não são eficientes em situações de derramamentos, onde é possível o contacto direto com a substância.

Usar roupa protetora contra produtos químicos que seja especificamente recomendada pelo fabricante. Poderá fornecer proteção térmica mínima ou nenhuma proteção.

Usar aparelho de respiração autónomo de pressão positiva (SCBA).

PEQUENOS INCÊNDIOS: Se não houver perigos, mover os recipientes da área de incêndio.

Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências

Precauções pessoais	No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções de proteção individual. Usar vestuário de proteção adequado. Não andar sobre material derramado. Não tocar em recipientes danificados ou material derramado a não ser que esteja a usar vestuário de proteção adequado. Ventilar áreas fechadas.
Procedimentos de emergência	Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.

6.2 Precauções ambientais

Evitar a entrada em cursos de água, esgotos, caves ou áreas confinadas.

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

Medidas de Contenção/ Limpeza	Em caso de derrames pequenos, usar luvas e absorver o derrame com papel absorvente. Não eliminar os materiais derramados através do sistema de esgotos.
--	---

6.4 Referências para outras secções

Consultar a Secção 8 - Controlo da Exposição/Proteção Individual e a Secção 13 - Considerações relativas à eliminação.

Secção 7: Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para o manuseamento seguro

Manuseamento	Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados.
---------------------	---

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazenamento	Armazenar de acordo com a documentação do produto. Manter afastado de materiais incompatíveis. Armazenar em local fechado à chave. Guardar o recipiente/embalagem bem fechado em local fresco e bem ventilado.
----------------------	--

7.3 Utilização(ões) Final(is) Específica(s)

Consultar a Secção 1.2 - Uso(s) final(is) específico(s)

Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição/Orientações				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidínio	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	Não estabelecidos

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

8.2 Controlos de exposição

Medidas/Controlos de Engenharia

Deve usar-se uma boa ventilação geral. Os níveis de ventilação devem estar adequados às condições. Se aplicável, usar confinamento de processos, ventilação por exaustão local ou outro controlo técnico para manter os níveis de partículas disseminadas por via aérea em suspensão abaixo dos limites de exposição recomendados. Caso não tenham sido definidos limites, manter os níveis destas partículas em suspensão num nível aceitável.

Equipamento de Proteção Individual

Respiratório

Não deve ser necessário equipamento respiratório se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Caso contrário, siga as regulamentações do aparelho de respiração OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

Olhos/Face

Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

Pele/Corpo

Usar vestuário de proteção.

Controlos Ambientais de Exposição

Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Chave para abreviaturas

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = A Média Ponderada por tempo tem por base a exposição 8 h/dia, 40 h/semana

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Branco/transparente	Odor	Inodoro
Limiar do odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	7 a 9
Gravidade específica/Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Dados em falta
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
Coefficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

Secção 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

Estável

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

10.4 Condições a evitar

Materiais incompatíveis. A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Toxicidade aguda: Intraperitoneal-Ratinho LD50 • 593 mg/kg

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP•Dados em falta GHS ONU 3•Toxicidade aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Dados em falta GHS ONU 3•Irritação cutânea ligeira 3 OSHA HCS 2012•Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Dados em falta GHS ONU 3•Irritação ocular ligeira 2B OSHA HCS 2012•Irritação ocular ligeira 2B
Sensibilização da pele	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Propriedades do GHS	Classificação
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos)

Pode provocar irritação.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Pele

Agudos (imediatos)

Provoca irritação cutânea ligeira.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Olhos

Agudos (imediatos)

Causa irritação ocular.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudos (imediatos)

Pode ser nocivo por ingestão.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose letal

Secção 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

LC50 (guppy): 89,1 mg/l @ 96 h

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Secção 13: Considerações sobre a eliminação

13.1 Métodos de tratamento de dejetos

Produto residual	Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.
Embalagem residual	Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

13.2 Outras informações

Espécimes biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correcta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correcta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as directrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

Secção 14: Informações sobre transporte

	14.1 Número na ONU	14.2 Nome de transporte adequado (ONU)	14.3 Classe(s) de transporte de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos ambientais
DOT	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
TDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IMO/IMDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IATA/ICAO	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

14.7 Transporte por volume segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código do IBC

Dados em falta.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Secção 15: Informações regulamentares

15.1 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambientais, específicos da substância ou mistura

Classificações de Risco SARA

Agudo

Componente	Inventário					TSCA
	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	
Tiocianato de guanidínio	NDA	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Estados Unidos da América

