



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

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

#### 1.1 Product Identifier

Product Name

Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT

Product Code

GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

#### 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  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
www.cepheid.com  
US: techsupport@cepheid.com

Telephone (General)

1 (888) 838-3222 - US Option 2

Telephone (General)

1 (408) 541-4191 - Outside of the US

Supplier

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

Telephone (General)

33 563 825 319 – EU

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

**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).  
Acute Toxicity Oral 4 - H302  
Skin Irritation 2 - H315  
Eye Irritation 2 - H319

**2.2 Label Elements**

**CLP**

**WARNING**



**Hazard Statements** H302 - Harmful if swallowed  
H315 - Causes skin irritation  
H319 - Causes serious eye irritation

**Precautionary Statements**

**Prevention** P264 - Wash thoroughly after handling.  
P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product.  
P273 - Avoid release to the environment.  
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

**Response** P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse.  
P321 - Specific treatment, see supplemental first aid information.  
P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
P301+P312 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.  
P330 - Rinse mouth.

**Storage/Disposal** P501 - Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

**Supplemental Information** 0.5-1.5 percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

**2.3 Other Hazards**

**CLP** According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) this material is considered hazardous.

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## UN GHS

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

### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Acute Toxicity Oral 4  
Skin Irritation 2  
Eye Irritation 2

### 2.2 Label Elements

UN GHS

#### WARNING



**Hazard Statements** Harmful if swallowed  
Causes skin irritation  
Causes serious eye irritation

#### Precautionary Statements

##### Prevention

Wash thoroughly after handling.  
Do not eat, drink or smoke when using this product.  
Avoid release to the environment.  
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

##### Response

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
Take off contaminated clothing and wash before reuse.  
Specific treatment, see supplemental first aid information.  
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.  
IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.  
Rinse mouth.

##### Storage/Disposal

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

##### Supplemental Information

0.5-1.5 percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

### 2.3 Other Hazards

UN GHS

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012                      Acute Toxicity Oral 4  
   Skin Irritation 2  
   Eye Irritation 2

## 2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

### WARNING



**Hazard Statements** Harmful if swallowed  
Causes skin irritation  
Causes serious eye irritation

### Precautionary Statements

**Prevention** Wash thoroughly after handling.  
Do not eat, drink or smoke when using this product.  
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

**Response** If on skin: Wash with plenty of water .  
Take off contaminated clothing and wash before reuse.  
Specific treatment, see supplemental first aid information.  
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.  
IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.  
Rinse mouth.

**Storage/Disposal** Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

**Supplemental Information** 0.5-1.5 percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

## 2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012                      Under United States Regulations (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard), this product is considered hazardous.

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Canada

According to: WHMIS

## 2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Corrosive - E

## 2.2 Label Elements

WHMIS



Corrosive - E

## 2.3 Other Hazards

WHMIS

In Canada, the product mentioned above is 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

Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium thiocyanate	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20% -30% vial; 7% mixed	See section 11.1	UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 4, H302; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B	NDA
Sodium hydroxide	CAS:1310-73-2 EC Number:215-185-5 EU Index:011-002-00-6	0.5% TO 1.5%	See section 11.1	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Skin Corr. 1A, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA
BES	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0.5% TO 1.5%	See section 11.1	UN GHS: Not Classified EU CLP: Not Classified OSHA HCS 2012: Not Classified	NDA

See Section 16 for full text of H-statements.

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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.

##### 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<sub>2</sub>, alcohol-resistant foam or water spray.  
SMALL FIRES: Dry chemical, CO<sub>2</sub> 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: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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/

For small spills, wear gloves and absorb spill with paper towel. Do not dispose spilled materials down drain.

#### Clean-up Measures

### 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 place.

### 7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.



**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Section 8: Exposure Controls/Personal Protection**

**8.1 Control Parameters**

Exposure Limits/Guidelines				
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Sodium hydroxide (1310-73-2)	TWAs	Not established	Not established	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Ceilings	2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling	2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling	Not established
Guanidinium thiocyanate	TWAs	Not established	Not established	Not established

**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**

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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



**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Section 9: Physical and Chemical Properties**

**9.1 Information on Physical and Chemical Properties**

<b>Material Description</b>			
Physical Form	Solid	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		
<b>General Properties</b>			
Boiling Point	100 °C(212 °F) Liquid reagents	Melting Point/Freezing Point	0 °C(32 °F) Liquid reagents
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	Data lacking Cartridge Reagents: 8.1-12.5; Sample Reagent: 6.7-7.1
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Soluble
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
<b>Volatility</b>			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
<b>Flammability</b>			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
<b>Environmental</b>			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

**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.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**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		
Sodium hydroxide	1310-73-2	<b>Irritation:</b> Eye-Rabbit • 1 % • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation; <b>Mutagen:</b> Cytogenetic analysis • Unreported Route-Hamster • Lung (Somatic cell) • 10 mmol/L
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	<b>Acute Toxicity:</b> Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Acute Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Quail (laboratory) LD50 • >316 mg/kg

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	<b>EU/CLP</b> •Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>UN GHS</b> •Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg
Skin Corrosion/Irritation	<b>EU/CLP</b> •Skin Irritation 2 <b>UN GHS</b> •Skin Irritation 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Skin Irritation 2
Serious Eye Damage/Irritation	<b>EU/CLP</b> •Eye Irritation 2 <b>UN GHS</b> •Eye Irritation 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Eye Irritation 2
Skin Sensitization	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Respiratory Sensitization	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Aspiration Hazard	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Carcinogenicity	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Toxicity for Reproduction	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Potential Health Effects

#### Inhalation

**Acute (Immediate)** May cause irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Skin

**Acute (Immediate)** Causes skin irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Eye

**Acute (Immediate)** Causes serious eye irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Ingestion

**Acute (Immediate)** 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 @ 96 h

### 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.

### 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.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**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	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s., (sodium hydroxide)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s., (sodium hydroxide)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s., (sodium hydroxide)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s., (sodium hydroxide)	8	III	NDA

**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

Component	Inventory					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Yes	No	Yes	No	Yes
Sodium hydroxide	1310-73-2	Yes	No	Yes	No	Yes
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Yes	No	Yes	No	Yes

**Canada**

**Labor**

**Canada - WHMIS - Classifications of Substances**

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	E (including 0.04% in aqueous solution, 0.08%, 0.4% in aqueous solution, 2%, 2.5%, 4% in aqueous solution, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in aqueous solution, 8.7N)
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
<b>Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List</b>		
•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	1 %
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

*Xpert C. difficile/Epi*  
*Xpert C. difficile*  
*Xpert C. difficile BT*

### Environment

#### Canada - CEPA - Priority Substances List

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

### United States

#### Labor

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

##### U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

#### Environment

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	1000 lb final RQ; 454 kg final RQ
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### United States - California

#### Environment

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Section 16: Other Information

#### Relevant Phrases (code & full text)

H302 - Harmful if swallowed  
H315 - Causes skin irritation  
H314 - Causes severe skin burns and eye damage  
H319 - Causes serious 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



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise

#### 1.1 Identifiant de produit

**Nom du produit** Xpert C. difficile/Epi ; Xpert C. difficile ; Xpert C. difficile BT  
**Code de produit** GXCDIFF/EPI-10 ; GXCDIFF/EPI-120 ; GXCDIFFICILE-10 ; GXCDIFFICILE-120 ; GXCDIFFICILE-CE-10 ; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

#### 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  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
États-Unis  
www.cepheid.com  
États-Unis : techsupport@cepheid.com

**Téléphone (général)** 1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2  
**Téléphone (général)** 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis

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

**Téléphone (général)** 33 563 825 319 – UE  
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 24 h/24  
**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).  
Toxicité aiguë par voie orale 4 – H302  
Irritation cutanée 2 – H315  
Irritation oculaire 2 – H319

**2.2 Éléments de l'étiquette****CLP****ATTENTION**

<b>Mentions de danger</b>	H302 - Nocif en cas d'ingestion H315 - Provoque une irritation cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
<b>Mises en garde</b>	
<b>Prévention</b>	P264 - Laver soigneusement après manipulation. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
<b>Réponse</b>	P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P321 - Traitement spécifique, voir les instructions complémentaires de premiers secours. P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P305+P351+P338 - 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. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P301+P312 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P330 - Rincer la bouche.
<b>Stockage/Mise au rebut</b>	P501 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.
<b>Informations supplémentaires</b>	0,5 à 1,5 % de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 2.3 Autres dangers

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

### SGH ONU

Selon: Système général harmonisé (SGH) des Nations Unies concernant la classification et l'étiquetage des produits chimiques

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU Toxicité aiguë par voie orale 4  
Irritation cutanée 2  
Irritation oculaire 2

### 2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

#### ATTENTION



<b>Mentions de danger</b>	Nocif en cas d'ingestion Provoque une irritation de la peau Provoque une irritation oculaire grave
<b>Mises en garde</b>	
<b>Prévention</b>	Laver soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.
<b>Réponse</b>	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. 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. EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
<b>Stockage/Mise au rebut</b>	Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.
<b>Informations supplémentaires</b>	0,5 à 1,5 % de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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

Toxicité aiguë par voie orale 4

Irritation cutanée 2

Irritation oculaire 2

### 2.2 Éléments de l'étiquette

#### OSHA HCS 2012

#### ATTENTION



#### Mentions de danger

Nocif en cas d'ingestion  
Provoque une irritation de la peau  
Provoque une irritation oculaire grave

#### Mises en garde

##### Prévention

Laver soigneusement après manipulation.  
Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit.  
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.