Trabalho

E.U.A. - OSHA - Gestão de Segurança do Processo - Produtos Químicos Altamente Perigosos

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

E.U.A. - OSHA - Químicos com Regulamentação Específica

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Ambiente

E.U.A. - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes Atmosféricos Perigosos

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado (XCN onde X=H ou qualquer outro grupo onde possa ocorrer uma dissociação formal. Por exemplo, KCN ou Ca[CN]2)

E.U.A. - CERCLA/SARA - Substâncias Perigosas e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

E.U.A. - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Abril de 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de Comunicação Obrigatória de Substâncias Extremamente Perigosas da EPCRA

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de Emissão

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Concentração de minimis 1,0% (X+CN- onde X = H+ ou qualquer outro grupo onde possa ser efetuada uma dissociação formal. Por exemplo, KCN ou Ca(CN)2. Categoria química N106)

E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de Produtos Químicos PBT

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Lista de Substâncias Cancerígenas

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o Desenvolvimento

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Ficha de Dados de Segurança*Data de entrada em vigor: Setembro de 2021**Data de substituição: Abril de 2021**Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick***Secção 16: Outras informações****Frases relevantes (código e texto)**

H302 - Nocivo por ingestão

H313 - Pode ser nocivo em contacto com a pele

H320 - Provoca irritação ocular

**Renúncia/
Declaração de
responsabilidade**

A informação supramencionada baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e é tida como correta. Dado que a informação pode ser aplicada em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelo resultado da sua utilização, e todas as pessoas que a recebam têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as proteções e os procedimentos de eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume qualquer representação ou garantia, implícita ou explicitamente (incluindo garantia de adequação ou comerciabilidade para uma finalidade específica) em relação aos materiais, à exatidão desta informação, aos resultados obtidos decorrentes da sua utilização ou a perigos relacionados com a utilização deste material. Deve-se ter cuidado no manuseamento e utilização deste material. A informação anterior é disponibilizada de boa-fé e é tida como exata. À data de emissão, fornecemos toda a informação relevante para um manuseamento previsível do material. No entanto, caso ocorra um incidente adverso associado a este produto, esta ficha de dados de segurança não substitui, nem se pretende que substitua, a consulta de um profissional com formação adequada.

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Паспорт безопасности материала

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Дата вступления в силу: сентября 2021 г.

Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.

Раздел 1: Общие сведения о веществе/смеси и производителе

1.1 Идентификатор продукта

Наименование продукта	Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Код продукта	GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

Рекомендованные способы применения	Для использования в лабораторных условиях
------------------------------------	---

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

Производитель	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden (Швеция) www.cepheidinternational.com EC: support@cepheideurope.com
Телефон (общий)	+33 563 825 319 - EC
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 - За пределами США
Телефон (общий)	1 (888) 838-3222 - США, дополнит. 2 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) www.cepheidinternational.com Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com
Телефон (Австралия)	1800 107 884

1.4 Телефон для экстренной связи

Производитель	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – круглосуточный телефон экстренного вызова
Производитель	1 (352) 323-3500 – За пределами США

Раздел 2: Идентификация опасности

ЕС/ЕЭС

Согласно: Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [с поправками, внесенными постановлением 453/2010]

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: сентября 2021 г.

Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.1 Классификация вещества или смеси

Регламент CLP

Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готовой смеси, используемой в лабораторных условиях. Продукт содержит гранулы и реактивы в картридже или в отдельных контейнерах. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).

EUN031

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

Острая токсичность, перорально, 5

Указания на опасность

H302: Вредно при проглатывании

H313: Может причинить вред при попадании на кожу

H320: Вызывает раздражение глаз

2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

Согласно Регламенту ЕК № 1272/2008 (CLP) этот материал не считается опасным.

СГС ООН, редакция 3

Согласно: Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) ООН: Третья пересмотренная редакция

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН

Острая токсичность, перорально, 5

Слабое раздражение кожи, 5

Слабое раздражение глаз, 2B

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ВНИМАНИЕ!

Указания на опасность

Может быть вредно при проглатывании

Вызывает слабое раздражение кожи

Вызывает раздражение глаз

Меры предосторожности

Профилактика

После использования тщательно вымыть.

Реагирование

При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.

Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: сентября 2021 г.

Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.

*Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick***2.3 Другие факторы опасности****СГС ООН**

В соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) данный продукт считается опасным.

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси**OSHA HCS 2012**

Слабое раздражение глаз, 2B

2.2 Элементы маркировки**OSHA HCS 2012**

Указания на опасность
Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

Вызывает раздражение глаз

Профилактика
Реагирование

После использования тщательно вымыть.

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.

Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности**OSHA HCS 2012**

Данный продукт не считается опасным согласно стандарту-требованию об оповещении об опасности Управления по охране труда (OSHA) США (документ 29 CFR 1910.1200).

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси**WHMIS**

Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки**WHMIS**

Данные отсутствуют

2.3 Другие факторы опасности**WHMIS**

В Канаде указанное выше вещество согласно требованиям Информационной системы по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) не считается опасным.

2.4 Дополнительная информация

Все остальные реактивы, гранулы и прочие составляющие представлены в смеси в концентрациях менее 1% или не считаются опасными согласно Стандартам-требованиям США об оповещении об опасности (29 CFR 1910.1200), директивам ЕС в отношении классификации и маркировки веществ и смесей и Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС).

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: сентября 2021 г.

Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Раздел 3: Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав

Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
уанидинтиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	См. раздел 11.1.	EU CLP: острая токсичность 5, H302, H313, H320 СГС ООН, редакция 3: острая токсичность 5 (перорально); раздражение кожи 5; раздражение глаз 2B; OSHA HCS 2012: острая токсичность 5 (перорально); раздражение глаз 2B	Нет данных

См. раздел 16 с полным текстом указаний на опасность.

Раздел 4: Первая медицинская помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При вдыхании вещества не применять искусственное дыхание рот-в-рот. Выполнить искусственное дыхание с помощью карманной маски с клапаном одностороннего действия или другого подходящего медицинского устройства. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ.

Кожа

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.

Глаза

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Проглатывание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и последствия, проявляющиеся немедленно и с задержкой

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача	Лечение основывать на наблюдаемых симптомах. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.
----------------------	--

Раздел 5: Меры противопожарной безопасности

5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения	КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO ₂), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода. НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO ₂), распыленная вода.
Непригодные средства пожаротушения	Данные отсутствуют

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность	Пластмассовый картридж содержит реактивы, способные выделять токсичные испарения: оксиды углерода, оксиды серы, оксиды азота.
Опасные продукты горения	Данные отсутствуют

5.3 Рекомендации по пожаротушению

Защитная одежда пожарных для тушения пожаров в зданиях обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО в условиях пожара; она не является эффективным средством защиты при разливах с возможным непосредственным контактом с веществами.

Носить одежду для химической защиты, рекомендованную производителем. Она может быть малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.

Раздел 6: Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала

6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации

Меры по обеспечению личной безопасности	В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды. Проветрите закрытые помещения.
Действия в чрезвычайных ситуациях	Ожидается, что экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

6.2 Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания в водотоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: сентября 2021 г.
Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
6.3 Методы и средства локализации и очистки

Методы и средства локализации и очистки При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.

6.4 Ссылки на другие разделы

См. раздел 8, «Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты», и раздел 13, «Условия удаления в отходы».

Раздел 7: Правила обращения и хранения
7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

Обращение Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

Место хранения Хранить согласно указаниям на упаковке. Хранить вдали от несовместимых материалов. Хранить под замком. Хранить в плотно закрытом контейнере/упаковке в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Раздел 8: Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты
8.1 Контрольные параметры

Предельно допустимые концентрации/рекомендации				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанидинтиоцианат	TWA	Не установлено	Не установлено	Не установлено

8.2 Меры контроля воздействия

Инженерно-технические мероприятия/средства контроля Следует обеспечить хорошую общую вентиляцию. Интенсивность вентиляции должна соответствовать условиям хранения/использования. Если возможно, используйте изолированное рабочее пространство, местную вытяжную вентиляцию и прочие инженерно-технические средства для сдерживания концентрации вещества в воздухе на уровне ниже ПДК. Если ПДК не установлены, поддерживайте приемлемые концентрации вещества в воздухе.

Индивидуальные средства защиты

Защита органов дыхания Ожидается, что средства защиты органов дыхания не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В противном случае соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: сентября 2021 г.

Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Защита глаз/лица	Носите очки химической защиты.
Защита кожных покровов/тела	Используйте защитную одежду.
Защита окружающей среды	Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Сокращения

OSHA = Управление охраны труда, США (Occupational Safety and Health Administration).

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация, вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.

Раздел 9: Физические и химические свойства
9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 7 до 9
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10: Стабильность и реакционная способность
10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: сентября 2021 г.
Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

Несовместимые материалы. При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества.

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

10.6 Опасные продукты разложения

При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества.