##### Réponse

En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau.  
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.  
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.  
EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
Rincer la bouche.

#### Stockage/Mise au rebut

Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

#### Informations supplémentaires

0,5 à 1,5 % de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 2.3 Autres dangers

#### OSHA HCS 2012

En vertu des réglementations des États-Unis (29 CFR 1910.1200 - Norme de communication des dangers), ce produit est considéré dangereux.

#### Canada

Selon: WHMIS

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS

Corrosif – E

### 2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS



Corrosif – E

### 2.3 Autres dangers

WHMIS

Au Canada, le produit mentionné ci-dessus est considéré dangereux selon le 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

Nom chimique	Identifiants	%	DL50/ CL50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidine	CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1	Flacon 20 à 30 %; mélange 7 %	Voir la section 11.1.	SGH ONU : tox. aiguë 4 (voie orale) ; irrit. peau 3 ; irrit. yeux 2B ; EU CLP : tox. aiguë 4, H302 ; OSHA HCS 2012 : tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. yeux 2B	ADD
Hydroxyde de sodium	CAS : 1310-73-2 Numéro CE : 215-185-5 Index UE : 011-002-00-6	0,5 % À 1,5 %	Voir la section 11.1.	SGH ONU : corr. peau 1B ; domm. yeux 1 EU CLP : Annexe VI, tableau 3.1 : corr. peau 1A, H314 OSHA HCS 2012 : corr. peau 1B ; domm. yeux 1	ADD
BES	CAS : 10191-18-1 EINECS : 233-465-5	0,5 % À 1,5 %	Voir la section 11.1.	SGH ONU : Non classé EU CLP : Non classé OSHA HCS 2012 : Non classé	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 - Informations toxicologiques.

**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<sub>2</sub>, mousse antialcool ou eau pulvérisée.  
INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO<sub>2</sub>, 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 : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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/ de 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 lieu 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 : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

**8.1 Paramètres de contrôle**

Limites d'exposition/Lignes directrices				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxyde de sodium (1310-73-2)	TWA	Non établi	Non établi	2 mg/m3 TWA
	Plafonds	2 mg/m3 plafond	2 mg/m3 plafond	Non établi
Thiocyanate de guanidine	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**

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

NIOSH = Institut national pour la sécurité et la santé au travail

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	Solide	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		

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

<b>Propriétés générales</b>			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F) Réactifs liquides	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F) Réactifs liquides
Température de décomposition	Manque de données	pH	Manque de données Réactifs de la cartouche : 8,1-12,5 ; réactif échantillon : 6,7-7,1
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Soluble
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes	Manque de données		
<b>Volatilité</b>			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
<b>Inflammabilité</b>			
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		
<b>Environnemental(e)</b>			
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 libérées.

### 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 libérées.



**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Section 11 : Information toxicologique**

**11.1 Informations sur les effets toxiques**

Composants		
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	<b>Irritation</b> : œil de lapin • 1 % • irritation sévère ; peau de lapin • 500 mg 24 heures • irritation sévère ; <b>Mutagène</b> : analyse cytogénétique • hamster - voie non indiquée • poumon (cellules somatiques) • 10 mmol/l
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	<b>Toxicité aiguë</b> : voie intrapéritonéale - souris DL50 • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Toxicité aiguë</b> : ingestion/voie orale - caille (laboratoire) DL50 • > 316 mg/kg

Propriétés GHS	Classification
Toxicité aiguë	<b>EU/CLP</b> •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 1000 mg/kg <b>SGH ONU</b> •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 1000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 1000 mg/kg
Corrosion/irritation cutanée	<b>EU/CLP</b> •Irritation cutanée 2 <b>SGH ONU</b> •Irritation cutanée 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritation cutanée 2
Lésion/irritation grave des yeux	<b>EU/CLP</b> •Irritation oculaire 2 <b>SGH ONU</b> •Irritation oculaire 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritation oculaire 2
Sensibilisation cutanée	<b>EU/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Sensibilisation respiratoire	<b>EU/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Danger d'aspiration	<b>EU/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Cancérogénicité	<b>EU/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	<b>EU/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Toxicité pour la reproduction	<b>EU/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Effets éventuels sur la santé

### Inhalation

**Aigu (immédiat)** Peut provoquer une irritation.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Peau

**Aigu (immédiat)** Provoque une irritation de la peau.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Yeux

**Aigu (immédiat)** Provoque une irritation oculaire grave.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Ingestion

**Aigu (immédiat)** Nocif en cas d'ingestion.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Clef aux abréviations

DL = Dose létale

## 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.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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 Nations Unies	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
TDG	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
IMO/IMDG	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
IATA/ICAO	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD

### 14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Composant	CAS	Inventaire				
		LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### Canada

#### Travail

##### Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•BES	10191-18-1	Non énuméré
		E (notamment 0,04 % en solution aqueuse, 0,08 %, 0,4 % en solution aqueuse, 2 %, 2,5 %, 4 % en solution aqueuse, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solution aqueuse, 8,7 N)
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

##### Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 %
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

#### Environnement

##### Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

### États-Unis

#### Travail

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

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

#### Environnement

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

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1000 livres QR final ; 454 kg QR final
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré
<b>É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Rapports sur les émissions</b>		
•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré
<b>É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Liste des produits chimiques PBT</b>		
•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

## États-Unis - Californie

### Environnement

<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Liste des substances cancérigènes</b>		
•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour le développement</b>		
•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Doses maximales admissibles (MADL)</b>		
•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Niveaux de risque non significatifs (NSRL)</b>		
•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme</b>		
•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Homme</b>		
•BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	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 : Août 2021

Remplace la date : Août 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Section 16 : Autres informations****Phrases pertinentes  
(code et texte entier)**

H302 - Nocif en cas d'ingestion.  
H315 - Provoque une irritation cutanée.  
H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.  
H319 - Provoque une sévère 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

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

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

**1.1 Produktidentifikator**

**Produktname** Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT  
**Produktcode** GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

**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  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Vereinigte Staaten  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

**Telefon (Zentrale)** 1 (888) 838-3222 - US Option 2  
**Telefon (Zentrale)** 1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA

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

**Telefon (Zentrale)** 33 563 825 319 - EU

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 Notrufnummer**

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### EU/EEC

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).  
 Akute Toxizität, oral 4 - H302  
 Hautreizung 2 - H315  
 Augenreizung 2 - H319

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

**CLP**

**WARNHINWEIS**



**Gefahrenhinweise** H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
 H315 - Verursacht Hautreizungen  
 H319 - Verursacht schwere Augenreizung

**Sicherheitshinweise**

**Vorbeugung** P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen.  
 P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
 P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
 P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion** P302 + P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
 P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
 P321 - Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.  
 P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
 P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
 P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
 P301 + P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
 P330 - Mund ausspülen.

**Lagerung/Entsorgung** P501 - Inhalt und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

**Zusätzliche Informationen** 0,5 - 1,5 % dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 2.3 Sonstige Gefahren

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

---

## UN GHS

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

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS Akute Toxizität, oral 4  
Hautreizung 2  
Augenreizung 2

### 2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

#### WARNHINWEIS



**Gefahrenhinweise** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
Verursacht Hautreizungen  
Verursacht schwere Augenreizung

#### Sicherheitshinweise

##### Vorbeugung

Nach Gebrauch gründlich waschen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

##### Reaktion

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.  
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.  
BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
Mund ausspülen.

##### Lagerung/Entsorgung

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

##### Zusätzliche Informationen

0,5 - 1,5 % dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

## 2.3 Sonstige Gefahren

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

---

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012 Akute Toxizität, oral 4  
Hautreizung 2  
Augenreizung 2

### 2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

#### WARNHINWEIS



**Gefahrenhinweise** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
Verursacht Hautreizungen  
Verursacht schwere Augenreizung

#### Sicherheitshinweise

##### Vorbeugung

Nach Gebrauch gründlich waschen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

##### Reaktion

Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.  
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.  
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.  
BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
Mund ausspülen.

##### Lagerung/Entsorgung

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

##### Zusätzliche Informationen

0,5 - 1,5 % dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

### 2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

Nach den Vorschriften der USA (29 CFR 1910.1200 - Norm für Gefahrenkommunikation) gilt dieses Produkt als gefährlich.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Kanada

Nach: WHMIS

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS

Ätzend - E

## 2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Ätzend - E

## 2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS

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

## 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

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS:593-84-0 EINECS: 209-812-1	20% -30% Fläschchen; 7% gemischt	Siehe Abschnitt 11.1	UN GHS: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizungen 3; Augenreizung 2B; EU CLP: Akute Tox. 4, H302; OSHA HCS 2012: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Augenreizung 2B	KDV
Natriumhydroxid	CAS: 1310-73-2 EG-Nummer: 215-185-5 EU-Index: 011-002-00-6	0,5 % BIS 1,5 %	Siehe Abschnitt 11.1	UN GHS: Verätz. d. Haut. 1B; Augenschäd. 1 EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Verätz. d. Haut. 1A, H314 OSHA HCS 2012: Verätz. d. Haut. 1B; Augenschäd. 1	KDV
BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5 % BIS 1,5 %	Siehe Abschnitt 11.1	UN GHS: Nicht klassifiziert EU CLP: Nicht klassifiziert OSHA HCS 2012: Nicht klassifiziert	KDV

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

<b>Einatmen</b>	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.
<b>Haut</b>	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.
<b>Augen</b>	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.
<b>Verschlucken</b>	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 Informationen.