Раздел 11: Токсикологическая информация
11.1 Информация о токсикологических последствиях

Компоненты		
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Острая токсичность - перорально - категория 5 - расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (пероральное введение) = 2965 мг/кг OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Слабое раздражение кожи, категория 3 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Слабое раздражение глаз, категория 2B OSHA HCS 2012•Слабое раздражение глаз, категория 2B
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: сентября 2021 г.
Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Свойства (СГС)	Классификация
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Возможные последствия для здоровья
Вдыхание
Острые последствия Может вызывать раздражение.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа
Острые последствия Вызывает слабое раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза
Острые последствия Вызывает раздражение глаз.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание
Острые последствия Может быть вредно при проглатывании.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Сокращения

LD = Летальная доза

Раздел 12: Информация о воздействии на окружающую среду
12.1 Токсичность

LC50 (гуппи): 89,1 мг/л за 96 ч

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

12.5 Результаты оценки соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества»

Оценка соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества» не производилась.

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

Раздел 13: Условия удаления в отходы
13.1 Методы переработки отходов

Отходы продукта	Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.
Отходы упаковки	Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

13.2 Дополнительная информация

Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и они требуют соблюдения стандартных мер предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов выполняйте принятые в вашем учреждении правила защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

Раздел 14: Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не применяется
TDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не применяется
IMO/IMDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не применяется
IATA/ICAO	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не применяется

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC

Данные отсутствуют.

Раздел 15: Нормативная информация
15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси
Класс опасности (SARA)

Острая

Реестр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанидинтиоцианат	Нет данных	Да	Нет	Да	Нет	Да

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: сентября 2021 г.
Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
Канада
Охрана труда
Канада - Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) - Классификация веществ

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения Не числится

Канада - WHMIS - Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения Не числится

Окружающая среда
Канада - Закон Канады об охране окружающей среды (CEPA) - Список приоритетных веществ

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения Не числится

United States (США)
Охрана труда
США - Управление охраны труда (OSHA) - Обеспечение безопасности производственного процесса - Высокоопасные химические вещества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения Не числится

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения Не числится

Окружающая среда
США - Закон о чистом воздухе (CAA), 1990 - Опасные загрязняющие воздух вещества

 •Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится
 (XCN, где X=H или любая другая группа, при наличии которой возможна диссоциация. Например, KCN или Ca[CN]₂)

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения

США - Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон об улучшении финансирования и перераспределении полномочий (SARA) - Опасные вещества и их подотчетные количества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения Не числится

США - CERCLA/SARA - Радионуклиды и их подотчетные количества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения Не числится

США - CERCLA/SARA - Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Закон о планировании действий при чрезвычайных ситуациях и праве общества на информацию (EPCRA) - подотчетные количества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения Не числится

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: сентября 2021 г.

Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

США - CERCLA/SARA - Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Пороговые запланированные количества (TPQ)

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - CERCLA/SARA - Раздел 313. Оповещение о выбросах

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		1,0 % минимальная концентрация (X+CN-, где X = H+ или любая другая группа, при наличии которой можно вызвать диссоциацию. Например, KCN или Ca(CN)2. Категория химического вещества N106)

США - CERCLA/SARA - Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния

Окружающая среда

США - Калифорния - Предложение 65 - Список канцерогенов

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Эмбрифетотоксичность

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Предельно допустимые дозы (MADL)

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Концентрации веществ, не несущие значимого риска (NSRL)

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Репродуктивная токсичность – Влияние на женский организм

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Репродуктивная токсичность – Влияние на мужской организм

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: сентября 2021 г.

Отменяет версию документа за: апрель 2021 г.

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Раздел 16: Дополнительная информация

Соответствующие фразы (код и текст)

H302 - Вредно при проглатывании

H313 - Может причинить вред при попадании на кожу

H320 - Вызывает раздражение глаз

**Отказ от ответственности/
ограничение
ответственности**

Представленные выше сведения основаны на доступных нам данных и считаются верными. В связи с тем, что представленная информация может быть использована в независимых от нас и неизвестных нам условиях, мы не несем ответственность за последствия ее использования, а все лица, получающие эту информацию, должны самостоятельно принимать решения относительно последствий применения, свойств, средств защиты и способов удаления в отходы в соответствии с конкретными условиями применения. Мы не заявляем, не даем каких-либо гарантий и поручительств, явных или подразумеваемых (включая гарантии пригодности или товарной пригодности для конкретной цели), в отношении материалов и точности информации, полученных при их использовании результатов, а также опасностей, связанных с использованием данного материала. При обращении с материалом и его использовании следует проявлять осторожность. Представленная выше информация передана добросовестно с уверенностью в ее точности. Мы предоставляем всю информацию, касающуюся предполагаемого использования материала, по состоянию на момент публикации. Однако в случае нежелательных последствий, связанных с данным продуктом, настоящий паспорт безопасности материала не является и не может являться заменой консультации с соответствующим специалистом.

Avsnitt 1: Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktidentifierare

Produktnamn	Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Produktkod	GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandning och användningsområden som det avråds från

Relevant(a) identifierad(e) användning(ar)	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (allmän)	+33 563 825 319 – EU
Telefon (allmän)	1 (408) 541-4191 – Utanför USA
Telefon (allmän)	1 (888) 838-3222 – USA alt.2 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

1.4 Akuttelefonnummer

Tillverkare	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 tim Akutfall
Tillverkare	1 (352) 323-3500 – Utanför USA

Avsnitt 2: Farliga egenskaper**EU/EEG**

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP	Följande säkerhetsdatablad avser endast den slutliga färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller kulor och reagenser i kassetten eller i separata behållare. Undantag för att avslöja någon komponentinformation gäller i enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). EUH031
------------	--

2.2 Märkningsuppgifter

CLP	Akut toxicitet – oral 5
Faroangivelser	H302: Skadligt vid förtäring H313: Kan vara skadligt vid hudkontakt H320: Irriterar ögonen

2.3 Övriga faror

CLP	Enligt förordning (EG) Nr 1272/2008 (CLP) anses detta material inte vara farligt.
------------	---

FN GHS Revidering 3

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized Standard of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier): Tredje reviderade utgåvan

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS	Akut toxicitet – oral 5 Mild hudirritation 5 Mild ögonirritation 2B
---------------	---

2.2 Märkningsuppgifter

FN GHS	WARNING
Faroangivelser	Skadligt vid förtäring Orsakar mild hudirritation Irriterar ögonen
Skyddsangivelser	
Förebyggande	Tvätta grundligt efter användning.
Svar	Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

2.3 Övriga faror

FN GHS	Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.
---------------	---

Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012 Mild ögonirritation 2B

2.2 Märkningsuppgifter

OSHA HCS 2012

WARNINGFaroangivelser Irriterar ögonen
Skyddsangivelser

Förebyggande Tvätta grundligt efter användning.

Svar VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.**2.3 Övriga faror**

OSHA HCS 2012 Produkten anses inte vara farlig enligt USA OSHA 29 CFR 1910.1200 Riskkommunikationsstandard.

Kanada

Enligt: WHMIS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

WHMIS Inte klassificerad

2.2 Märkningsuppgifter

WHMIS Inga data tillgängliga

2.3 Övriga faror

WHMIS I Kanada anses produkten som nämns ovan inte vara farlig enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

2.4 Annan information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Global Harmonization System för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1 Ämnen**

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

3.2 Blandningar

Sammansättning					
Kemiskt namn	Identifikare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidin-tiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 %–20 %	Se avsnitt 11.1	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 FN GHS Revidering 3: Acute Tox. 5 (orl); Hudirrit. 5; Ögonirrit. 2B; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (orl); Ögonirrit. 2B	Inga data tillgängliga

Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse för H-fraser.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Flytta den drabbade till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandats ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.

Hud

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort och isolera kontaminerad klädsel.

Ögon

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Förtäring

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se Avsnitt 11 – Toxikologisk information.

4.3 Indikation på behov av omedelbar läkarvård och specialbehandling

Läkaranvisningar

Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO₂, alkoholresistent skum eller vattenspray.
MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO₂ eller vattenspray.

Olämpliga släckmedel

Inga data tillgängliga

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ovanliga brand- eller explosionsrisker	Plastkassetter som innehåller reagenser kan avge giftiga ångor av koloxider, svaveloxider, kväveoxider.
Farliga förbränningsprodukter	Inga data tillgängliga

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar byggnadskonstruktioner ger bara begränsat skydd ENDAST i brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma. Använd kemisk skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd. Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).
MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder	I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.
Förfaranden i nödsituationer	Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutning/ saneringsåtgärder	För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.
--	--

6.4 Referenser till andra Avsnitt

Se Avsnitt 8 – Exponeringskontroller/personligt skydd och Avsnitt 13 – Avfallshantering.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Hantering	Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig.
------------------	--

7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaring	Förvara enligt produktmärkning. Håll borta från inkompatibla material. Förvaras inlåst. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation.
------------------	--

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Se Avsnitt 1.2 – Relevanta identifierade användningar.