#### 4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

<b>Hinweise für den Arzt</b>	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

<b>Geeignete Löschmittel</b>	GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO <sub>2</sub> , alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl. KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO <sub>2</sub> oder Wasserstrahl.
<b>Ungeeignete Löschmittel</b>	Keine Daten verfügbar

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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

<b>Persönliche Schutzmaßnahmen</b>	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.
<b>Sofortmaßnahmen</b>	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

<b>Maßnahmen zur Rückhaltung/Reinigung</b>	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

<b>Handhabung</b>	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

<b>Lagerung</b>	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: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

	Ergebnis	Expositionsgrenzwerte/Richtlinien		
		ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	zeitlich gewichtete Durchschnitte	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Höchstwerte	2 mg/m <sup>3</sup> Höchstwert	2 mg/m <sup>3</sup> Höchstwert	Nicht ermittelt
Guanidiniumthiocyanat	zeitlich gewichtete Durchschnitte	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

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

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	Fest	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		

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

<b>Allgemeine Eigenschaften</b>			
Siedepunkt	100 °C (212 °F) Flüssige Reagenzien	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F) Flüssige Reagenzien
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	Fehlende Daten Kartuschenreagenzien: 8,1-12,5; Probenreagenz: 6,7-7,1
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Löslich
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften	Fehlende Daten		
<b>Volatilität</b>			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
<b>Entflammbarkeit</b>			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
<b>Umwelt</b>			
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.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Natriumhydroxid	1310-73-2	<b>Reizung:</b> Auge-Kaninchen • 1 % • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung; <b>Mutagen:</b> Zytogenetische Analyse • K. A. zum Verabreichungsweg-Hamster • Lunge (somatische Zelle) • 10 mmol/l
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	<b>Akute Toxizität:</b> Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Akute Toxizität:</b> Verschlucken/oral-Wachtel (Labor) LD50 • >316 mg/kg

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	<b>EU/CLP</b> •Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>UN GHS</b> •Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg
Hautätzende Wirkung/Reizung	<b>EU/CLP</b> •Hautreizung 2 <b>UN GHS</b> •Hautreizung 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Hautreizung 2
Schwere Augenschäden/Augenreizung	<b>EU/CLP</b> •Augenreizung 2 <b>UN GHS</b> •Augenreizung 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Augenreizung 2
Hautsensibilisierung	<b>EU/CLP</b> •Fehlende Daten <b>UN GHS</b> •Fehlende Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	<b>EU/CLP</b> •Fehlende Daten <b>UN GHS</b> •Fehlende Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	<b>EU/CLP</b> •Fehlende Daten <b>UN GHS</b> •Fehlende Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Fehlende Daten
Karzinogenität	<b>EU/CLP</b> •Fehlende Daten <b>UN GHS</b> •Fehlende Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	<b>EU/CLP</b> •Fehlende Daten <b>UN GHS</b> •Fehlende Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	<b>EU/CLP</b> •Fehlende Daten <b>UN GHS</b> •Fehlende Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Fehlende Daten
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> •Fehlende Daten <b>UN GHS</b> •Fehlende Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Fehlende Daten
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> •Fehlende Daten <b>UN GHS</b> •Fehlende Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Fehlende Daten



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

### Einatmen

**Akut (sofort)** Kann Reizung verursachen.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Haut

**Akut (sofort)** Verursacht Hautreizung.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Augen

**Akut (sofort)** Verursacht schwere Augenreizungen.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Verschlucken

**Akut (sofort)** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosierung

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

### 12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
TDG	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
IMO/IMDG	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
IATA/ICAO	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

##### SARA – Klassifizierung

Akut von Gefahren

Bestandteil	CAS	Inventar				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

#### Kanada

##### Arbeit

###### Kanada - WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	E (einschließlich 0,04 % in wässriger Lösung, 0,08 %, 0,4 % in wässriger Lösung, 2 %, 2,5 %, 4 % in wässriger Lösung, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % in wässriger Lösung, 8,7 N)
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>Kanada - WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)</b>		
•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	1 %
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

##### Umwelt

###### Kanada - CEPA – Liste prioritärer Stoffe

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

#### Vereinigte Staaten

##### Arbeit

###### USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

###### USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### Umwelt

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

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
		1000 lb endgültige meldepflichtige Menge;
		454 kg endgültige meldepflichtige Menge
•Natriumhydroxid	1310-73-2	
		Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

#### USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

#### USA - CERCLA/SARA – Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

## Vereinigte Staaten - Kalifornien

### Umwelt

#### USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

#### USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): August 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

### USA - Kalifornien - Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität

•BES	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

### Abschnitt 16: Sonstige Angaben

#### Relevante Sätze (Code und vollständiger Wortlaut)

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
 H315 - Verursacht Hautreizungen  
 H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden  
 H319 - Verursacht schwere 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

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome prodotto** Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT  
**Codice prodotto** GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

**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  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

**Telefono (generale)** 1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2  
**Telefono (generale)** 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA

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

**Telefono (generale)** 33 563 825 319 – UE

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

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**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).  
Tossicità acuta - per via orale 4 - H302  
Irritazione cutanea 2 - H315  
Irritazione oculare 2 - H319

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**CLP**

**ATTENZIONE**



**Fraasi di rischio** H302 - Nocivo se ingerito.  
H315 - Provoca irritazione cutanea.  
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

**Fraasi di prudenza**

**Prevenzione** P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.  
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P273 - Non disperdere nell'ambiente.  
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

**Risposta** P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.  
P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).  
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
P305+P351+P338 - 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.  
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.  
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P330 - Sciacquare la bocca.

**Stoccaggio/Smaltimento** P501 - Smaltire contenuto e / o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

**Informazioni supplementari** Lo 0,5 - 1,5% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 2.3 Altri rischi

**CLP** Ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP), questo materiale è considerato pericoloso.

## UN GHS

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)

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**UN GHS** Tossicità acuta - per via orale 4  
Irritazione cutanea 2  
Irritazione oculare 2

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**UN GHS**

#### ATTENZIONE



**Fraresi di rischio** Nocivo se ingerito.  
Provoca irritazione cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.

#### Fraresi di prudenza

##### Prevenzione

Lavare accuratamente dopo l'uso.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Non disperdere nell'ambiente.  
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

##### Risposta

**IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** lavare abbondantemente con acqua e sapone.  
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).  
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.  
**IN CASO DI INGESTIONE:** accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
Sciacquare la bocca.

##### Stoccaggio/Smaltimento

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

##### Informazioni supplementari

Lo 0,5 - 1,5% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 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 Tossicità acuta - per via orale 4  
Irritazione cutanea 2  
Irritazione oculare 2

## 2.2 Elementi dell'etichetta

### OSHA HCS 2012

#### ATTENZIONE



**Frase di rischio** Nocivo se ingerito.  
Provoca irritazione cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.

#### Frase di prudenza

##### Prevenzione

Lavare accuratamente dopo l'uso.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

##### Risposta

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua.  
Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).  
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.  
IN CASO DI INGESTIONE: accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
Sciacquare la bocca.

##### Stoccaggio/Smaltimento

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

##### Informazioni supplementari

Lo 0,5 - 1,5% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.

## 2.3 Altri rischi

### OSHA HCS 2012

Ai sensi della normativa statunitense (29 CFR 1910.1200 - Standard per la comunicazione dei pericoli), questo prodotto è considerato pericoloso.

---

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021  
Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### Canada

In ottemperanza a: WHMIS

## 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS Corrosivo – E

## 2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Corrosivo – E

## 2.3 Altri rischi

WHMIS

In Canada, il prodotto di cui sopra 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.

### 3.2 Miscele

Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento / Direttiva	Commenti
Tiocianato di guanidinio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	Flaconcino 20%-30%; miscela 7%	Vedere la Sezione 11.1	UN GHS: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 3; Irrit. occhi 2B; UE CLP: Toss. acuta 4, H302; OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. occhi 2B	NDD
Idrossido di sodio	CAS: 1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Indice UE: 011-002-00-6	DALLO 0,5% ALL'1,5%	Vedere la Sezione 11.1	UN GHS: Corr. cute 1B; Dann. occhi 1 UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Corr. cute 1A, H314 OSHA HCS 2012: Corr. cute 1B; Dann. occhi 1	NDD
BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	DALLO 0,5% ALL'1,5%	Vedere la Sezione 11.1	UN GHS: Non classificato UE CLP: Non classificato OSHA HCS 2012: Non classificato	NDD

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

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Sezione 4: Misure di pronto soccorso****4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso**

<b>Inalazione</b>	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.
<b>Cute</b>	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.
<b>Occhi</b>	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.
<b>Ingestione</b>	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 il 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**

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

**Sezione 5: Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione**

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

**5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela**

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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.