Avsnitt 8: Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden/riktlinjer för exponering				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt

8.2 Exponeringskontroller

Tekniska åtgärder/kontroller

Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, lokalt punktutdrag eller andra tekniska åtgärder som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränser inte har fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

Personlig skyddsutrustning

Respiratoriska

Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA- eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

Nyckel till förkortningar

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Kulor är fasta vita komponenter i kassetter. Reagenser är klara vätskor som huvudsakligen är buffrade i vattenlösningar. Komponenterna är luktfria.
Färg	Vit/klar	Lukt	Luktlös
Luktröskelnivå	Data saknas		
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	7 till 9
Specifik densitet/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
Volatilitet			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: September, 2021

Ersätter datum: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Brandfarlighet			
Flampunkt	Data saknas	Övre explosionsgräns	Data saknas
Nedre explosionsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

9.2 Annan information

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil

10.3 Risk för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

10.4 Oförenliga material

Oförenliga material. Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

10.5 Oförenliga material

Syror, oxiderande medel.

10.6 Skadliga sönderfallsprodukter

Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akut toxicitet: Intraperitoneal–mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Akut toxicitet – Oral 5 – ATEmix (oral) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudfrätning/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Mild ögonirritation 2B OSHA HCS 2012•Mild ögonirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: September, 2021

Ersätter datum: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS-egenskaper	Klassificering
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Mutagenitet i bakterieceller	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

Potentiella hälsoeffekter

Inandning

Akut (omedelbar)

Kan orsaka irritation.

Kronisk (fördröjd)

Inga data tillgängliga

Hud

Akut (omedelbar)

Orsakar mild hudirritation.

Kronisk (fördröjd)

Inga data tillgängliga

Ögon

Akut (omedelbar)

Orsakar ögonirritation.

Kronisk (fördröjd)

Inga data tillgängliga

Förtäring

Akut (omedelbar)

Kan vara skadligt vid förtäring.

Kronisk (fördröjd)

Inga data tillgängliga

Nyckel till förkortningar

LD = Letal dos

Avsnitt 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

LC50 (guppy): 89,1 mg/l @ 96 tim

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: September, 2021

Ersätter datum: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

12.4 Rörlighet i jord

Materialdata saknas.

12.5 Resultat från PBT- och vPvB-bedömning

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produktavfall	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
Förpackningsavfall	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

13.2 Annan information

Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper av kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 FN-nummer	14.2 FN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
DOT	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej tillämpligt
TDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej tillämpligt
IMO/IMDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej tillämpligt
IATA/ICA O	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej tillämpligt

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter
15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagar som gäller särskilt för ämnet eller blandningen
SARA Riskklassificeringar

Akut

Komponent	CAS	Förteckning				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	Inga data tillgängliga	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Kanada
Arbete
Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar Inte listat

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar Inte listat

Miljö
Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar Inte listat

USA
Arbete
USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar Inte listat

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar Inte listat

Miljö
USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar (XCN där X=H eller någon annan grupp där en formell dissociation kan ske. Till exempel KCN eller Ca[CN]2)

USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar Inte listat

USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

- Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat
- Guanidintiocyanat som cyanidföreningar Inte listat

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: September, 2021

Ersätter datum: April, 2021

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

- | | | |
|--|----------|-------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | Inte listat |

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – emissionsrapportering

- | | | |
|--|----------|--|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | 1,0 % de minimis-koncentration (X+CN- där X = H+ eller någon annan grupp där en formell dissociation kan göras. Till exempel KCN eller Ca(CN) ₂ . Kemisk kategori N106) |

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 - PBT kemikalielista

- | | | |
|--|----------|-------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | Inte listat |

USA – Kalifornien

Miljö

USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen

- | | | |
|--|----------|-------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | Inte listat |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

- | | | |
|--|----------|-------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | Inte listat |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)

- | | | |
|--|----------|-------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | Inte listat |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)

- | | | |
|--|----------|-------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | Inte listat |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna

- | | | |
|--|----------|-------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | Inte listat |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man

- | | | |
|--|----------|-------------|
| • Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| • Guanidintiocyanat som cyanidföreningar | | Inte listat |

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

Avsnitt 16: Annan information**Relevanta termer (kod & fulltext)**

H302 – Skadligt vid förtäring
H313 – Kan vara skadligt vid hudkontakt
H320 – Orsakar ögonirritation

**Friskrivningsklausul/
försäkran om ansvar**

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iakttas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att den är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsett att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckel till förkortningar

NDA = Inga data tillgängliga

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

1.1 产品识别

产品名称	Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
产品代码	GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途	实验室使用
--------	-------