### 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.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale

### 8.1 Parametri di controllo

Limiti di Esposizione / Linee Guida				
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Idrossido di sodio (1310-73-2)	TWA	Non stabilito	Non stabilito	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Limiti massimi	Limite massimo 2 mg/m <sup>3</sup>	Limite massimo 2 mg/m <sup>3</sup>	Non stabilito
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

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)

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	Solido	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: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

<b>Proprietà generali</b>			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F) Reagenti liquidi	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F) Reagenti liquidi
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Dati mancanti Reagenti della cartuccia: 8,1-12,5; Reagente per il campione: 6,7-7,1
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Solubile
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti	Dati mancanti		
<b>Volatilità</b>			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
<b>Infiammabilità</b>			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
<b>Ambientali</b>			
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.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Sezione 11: Informazioni tossicologiche**
**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Componenti		
Idrossido di sodio	1310-73-2	<b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 1% • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione; <b>Mutageno:</b> Analisi citogenetica • Indefinito-Criceto • Polmone (cellula somatica) • 10 mmol/l
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	<b>Tossicità acuta:</b> Intraperitoneale-Topo DL50 • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Quaglia (laboratorio) DL50 • >316 mg/kg

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	<b>UE/CLP</b> •Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 1000 mg/kg <b>UN GHS</b> •Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 1000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 1000 mg/kg
Corrosione/Irritazione cutanea	<b>UE/CLP</b> •Irritazione cutanea 2 <b>UN GHS</b> •Irritazione cutanea 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritazione cutanea 2
Grave irritazione/danno oculare	<b>UE/CLP</b> •Irritazione oculare 2 <b>UN GHS</b> •Irritazione oculare 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritazione oculare 2
Sensibilizzazione cutanea	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Cancerogenicità	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Potenziali effetti sulla salute

### Inalazione

**Acuto (immediato)** Può causare irritazione.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Cute

**Acuto (immediato)** Provoca irritazione cutanea.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Occhi

**Acuto (immediato)** Provoca grave irritazione oculare.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Ingestione

**Acuto (immediato)** Nocivo se ingerito.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Legenda delle abbreviazioni

DL = dose letale

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

CL50 (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.



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
TDG	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
IMO/IMDG	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
IATA/ICAO	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD

### 14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

### 14.7 Trasporto alla rinfusa in conformità all'Allegato II di 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

Componente	CAS	Inventario				
		Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Sì	No	Sì	No	Sì
Idrossido di sodio	1310-73-2	Sì	No	Sì	No	Sì
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Sì	No	Sì	No	Sì

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### Canada

#### Lavoro

##### Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•BES	10191-18-1	Non elencato
		E (compreso 0,04% in soluzione acquosa, 0,08%, 0,4% in soluzione acquosa, 2%, 2,5%, 4% in soluzione acquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in soluzione acquosa, 8,7 N)
•Idrossido di sodio	1310-73-2	
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
<b>Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	1%
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

#### Ambiente

##### Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

### Stati Uniti

#### Lavoro

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

•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

##### USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

#### Ambiente

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

•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

##### USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	1000 lb RQ finale; 454 kg RQ finale
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

##### USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
<b>USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Rapporto sulle emissioni</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
<b>USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Certificazione chimica PBT</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

## Stati Uniti - California

### Ambiente

<b>USA - California – Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
<b>USA - California – Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
<b>USA - California - Proposta 65 - MADL (Maximum Allowable Dose Levels, livelli di dose massimi consentiti)</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
<b>USA - California - Proposta 65 - NSRL (No Significant Risk Levels, nessun livello di rischio significativo)</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
<b>USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Femminile</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
<b>USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Maschile</b>		
•BES	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Sezione 16: Altre informazioni**

**Fraasi pertinenti**

(codice e testo completo)

H302 – Nocivo se ingerito.

H315 – Provoca irritazione cutanea.

H314 – Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H319 – Provoca grave 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



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

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

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT  
**Código del producto** GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

#### 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  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos  
www.cepheid.com  
EE. UU.: techsupport@cepheid.com

**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)

**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

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

**Teléfono (general)** 33 563 825 319 - UE

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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 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).  
Toxicidad oral aguda 4 - H302  
Irritación dérmica 2 - H315  
Irritación ocular 2 - H319

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**CLP**

**ADVERTENCIA**



**Declaraciones de riesgo** H302 - Nocivo en caso de ingestión.  
H315 - Provoca irritación cutánea.  
H319 - Provoca irritación ocular grave.

**Declaraciones preventivas**

**Prevención** P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

**Respuesta** P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.  
P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P305+P351+P338 - 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.  
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.  
P330 - Enjuagarse la boca.

**Almacenamiento/eliminación** P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

**Información complementaria** El 0,5 - 1,5 por ciento de este producto consta de un ingrediente de toxicidad desconocida.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 2.3 Otros riesgos

**CLP** De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), este material se considera peligroso.

---

### SGA de la ONU

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

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

**SGA de la ONU** Toxicidad oral aguda 4  
Irritación dérmica 2  
Irritación ocular 2

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

**SGA de la ONU**

##### ADVERTENCIA



**Declaraciones de riesgo** Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.

##### Declaraciones preventivas

###### Prevención

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Evitar su liberación al medio ambiente.  
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

###### Respuesta

**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar con agua y jabón abundantes. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
**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.  
**EN CASO DE INGESTIÓN:** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca.

##### Almacenamiento/eliminación

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

##### Información complementaria

El 0,5 - 1,5 por ciento de este producto consta de un ingrediente de toxicidad desconocida.

### 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.

---

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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 Toxicidad oral aguda 4  
Irritación dérmica 2  
Irritación ocular 2

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

##### ADVERTENCIA



<b>Declaraciones de riesgo</b>	Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.
<b>Declaraciones preventivas</b>	
<b>Prevenición</b>	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
<b>Respuesta</b>	En caso de contacto con la piel: Lave con abundante agua. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). 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. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca.
<b>Almacenamiento/eliminación</b>	Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.
<b>Información complementaria</b>	El 0,5 - 1,5 por ciento de este producto consta de un ingrediente de toxicidad desconocida.

#### 2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA

De acuerdo con el reglamento de los Estados Unidos (29 CFR 1910.1200 - Estándar de Comunicación de Riesgos), este producto se considera peligroso.



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Canadá

De acuerdo con: WHMIS

## 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS Corrosivo – E

## 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Corrosivo – E

## 2.3 Otros riesgos

WHMIS

El producto mencionado 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 y no se consideran 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

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	Vial 20% - 30%; mezclado al 7%	Consultar el apartado 11.1	SGA de la ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. dérmica 3; Irrit. ocular 2B CLP UE: Tox. aguda 4, H302; HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. ocular 2B	No hay datos disponibles
Hidróxido sódico	CAS: 1310-73-2 Número EC: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	0,5% A 1,5%	Consultar el apartado 11.1	SGA de la ONU: Corr. dérmica 1B; Daño ocular 1 CLP UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Corr. dérmica 1A, H314 HCS 2012 de la OSHA: Corr. dérmica 1B; Daño ocular 1	No hay datos disponibles
BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5% A 1,5%	Consultar el apartado 11.1	SGA de la ONU: No clasificado CLP UE: No clasificado HCS 2012 de la OSHA: No clasificado	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: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Sección 4 – Medidas de primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

<b>Inhalación</b>	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.
<b>Piel</b>	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.
<b>Ojo</b>	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.
<b>Ingestión</b>	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

<b>Notas para el médico</b>	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

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

#### 5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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 bien ventilado.

### 7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Sección 8 – Controles de exposición/protección personal

### 8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido sódico (1310-73-2)	TWAs	No establecido	No establecido	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Límites	Límite de 2 mg/m <sup>3</sup>	Límite de 2 mg/m <sup>3</sup>	No establecido
Tiocianato de guanidina	TWAs	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 el estándar europeo 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

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración

NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional

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	Sólido	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) Reactivos líquidos	Punto de fusión/punto de congelación	0 °C (32 °F) Reactivos líquidos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	Faltan datos Reactivos del cartucho: 8,1-12,5; Reactivo de muestra: 6,7-7,1

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

Gravedad específica/densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Soluble
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes	Faltan datos		
<b>Volatilidad</b>			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
<b>Inflamabilidad</b>			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
<b>Medioambiental</b>			
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 deben evitarse

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		
Hidróxido de sodio	1310-73-2	<b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 1% • Irritación grave; Piel-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave; <b>Mutágeno:</b> Análisis citogenético • Vía no notificada-Hámster • Pulmón (célula somática) • 10 mmol/L
Tiocianato de guanidina	593-84-0	<b>Toxicidad aguda:</b> Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Codorniz (laboratorio) LD50 • >316 mg/kg

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	<b>UE/CLP</b> •Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) 1000 mg/kg <b>SGA de la ONU</b> •Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg
Corrosión/irritación dérmica	<b>UE/CLP</b> •Irritación dérmica 2 <b>SGA de la ONU</b> •Irritación dérmica 2 <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Irritación dérmica 2
Daño/irritación ocular grave	<b>UE/CLP</b> •Irritación ocular 2 <b>SGA de la ONU</b> •Irritación ocular 2 <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Irritación ocular 2
Sensibilización dérmica	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Sensibilización respiratoria	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Riesgo de aspiración	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Carcinogenicidad	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos

## Efectos potenciales en la salud

### Inhalación

**Agudo (inmediato)** Puede causar irritación.

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Piel

**Agudo (inmediato)** Provoca irritación cutánea.

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Ojo

**Agudo (inmediato)** Provoca irritación ocular grave.

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Ingestión

**Agudo (inmediato)** Nocivo en caso de ingestión.

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**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.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Faltan datos de material.