1.3 供应商安全数据表详情

制造商	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com 欧盟: support@cepheideurope.com
电话 (通用)	+33 563 825 319 - 欧盟
电话 (通用)	1 (408) 541-4191 - 美国境外
电话 (通用)	1-888-838-3222 - 美国 (选 2) Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
电话 (澳大利亚)	1800 107 884

1.4 紧急电话号码

制造商	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急联系
制造商	1 (352) 323-3500 - 美国境外

第 2 章: 危险标识

EU/EEC

根据: 第 1272/2008 号规章 (欧共体) (CLP)/REACH 1907/2006 [修订版 453/2010]

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.1 物质或混合物的分类

CLP

以下 SDS 适用于仅供实验室使用的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂，装于检测盒中或检测盒外的容器中。依据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) 和 (2) 免于披露某些成分的信息。

EUH031

2.2 标签元素

CLP

危险声明 急性经口毒性 5
H302: 吞入有害
H313: 与皮肤接触可能有害
H320: 导致眼睛刺激

2.3 其他危险

CLP

根据欧共体 1272/2008 号规章 (CLP)，认为这种材料是危险材料。

UN GHS 修订版 3

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS): 第三次修订版

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS

急性经口毒性 5
轻度皮肤刺激 5
轻度眼刺激 2B

2.2 标签元素

UN GHS

警告

危险声明 如果吞入可能有害
导致轻度皮肤刺激
造成眼刺激

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。

响应 感到身体不适时，呼叫解毒中心或医生/医师。
如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。
如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下，则将其取下。继续冲洗。
如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS)，认为该产品是危险品。

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS 2012 轻度眼刺激 2B

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS 2012

警告	造成眼刺激
危险声明	
防范声明	
预防	处理之后要彻底清洗。
响应	如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS 2012 根据美国法规 OSHA 29 CFR 1910.1200 危害通识标准, 该产品不被视为危害品。

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS 未分类

2.2 标签元素

WHMIS 无可用的数据

2.3 其他危险

WHMIS 在加拿大, 根据工作场所有害物质信息系统 (WHMIS), 认为上述产品不是危险品。

2.4 其他信息

所有其他制剂、颗粒和其他组分的浓度在混合物中均低于 1%, 或者根据美国危害通识法规 (29 CFR 1910.1200)、欧盟物质或混合物分类与标签指令或全球物质或混合物分类与标签统一制度均不被认为是危险物质。

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

3.2 混合物

构成					
化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	请参阅第 11.1 节	EU CLP: 急性毒性 5, H302, H313, H320 UN GHS 修订版 3: 急性毒性 5 (经口); 皮肤刺激 5; 眼刺激 2B; OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (经口); 眼刺激 2B	NDA

完整的危险声明全文, 请参阅第 16 章。

第 4 章: 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。
皮肤	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗眼睛至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。
眼睛	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少 20 分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
摄入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

对医生的注释	所有治疗措施均应根据所观察到的患者的痛苦症状和体征进行。应考虑可能发生过度暴露于非本品材料的可能性。
--------	--

第 5 章: 消防措施

5.1 灭火介质

适用的灭火介质	大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水。 小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。
不适用的灭火介质	无可用数据

5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。
有害燃烧产物	无可用数据

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 供消防队员采纳的建议

建筑消防员的防护服在火情中只能提供有限的保护；它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效穿上制造商专门推荐的化学防护服。

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火：如果能够无风险地完成，就从火区移出容器。

第 6 章：意外释放措施

6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

个人预防措施

万一盒子断裂，则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服，否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。

应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料，预计不必要执行应急程序。

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

遏制/净化措施

对于少量撒漏，戴手套并用纸巾吸附撒漏物。切勿将撒漏的材料冲刷到排水管道中予以处置。

6.4 其他各章的参考

请参阅第 8 章 - 接触控制/个人防护以及第 13 章 - 处置注意事项。

第 7 章：操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

操作

无需任何特殊操作。如果盒子断裂，避免接触撒漏的制剂。

7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

贮存

按产品标签予以贮存。远离不相容材料。上锁贮存。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭。

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

第 8 章：接触控制/个人防护

8.1 控制参数

接触限值/指南				
	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
硫氰酸胍	TWA	未确立	未确立	未确立

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

8.2 接触控制

工程措施/控制

应当使用良好的通用通风设施。通风速率应当与环境相配。如果适用，使用工艺外罩、局部排气通风或其它工程控制设施，以保持空气中的浓度低于推荐的接触限值。如果尚未确定接触限值，就将空气中的浓度保持在可接受的水平。

个人防护装备

呼吸

如果在一般条件下按照推荐方法使用材料，无需使用呼吸防护装置。否则，遵循 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中的 OSHA 呼吸防护装置规定。如果超过接触限值或出现症状，就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

眼睛/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体

穿戴防护服。

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

略语表

OSHA = 职业安全健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

第 9 章：物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	微珠在盒中是白色固体成分；试剂是透明液体，其主要在水溶液中缓冲。成分无味。
颜色	白色/透明	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100 ° C (212 ° F)	熔点/凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	7 至 9
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

第 10 章: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

稳定

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分		
硫氰酸胍	593-84-0	急性毒性: 腹腔-小鼠 LD50 • 593 mg/kg

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•急性毒性 - 经口 5 - ATEmix (经口) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•皮肤轻度刺激 3 OSHA HCS 2012•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•轻度眼睛刺激 2B OSHA HCS 2012•轻度眼刺激 2B
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS 危险种类	危险类别
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

可能导致刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

皮肤

急性 (立即)

导致轻度的皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

眼睛

急性 (立即)

导致眼睛刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

摄入

急性 (立即)

吞入时可能有害。

慢性 (缓发)

无可用数据

略语表

LD = 致死剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

LC50 (孔雀鱼) : 89.1 mg/l 96 小时

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

第 13 章: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

13.2 其他信息

生物样本、转移设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体, 必须采取标准预防措施。有关如何正确丢弃用过的检测盒和未使用过的试剂的信息, 请遵循您所在机构的环境废物管理程序。这些材料可能会表现出化学危害废弃物的特点, 需要采取专门的国家或地区处置程序来处理。如果国家或地区的法规没有明确的妥善处置规定, 生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO (世界卫生组织) 的医疗废弃物处理和处置原则来处理。

第 14 章: 运输信息

	14.1 UN 编号	14.2 UN 正式运输名称	14.3 运输危险分类	14.4 包装组	14.5 环境危害
DOT	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
TDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IMO/IMDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IATA/ICAO	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

14.7 根据 MARPOL73/78 的附录 II 和 IBC 准则散装运输

缺乏数据。

第 15 章: 法规信息

15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性

名录						
成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSAC
硫氰酸胍	NDA	是	否	是	否	是

加拿大



安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

工作者

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国

工作者

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危害性化学品

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危害空气污染物

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 (XCN, 其中 X=H 或在其中可能发生形式解离的任何其他组。例如 KCN 或 Ca[CN]₂)

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 危害物质及其可报告数量

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 放射性核素及其可报告数量

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度危害物质 EPCRA 可报告数量

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度危害物质计划限制数量

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - 排放报告

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 以硫氰酸胍作为氰化物		1.0% 微量浓度 (X+CN ⁻ 其中 X = H ⁺ 或在其中可能形成形式解离的任何其他组。例如, KCN 或 Ca(CN) ₂ 。化学类别 N106)

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品清单

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 以硫氰酸胍作为氰化物		未列出

美国 - 加利福尼亚

环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 以硫氰酸胍作为氰化物		未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 以硫氰酸胍作为氰化物		未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 以硫氰酸胍作为氰化物		未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无明显风险水平 (NSRL)

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 以硫氰酸胍作为氰化物		未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 以硫氰酸胍作为氰化物		未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 以硫氰酸胍作为氰化物		未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 4 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

第 16 章: 其他信息

相关语词 (代码及全文)

- H302 - 如果吞入是有害的
- H313 - 与皮肤接触可能有害
- H320 - 导致眼睛刺激

免责声明/责任声明

以上信息基于对于我们的可用数据, 而且相信是正确的。由于对信息的应用可能会在超出我们控制的条件下和以我们所不熟悉的条件进行, 因此我们对其使用的任何结果概不承担任何责任, 而且收到此信息的所有人士均务必自行确定其特定应用条件下的效能、性能、防护和处置方法。未就信息所涵盖的材料、其准确性、因使用材料而获得的结果或与使用材料相关的危害作出任何明示或暗示的表示、担保或保证 (包括对特定目的下适用性或适销性的担保)。操作或使用本材料应小心谨慎。以上信息以诚信提供, 而且相信是准确的。截至签发日期, 我们提供有关可预见材料操作的所有信息。然而, 一旦发生与本品相关的恶性事故, 本安全数据表却不是, 而且也不旨在是向接受过适当训练人员咨询的替代。

略语表

NDA = 无可用数据