**12.4 Movilidad en el 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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	UN3266	Líquido corrosivo básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
TDG	UN3266	Líquido corrosivo básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
IMO/IMDG	UN3266	Líquido corrosivo básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
IATA/ICAO	UN3266	Líquido corrosivo básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles

### 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.

### 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

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
BES	10191-18-1	Sí	No	Sí	No	Sí
Hidróxido sódico	1310-73-2	Sí	No	Sí	No	Sí
Tiocianato de guanidina	593-84-0	Sí	No	Sí	No	Sí

#### Canadá

##### Mano de obra

##### Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	E (incluido 0,04% en solución acuosa, 0,08%, 0,4% en solución acuosa, 2%, 2,5%, 4% en solución acuosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% en solución acuosa, 8,7 N)
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

##### Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	1%
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado





## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Medio ambiente

#### Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

### Estados Unidos

#### Mano de obra

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

### Medio ambiente

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	1000 lb, cantidad declarable final; 454 kg,
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Estados Unidos - California

#### Medio ambiente

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

## 15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

### Sección 16 – Información adicional

#### Frasas pertinentes (código y texto completo)

H302 - Nocivo en caso de ingestión.  
 H315 - Provoca irritación cutánea.  
 H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
 H319 - Provoca irritación ocular grave.

#### 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.

#### Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles



## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto

#### 1.1 Identificador do produto

**Nome do Produto** Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT  
**Código do produto** GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

#### 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  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos da América  
www.cepheid.com  
EUA: techsupport@cepheid.com

**Telefone (Geral)** 1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)

**Telefone (Geral)** 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA

**Fornecedor** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suécia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

**Telefone (Geral)** 33 563 825 319 – UE  
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

**Ficha de dados de segurança**

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Secção 2: Identificação dos Perigos****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.

Toxicidade oral aguda 4 — H302

Irritação cutânea 2 — H315

Irritação ocular 2 — H319

**2.2 Elementos do rótulo****CLP****AVISO**

**Declarações de risco** H302 — Nocivo por ingestão  
H315 — Provoca irritação cutânea  
H319 — Provoca irritação ocular grave

**Declarações de precaução**

**Prevenção** P264 — Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
P270 — Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P273 — Evitar a libertação para o ambiente.  
P280 — Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

**Resposta** P302 + P352 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.  
P362 — Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
P321 — Tratamento específico (ver no presente rótulo).  
P332 + P313 — Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.  
P305 + P351 + P338 — 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.  
P337 + P313 — Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
P301 + P312 — EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P330 — Enxaguar a boca.

**Armazenamento/Eliminação** P501 — Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

**Outras informações** 0,5% a 1,5% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 2.3 Outros perigos

CLP Este material é considerado perigoso de acordo com a Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

## GHS da ONU

Segundo: Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) da ONU

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU Toxicidade oral aguda 4  
Irritação cutânea 2  
Irritação ocular 2

### 2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

#### AVISO



**Declarações de risco** Nocivo por ingestão  
Provoca irritação cutânea  
Provoca irritação ocular grave

#### Declarações de precaução

##### Prevenção

Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
Evitar a libertação para o ambiente.  
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

##### Resposta

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.  
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
Tratamento específico (ver no presente rótulo).  
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.  
EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
Enxaguar a boca.

#### Armazenamento/Eliminação

Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

#### Outras informações

0,5% a 1,5% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

### 2.3 Outros perigos

GHS da ONU

Este produto é considerado perigoso de acordo com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012 Toxicidade oral aguda 4  
Irritação cutânea 2  
Irritação ocular 2

## 2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

### AVISO



**Declarações de risco** Nocivo por ingestão  
Provoca irritação cutânea  
Provoca irritação ocular grave

**Declarações de precaução**  
**Prevenção** Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

**Resposta** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com água abundante.  
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
Tratamento específico (ver no presente rótulo).  
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.  
EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
Enxaguar a boca.

**Armazenamento/Eliminação** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

**Outras informações** 0,5% a 1,5% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

## 2.3 Outros perigos

OSHA HCS 2012

Este produto é considerado perigoso ao abrigo da Regulamentação dos Estados Unidos da América (Norma sobre Comunicação de Perigos - 29 CFR 1910.1200).

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

Canadá

Segundo: WHMIS

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

Corrosivo — E

### 2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Corrosivo — E

### 2.3 Outros perigos

WHMIS

No Canadá, o produto acima referido 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

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	20% - 30% frasco; 7% mistura	Consulte a Secção 11.1	GHS da ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. pele 3; Irrit. olhos 2B; EU CLP: Tox. aguda 4, H302; OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. olhos 2B	NDA
Hidróxido de sódio	CAS: 1310-73-2 Número CE: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	0,5% A 1,5%	Consulte a Secção 11.1	GHS da ONU: Corr. cutânea 1B; Les. ocular 1 EU CLP: Anexo VI, Tabela 3.1: Corr. cutânea 1A, H314 OSHA HCS 2012: Corr. cutânea 1B; Les. ocular 1	NDA
BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5% A 1,5%	Consulte a Secção 11.1	GHS da ONU: Não classificado EU CLP: Não classificado OSHA HCS 2012: Não classificado	NDA

Consultar o texto completo das declarações de perigo na Secção 16.

**Ficha de dados de segurança**

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**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<sub>2</sub>, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada.

PEQUENOS INCÊNDIOS: produto químico seco, CO<sub>2</sub> ou água pulverizada.

**Meios de extinção inadequados**

Sem dados disponíveis

**5.2 Perigos especiais provocados pela substância ou mistura****Perigos 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 perigosos**

Sem dados disponíveis



## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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 tenha 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 da canalização.

### 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

#### Manuseio

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 — Utilizações identificadas relevantes.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição/Orientações				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sódio (1310-73-2)	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Limites superiores	2 mg/m <sup>3</sup> limite superior	2 mg/m <sup>3</sup> limite superior	Não estabelecidos
Tiocianato de guanidínio	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	Não estabelecidos

### 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

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = A Média Ponderada 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	Sólido	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		

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

<b>Propriedades gerais</b>			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F) Reagentes líquidos	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F) Reagentes líquidos
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	Dados em falta Reagentes em cartucho: 8,1-12,5; Reagente de amostra: 6,7-7,1
Gravidade específica/Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Solúvel
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas:	Dados em falta
Propriedades Oxidantes	Dados em falta		
<b>Volatilidade</b>			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
<b>Inflamabilidade</b>			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
<b>Ambiental</b>			
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.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Secção 11: Informações toxicológicas

#### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sódio	1310-73-2	<b>Irritação:</b> olho-coelho • 1% • Irritação grave; Pele-coelho • 500 mg 24 hora(s) • Irritação grave; <b>Mutagénio:</b> análise citogenética • Via não descrita-hámster • Pulmões (células somáticas) • 10 mmol/l
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	<b>Toxicidade aguda:</b> intraperitoneal-ratinho LD50 • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Toxicidade aguda:</b> ingestão/oral-codorniz (laboratório) LD50 • > 316 mg/kg

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	<b>EU/CLP</b> •Toxicidade aguda — Oral 4 — ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>GHS da ONU</b> •Toxicidade aguda — Oral 4 — ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Toxicidade aguda — Oral 4 — ATEmix (oral) = 1000 mg/kg
Corrosão/irritação cutânea	<b>EU/CLP</b> •Irritação cutânea 2 <b>GHS da ONU</b> •Irritação cutânea 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritação cutânea 2
Lesão/irritação ocular grave	<b>EU/CLP</b> •Irritação ocular 2 <b>GHS da ONU</b> •Irritação ocular 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritação ocular 2
Sensibilização da pele	<b>EU/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Sensibilização respiratória	<b>EU/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Perigo de aspiração	<b>EU/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Carcinogenicidade	<b>EU/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	<b>EU/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Toxicidade da reprodução	<b>EU/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Inalação

**Agudo (Imediato)** Pode provocar irritação.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Pele

**Agudo (Imediato)** Provoca irritação cutânea.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Olhos

**Agudo (Imediato)** Provoca irritação ocular grave.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Ingestão

**Agudo (Imediato)** Nocivo por ingestão.

**Crónico (Retardado)** 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.

### 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.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 13.2 Outras informações

Espécimes biológicos, 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	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

### 14.7 Transporte a granel segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e o código do IBC

Dados em falta.

### Secção 15: Informações regulamentares

#### 15.1 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambientais, específicos da substância ou mistura

Classificações de Risco SARA Agudo

Componente	CAS	Inventário				
		DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
BES	10191-18-1	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Canadá

#### Trabalho

##### Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•BES

10191-18-1 Não listado

E (incluindo 0,04% em solução aquosa, 0,08%, 0,4% em solução aquosa, 2%, 2,5%, 4% em solução aquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% em solução aquosa, 8,7 N)

•Hidróxido de sódio

1310-73-2

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

##### Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•BES

10191-18-1

Não listado

•Hidróxido de sódio

1310-73-2

1%

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

#### Ambiente

##### Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•BES

10191-18-1

Não listado

•Hidróxido de sódio

1310-73-2

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

### Estados Unidos da América

#### Trabalho

##### E.U.A. - OSHA - Gestão de Segurança do Processo - Produtos Químicos Altamente Perigosos

•BES

10191-18-1

Não listado

•Hidróxido de sódio

1310-73-2

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

##### E.U.A. - OSHA - Químicos com Regulamentação Específica

•BES

10191-18-1

Não listado

•Hidróxido de sódio

1310-73-2

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

#### Ambiente

##### E.U.A. - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes Atmosféricos Perigosos

•BES

10191-18-1

Não listado

•Hidróxido de sódio

1310-73-2

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

##### E.U.A. - CERCLA/SARA - Substâncias Perigosas e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

•BES

10191-18-1

Não listado

•Hidróxido de sódio

1310-73-2

1000 lb QR final;  
454 kg QR final

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

##### E.U.A. - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

•BES

10191-18-1

Não listado

•Hidróxido de sódio

1310-73-2

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Agosto de 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de Comunicação Obrigatória de Substâncias Extremamente Perigosas da EPCRA

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

### E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

### E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de Emissão

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

### E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de Produtos Químicos PBT

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

## Estados Unidos da América - Califórnia

### Ambiente

#### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Lista de Substâncias Cancerígenas

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

#### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o Desenvolvimento

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

#### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

#### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

#### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

#### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens

•BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	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: Agosto de 2021**Data de substituição: Agosto de 2020**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile**Xpert C. difficile BT***Secção 16: Outras informações****Frases relevantes  
(código e texto completo)**

H302 — Nocivo por ingestão  
H315 — Provoca irritação cutânea  
H314 — Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves  
H319 — Provoca irritação ocular grave.

**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**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и производителе****1.1 Идентификатор продукта**

Наименование продукта **Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT**  
Код продукта GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

**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  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
www.cepheid.com  
US: techsupport@cepheid.com

Телефон (общий) 1 (888) 838-3222 – США, дополнит. 2  
Телефон (общий) 1 (408) 541-4191 – За пределами США

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

Телефон (общий) 33 563 825 319 – EC  
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: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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).

Острая токсичность, перорально, 4 – H302

Раздражение кожи, 2 – H315

Раздражение глаз, 2 – H319

### 2.2 Элементы маркировки

#### Регламент CLP

#### ВНИМАНИЕ!



<b>Указания на опасность</b>	H302 – Вредно при проглатывании H315 – Вызывает раздражение кожи H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз
<b>Меры предосторожности</b>	
<b>Профилактика</b>	P264 – После использования тщательно вымыть... P270 – Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. P273 – Избегайте попадания в окружающую среду. P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
<b>Реагирование</b>	P302+P352 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ. Промыть большим количеством воды с мылом. P362 – Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. P321 – Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи. P332+P313 – При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. P305+P351+P338 – 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. P337+P313 – Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью. P301+P312 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. P330 – Прополоскать рот.
<b>Хранение/удаление в отходы</b>	P501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*

**Дополнительная информация** 0,5–1,5% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.

**2.3 Другие факторы опасности**

**Регламент CLP** Согласно Регламенту ЕК № 1272/2008 (CLP) этот материал считается опасным.

**СГС ООН**

Согласно: Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) ООН

**2.1 Классификация вещества или смеси**

**СГС ООН** Острая токсичность, перорально, 4  
Раздражение кожи, 2  
Раздражение глаз, 2

**2.2 Элементы маркировки**
**СГС ООН**
**ВНИМАНИЕ!**


<b>Указания на опасность</b>	Вредно при проглатывании Вызывает раздражение кожи Вызывает серьезное раздражение глаз
<b>Меры предосторожности</b>	
<b>Профилактика</b>	После использования тщательно вымыть... Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. Избегайте попадания в окружающую среду. Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
<b>Реагирование</b>	<b>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ.</b> Промыть большим количеством воды с мылом. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи. При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. <b>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА.</b> 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.
<b>Хранение/удаление в отходы</b>	<b>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ.</b> При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. Прополоскать рот. Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Дополнительная информация** 0,5–1,5% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.

### 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

Острая токсичность, перорально, 4

Раздражение кожи, 2

Раздражение глаз, 2

### 2.2 Элементы маркировки

#### OSHA HCS 2012

#### ВНИМАНИЕ!



<b>Указания на опасность</b>	Вредно при проглатывании Вызывает раздражение кожи Вызывает серьезное раздражение глаз
<b>Меры предосторожности</b>	
<b>Профилактика</b>	После использования тщательно вымыть... Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
<b>Реагирование</b>	Действия при попадании на кожу: промыть большим количеством воды. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи. При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. <b>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА.</b> 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. <b>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ.</b> При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. Прополоскать рот.
<b>Хранение/удаление в отходы</b>	Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Дополнительная информация** 0,5–1,5% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.

### 2.3 Другие факторы опасности

#### OSHA HCS 2012

Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – Стандарт-требование об оповещении об опасности) этот продукт считается опасным.

---

#### Канада

Согласно: WHMIS

### 2.1 Классификация вещества или смеси

#### WHMIS

Едкое вещество, E

### 2.2 Элементы маркировки

#### WHMIS



Едкое вещество, E

### 2.3 Другие факторы опасности

#### WHMIS

В Канаде указанное выше вещество согласно требованиям Информационной системы по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) 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).

## Раздел 3. Состав/информация о компонентах

### 3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*
**3.2 Смеси**

Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидинтиоцианат	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	20% -30% во флаконе; 7% в смеси	См. раздел 11.1.	<b>СГС ООН:</b> острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 3; раздражение глаз 2B; <b>EU CLP:</b> острая токсичность 4, H302; <b>OSHA HCS 2012:</b> острая токсичность 4 (перорально); раздражение глаз 2B	Нет данных
Гидроксид натрия	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>Номер ЕС:</b> 215-185-5 <b>Индекс EU:</b> 011-002-00-6	от 0,5% до 1,5%	См. раздел 11.1.	<b>СГС ООН:</b> разъедание кожи 1B; повреждение глаз 1 <b>EU CLP:</b> приложение VI, таблица 3.1: разъедание кожи 1A, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> разъедание кожи 1B; повреждение глаз 1	Нет данных
BES	<b>CAS:</b> 10191-18-1 <b>EINECS:</b> 233-465-5	от 0,5% до 1,5%	См. раздел 11.1.	<b>СГС ООН:</b> не классифицируется <b>EU CLP:</b> не классифицируется <b>OSHA HCS 2012:</b> не классифицируется	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 промойте 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 промойте 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».



**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**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<sub>2</sub>), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода.

НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO<sub>2</sub>), 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: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*
**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
Гидроксид натрия (1310-73-2)	TWA	Не установлено	Не установлено	2 мг/м3 TWA
	Максимальные допустимые уровни	2 мг/м3 макс. допуст. уров.	2 мг/м3 макс. допуст. уров.	Не установлено
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.

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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.

#### 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

ACGIH = Американская конференция правительственных специалистов по гигиене труда в промышленности (American Conference of Governmental and Industrial Hygiene).

NIOSH = Национальный институт по безопасности и гигиене труда, США (National Institute of Occupational Safety and Health).

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	Твердое вещество	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) Жидкие реактивы	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F) Жидкие реактивы
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	Данные отсутствуют Реактивы в картридже: 8,1-12,5; реактив для проб: 6,7-7,1
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Растворимый
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*

<b>Воспламеняемость</b>			
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		
<b>В отношении окружающей среды</b>			
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.

### 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

<b>Компонент</b>		
Гидроксид натрия	1310-73-2	<b>Раздражение:</b> глаза-кролик • 1% • сильное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение; <b>Мутаген:</b> цитогенетический анализ • неуказанный путь введения-хомяк • легкие (соматические клетки) • 10 ммоль/л
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	<b>Острая токсичность:</b> внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг
BES	10191-18-1	<b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-перепел (лабораторный) LD50 • >316 мг/кг

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	<b>EU/CLP</b> • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности АТEmix (пероральное введение) 1000 мг/кг <b>СГС ООН</b> • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности АТEmix (пероральное введение) 1000 мг/кг <b>OSHA HCS 2012</b> • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности АТEmix (пероральное введение) 1000 мг/кг
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	<b>EU/CLP</b> • Раздражение кожи, категория 2 <b>СГС ООН</b> • Раздражение кожи, категория 2 <b>OSHA HCS 2012</b> • Раздражение кожи, категория 2
Серьезное повреждение/раздражение глаз	<b>EU/CLP</b> • Раздражение глаз, категория 2 <b>СГС ООН</b> • Раздражение глаз, категория 2 <b>OSHA HCS 2012</b> • Раздражение глаз, категория 2
Сенсибилизация кожи	<b>EU/CLP</b> • Данные отсутствуют <b>СГС ООН</b> • Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> • Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	<b>EU/CLP</b> • Данные отсутствуют <b>СГС ООН</b> • Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> • Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	<b>EU/CLP</b> • Данные отсутствуют <b>СГС ООН</b> • Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> • Данные отсутствуют
Канцерогенность	<b>EU/CLP</b> • Данные отсутствуют <b>СГС ООН</b> • Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> • Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	<b>EU/CLP</b> • Данные отсутствуют <b>СГС ООН</b> • Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> • Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	<b>EU/CLP</b> • Данные отсутствуют <b>СГС ООН</b> • Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> • Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	<b>EU/CLP</b> • Данные отсутствуют <b>СГС ООН</b> • Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> • Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	<b>EU/CLP</b> • Данные отсутствуют <b>СГС ООН</b> • Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> • Данные отсутствуют

**Возможные последствия для здоровья**
**Вдыхание**
**Острые последствия** Может вызвать раздражение.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

**Кожа**
**Острые последствия** Вызывает раздражение кожи.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

**Глаза**
**Острые последствия** Вызывает серьезное раздражение глаз.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Проглатывание

**Острые последствия** 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 удалением.

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*
**Раздел 14. Информация о транспортировке**

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Классы опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
<b>DOT</b>	UN3266	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
<b>TDG</b>	UN3266	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
<b>IMO/IMDG</b>	UN3266	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
<b>IATA/ICAO</b>	UN3266	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных

**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

Компонент	CAS	Реестр				
		Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гидроксид натрия	1310-73-2	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Да	Нет	Да	Нет	Да

**Канада**
**Охрана труда**

Канада – Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) – Классификация веществ

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Е (включая 0,04% водный раствор, 0,08%, 0,4% водный раствор, 2%, 2,5%, 4% водный раствор, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водный раствор, 8,7 н.)
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
<b>Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию</b>		
•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	1%
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*
**Окружающая среда**
**Канада – Закон Канады об охране окружающей среды (CEPA) – Список приоритетных веществ**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**США**
**Охрана труда**
**США – Управление охраны труда (OSHA) – Обеспечение безопасности производственного процесса – Высокоопасные химические вещества**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**Окружающая среда**
**США – Закон о чистом воздухе (CAA), 1990 – Опасные загрязняющие воздух вещества**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**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**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	1000 фунтов, заключительное ПК; 454 кг, заключительное ПК
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	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**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Пороговые запланированные количества (TPQ)**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах**

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится



## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

### США – Калифорния

#### Окружающая среда

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Предельно допустимые дозы (MADL)

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Концентрации веществ, не несущие значимого риска (NSRL)

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность – Влияние на женский организм

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность – Влияние на мужской организм

•BES	10191-18-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

## 15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.



**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2020 г.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Раздел 16. Дополнительная информация**

**Соответствующие фразы  
(код и текст)**

H302 – Вредно при проглатывании  
H315 – Вызывает раздражение кожи  
H314 – Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз  
H319 – Вызывает серьезное 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.

**Сокращения**

NDA = Данные отсутствуют

**Паспорт безпеки матеріала**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.

Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника**

**1.1 Ідентифікатор продукту**

Назва продукту **Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT**  
Код продукту GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

**1.2 Рекомендовані і не рекомендовані способи використання речовини або суміші**

Рекомендовані способи використання Для використання в лабораторних умовах

**1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту**

Виробник Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Сполучені Штати  
www.cepheid.com  
США: techsupport@cepheid.com

Телефон (загальний) 1 (888) 838-3222 - США, додатковий 2  
Телефон (загальний) 1 (408) 541-4191 - За межами США

Постачальник Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Швеція  
www.cepheidinternational.com  
ЄС: support@cepheideurope.com

Телефон (загальний) 33 563 825 319 – ЄС  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Австралія  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Телефон (Австралія) 1800 107 884

**1.4 Номер телефону для надзвичайних ситуацій**

Виробник 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - цілодобовий телефон екстреного виклику  
Виробник 1 (352) 323-3500 - За межами США

## Паспорт безпеки матеріала

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

## Розділ 2: Визначення небезпеки

### ЄС/ЕЄС

Відповідно до: Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [з поправками, внесеними постановою 453/2010]

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

#### Регламент CLP

Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для готової суміші, яка використовується в лабораторних умовах. У складі продукту містяться гранули та реактиви в картриджі або в окремих контейнерах. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Гостра токсичність, перорально 4 - H302  
Подразнення шкіри 2 - H315  
Подразнення очей 2 - H319

### 2.2 Елементи маркування

#### Регламент CLP

#### «ЗАСТЕРЕЖЕННЯ»



#### Повідомлення про небезпеку

H302 - Шкідливо в разі ковтання.  
H315 - Викликає подразнення шкіри  
H319 - Викликає серйозне подразнення очей

#### Заходи безпеки Профілактика

P264 - Після використання ретельно вмити.  
P270 - Не їсти, не пити та не палити при використанні цього продукту.  
P273 - Уникати потрапляння у навколишнє середовище.  
P280 - Користуватися захисними рукавичками, захисним одягом, засобами захисту очей і обличчя.

#### Реагування

R302+R352 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.  
R362 - Зняти забруднений одяг та випрати його перед повторним використанням.  
R321 - Потрібне спеціальне лікування, див. Додаткову інформацію про першу допомогу.  
R332+R313 - У разі подразнення шкіри: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.  
R305+R351+R338 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо Ви ними користуєтеся та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.  
R337+R313 - Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.  
R301+R312 - ДІЇ В РАЗІ КОВТАННЯ: У разі поганого самопочуття негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.  
R330 - Прополоскати рот.

#### Зберігання й утилізація

P501 - Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

#### Додаткова інформація

0,5-1,5 відсотка цього продукту складається з інгредієнта невідомої токсичності.

### 2.3 Інші фактори небезпеки

#### Регламент CLP

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал вважається небезпечним.

## Паспорт безпеки матеріала

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.

Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Глобально узгоджена в рамках ООН система класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС ООН)

Відповідно до: Глобально узгодженої в рамках ООН системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС)

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

ГУС ООН	Гостра токсичність, перорально 4 Подразнення шкіри 2 Подразнення очей 2
---------	---

### 2.2 Елементи маркування

ГУС ООН

#### «ЗАСТЕРЕЖЕННЯ»



<b>Повідомлення про небезпеку</b>	Шкідливо в разі ковтання Викликає подразнення шкіри Викликає серйозне подразнення очей
<b>Заходи безпеки</b>	
<b>Профілактика</b>	Після використання ретельно вимити. Не їсти, не пити та не палити при використанні цього продукту. Уникати потрапляння у навколишнє середовище. Користуватися захисними рукавичками, захисним одягом, засобами захисту очей і обличчя.
<b>Реагування</b>	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом. Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. У разі подразнення шкіри: звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо ви ними користуєтеся та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу. ДІЇ В РАЗІ КОВТАННЯ: У разі поганого самопочуття негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта. Прополоскати рот.
<b>Зберігання й утилізація</b>	Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.
<b>Додаткова інформація</b>	0,5-1,5 відсотка цього продукту складається з інгредієнта невідомої токсичності.

### 2.3 Інші фактори небезпеки

ГУС ООН	Відповідно до Глобально узгодженої системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС) даний продукт вважається небезпечним.
---------	---

## Паспорт безпеки матеріала

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Класифікація речовини або суміші

OSHA HCS 2012                      Гостра токсичність, перорально 4  
    Подразнення шкіри 2  
    Подразнення очей 2

## 2.2 Елементи маркування

OSHA HCS 2012

### «ЗАСТЕРЕЖЕННЯ»



<b>Повідомлення про небезпеку</b>	Шкідливо в разі ковтання Викликає подразнення шкіри Викликає серйозне подразнення очей
<b>Заходи безпеки</b>	
<b>Профілактика</b>	Після використання ретельно вимити. Не їсти, не пити та не палити при використанні цього продукту. Користуватися захисними рукавичками, захисним одягом, засобами захисту очей і обличчя.
<b>Реагування</b>	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом. Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо ви ними користуєтеся та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу. ДІЇ В РАЗІ КОВТАННЯ: У разі поганого самопочуття негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта. Прополоскати рот.
<b>Зберігання й утилізація</b>	Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.
<b>Додаткова інформація</b>	0,5-1,5 відсотка цього продукту складається з інгредієнта невідомої токсичності.

## 2.3 Інші фактори небезпеки

OSHA HCS 2012                      Відповідно до державних норм США (29 CFR 1910.1200 - Стандарт інформування про небезпечні речовини), цей продукт вважається небезпечним.

## Паспорт безпеки матеріала

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

Канада

Відповідно до: WHMIS

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

WHMIS Їдка речовина - E

### 2.2 Елементи маркування

WHMIS



Їдка речовина - E

### 2.3 Інші фактори небезпеки

WHMIS

У Канаді згаданий вище продукт вважається небезпечним в рамках інформаційної системи небезпечних матеріалів на робочому місці (WHMIS).

### 2.4 Додаткова інформація

Всі інші реактиви, гранули та інші складові представлені в суміші в концентраціях менше 1% або не вважаються небезпечними згідно зі Стандартами-вимогами США щодо сповіщення про небезпеку (29 CFR 1910.1200), директивами ЄС щодо класифікації та маркування речовин і сумішей і Глобальної узгодженої системи класифікації небезпеки та маркування речовин або сумішей (ГУС).

## Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти

### 3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини.

### 3.2 Суміші

Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Гуанідинтиоціанат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20% -30% флакон; 7% в суміші	Див. розділ 11.1	ГУС ООН: Гостра токсичність 4 (перорально); Подразнення шкіри 3; Подразнення очей 2B; ЄС CLP: Гостра токсичність 4, H302; OSHA HCS 2012: Гостра токсичність 4 (перорально); Подразнення очей 2B	Немає даних
Гідроксид натрію	CAS: 1310-73-2 Номер ЕС: 215-185-5 Індекс EU: 011-002-00-6	от 0,5% ДО 1,5%	Див. розділ 11.1	ГУС ООН: Подразнення шкіри 1B; Пошкодження очей 1 ЄС CLP: Додаток VI, Таблиця 3.1: Роз'їдання шкіри 1A, H314 OSHA HCS 2012: Роз'їдання шкіри 1B; Пошкодження очей 1	Немає даних
BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	от 0,5% ДО 1,5%	Див. розділ 11.1	ГУС ООН: Не класифікується ЄС CLP: Не класифікується OSHA HCS 2012: Не класифікується	Немає даних

Див. розділ 16 з повним текстом вказівок щодо небезпеки.

## Паспорт безпеки матеріала

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.

Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги

#### 4.1 Опис заходів першої медичної допомоги

##### Вдихання

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. Винести потерпілого на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При вдиханні речовини не застосовувати штучне дихання рот-в-рот. Виконати штучне дихання за допомогою кишенькової маски з клапаном односторонньої дії або іншого відповідного медичного пристрою. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання.

##### Шкіра

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При незначному контакті зі шкірою уникайте поширення матеріалу на непошкоджені ділянки. У разі контакту речовини зі шкірою негайно промити уражену ділянку проточною водою протягом не менше ніж 20 хвилин. Зняти та ізолювати забруднений одяг.

##### Очі

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. У разі потрапляння речовини негайно промити очі проточною водою протягом не менше ніж 20 хвилин. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

##### Проковтування

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При ковтанні прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться в свідомості). НЕ викликати блювоту. Не застосовувати штучне дихання рот-в-рот при ковтанні речовини. При ковтанні матеріалу негайно звернутися до лікаря.

#### 4.2 Найважливіші симптоми та наслідки, гострі та ті, що проявляються з затримкою

Див. Розділ 11 - Токсикологічна інформація.

#### 4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування

##### Примітки для лікаря

Всі методи лікування повинні ґрунтуватися на ознаках та симптомах тривоги, що спостерігаються у пацієнта. Слід враховувати можливість одночасного надмірного впливу на пацієнта й інших речовин, окрім даного продукту.

### Розділ 5: Заходи протипожежної безпеки

#### 5.1 Засоби гасіння пожежі

##### Придатні засоби гасіння пожежі

ВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO<sub>2</sub>), спиртостійкі піноутворювачі або водяний туман.

НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO<sub>2</sub>) або водяний туман.

##### Непридатні засоби гасіння пожежі

Дані відсутні

#### 5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші

##### Незвичайна вогненебезпека та вибухонебезпека

Пластмасовий картридж містить реактиви, здатні виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.

##### Небезпечні продукти горіння

Дані відсутні



## Паспорт безпеки матеріала

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.

Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 5.3 Поради для пожежників

Захисний одяг пожежників для гасіння пожеж в будівлях забезпечує обмежений захист ТІЛЬКИ в умовах пожежі; він не є ефективним засобом захисту при розливах з можливим безпосереднім контактом з речовинами.

Носити одяг для хімічного захисту, спеціально рекомендований виробником. Він може бути малоефективний або неефективний в якості теплового захисту.

Використовувати автономні дихальні апарати, що працюють в режимі позитивного тиску (SCBA).

НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Заберіть контейнери із зони пожежі, якщо можете зробити це без ризику.

## Розділ 6: Заходи щодо наслідків випадкового викиду матеріалу

### 6.1 Заходи щодо забезпечення особистої безпеки, засоби захисту та дії при надзвичайній ситуації

#### Заходи щодо забезпечення особистої безпеки

У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу. Провітріть закриті приміщення.

#### Дії при надзвичайній ситуації

Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

### 6.2 Заходи щодо забезпечення безпеки навколишнього середовища

Не допускати викидання у водостоки, каналізацію, підвали і замкнутий простір.

### 6.3 Методи і засоби локалізації і очищення

#### Засоби локалізації і очищення

При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.

### 6.4 Посилання на інші розділи

Див. Розділ 8, «Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту», і розділ 13, «Умови утилізації».

## Розділ 7: Правила поведження та зберігання

### 7.1 Запобіжні заходи при поводженні з продуктом

#### Поводження

Не потребує особливого поводження. У разі розбиття картриджа уникайте контакту з розлитими реактивами.

### 7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності

#### Зберігання

Зберігати відповідно до вказівок на упаковці. Тримати подалі від несумісних матеріалів. Зберігати під замком. Зберігати в щільно закритому контейнері/упаковці в прохолодному, добре провітрюваному місці.

### 7.3 Особливі способи застосування

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані способи застосування.



**Паспорт безпеки матеріала**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.

Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*
**Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту**
**8.1 Параметри контролю**

Гранично допустимі концентрації/рекомендації				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гідроксид натрію (1310-73-2)	TWA	Не встановлено	Не встановлено	2 мг/м <sup>3</sup> TWA
	Максимально допустимі рівні	2 мг/м <sup>3</sup> макс.допуст.рівень	2 мг/м <sup>3</sup> макс.допуст.рівень	Не встановлено
Гуанідинтиоціанат	TWA	Не встановлено	Не встановлено	Не встановлено

**8.2 Заходи контролю впливу**
**Інженерно-технічні заходи/засоби контролю**

Необхідно забезпечити добру загальну вентиляцію. Інтенсивність вентиляції повинна відповідати умовам. Якщо можливо, використовуйте ізольований робочий простір, місцеву витяжну вентиляцію та інші інженерно-технічні засоби для підтримання концентрації речовини в повітрі на рівні нижче максимально допустимої концентрації. Якщо рівень максимально допустимої концентрації не встановлено, підтримуйте прийнятні концентрації речовини в повітрі.

**Індивідуальні засоби захисту  
Захист органів дихання**

Очікується, що засоби захисту органів дихання не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій. В іншому випадку дотримуйтесь рекомендацій по використанню респіраторів Управління охорони праці (OSHA) США, викладені в документі 29 CFR 1910.134, або Європейського стандарту EN 149. При перевищенні максимально допустимої концентрації або виявленні ознак ураження використовуйте респіратори, схвалені Національним інститутом з безпеки та гігієни праці (NIOSH) США, Управлінням з безпеки і охорони праці у видобувній промисловості (MSHA) США або Європейським стандартом EN 149.

**Захист очей/обличчя**

Одягайте окуляри хімічного захисту.

**Захист шкіри/тіла**

Одягайте захисний одяг

**Захист навколишнього середовища**

Дотримуйтесь загальних рекомендацій роботи на об'єкті та утилізації відходів.

**Скорочення**

ACGIH = Американська конференція урядових фахівців з гігієни праці в промисловості

NIOSH = Національний інститут з безпеки та гігієни праці, США

OSHA = Управління охорони праці, США

TWA = Середньозважена в часі концентрація, що обчислюється на основі впливу протягом 8 годин в день, 40 годин на тиждень.

**Паспорт безпеки матеріала**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.

Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*
**Розділ 9: Фізичні та хімічні властивості**
**9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості**

Опис матеріалу			
Фізична форма	Тверда речовина	Зовнішній вигляд/Опис	Гранули являють собою тверді білі компоненти, що знаходяться в картриджах; реактиви - прозорі рідини, в основному буферизовані у водних розчинах. Компоненти не мають запаху.
Колір	Білий/прозорий	Запах	Без запаху
Поріг відчуття запаху	Дані відсутні		
Загальні властивості			
Точка кипіння	100 °C (212 °F) Рідкі реактиви	Температура плавлення/замерзання	0 °C (32 °F) Рідкі реактиви
Температура розкладання	Дані відсутні	pH	Дані відсутні Реактиви в картриджі: 8, 1-12, 5; реактив для проб: 6, 7-7, 1
Питома вага/відносна щільність	Дані відсутні	Розчинність у воді	Розчинний
В'язкість	Дані відсутні	Вибухові властивості	Дані відсутні
Окислювальні властивості	Дані відсутні		
Волатильність			
Тиск парів	Дані відсутні	Щільність парів	Дані відсутні
Швидкість випаровування	Дані відсутні		
Вогнебезпечність			
Температура займання	Дані відсутні	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
Вогнебезпечність (в твердому, газоподібному стані)	Дані відсутні		
В навколишньому середовищі			
Коефіцієнт розподілення октанол/вода	Дані відсутні		

**9.2 Додаткова інформація**

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

**Розділ 10: Стабільність і реакційна здатність**
**10.1 Реакційна здатність**

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

**10.2 Хімічна стабільність**

Стабільно

**10.3 Імовірність небезпечних реакцій**

Небезпечна полімеризація не відбувається.

**10.4 Умови, яких слід уникати**

Несумісні матеріали. При спалюванні пластмасового картриджа, що містить реактиви, можуть вивільнятися токсичні речовини.

**Паспорт безпеки матеріала**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

**10.5 Несумісні матеріали**

Кислоти, окислювачі.

**10.6 Небезпечні продукти розкладання**

При спалюванні пластмасового картриджа, що містить реактиви, можуть вивільнитися токсичні речовини.

**Розділ 11: Токсикологічна інформація**
**11.1 Інформація про токсикологічні наслідки**

Компонент		
Гідроксид натрію	1310-73-2	<b>Подразнення:</b> очі-кролик • 1% • сильне подразнення; шкіра-кролик • 500 мг 24 години • сильне подразнення; <b>Мутаген:</b> цитогенетичний аналіз • Незазначений шлях введення-хом'як • легені (соматичні клітини) • 10 ммоль/л
Гуанідинтиоціанат	593-84-0	<b>Гостра токсичність:</b> Внутрішньочеревна миша LD50 • 593 мг/кг
BES	10191-18-1	<b>Гостра токсичність:</b> прийом всередину/перорально-курпатка (лабораторний) LD50 • > 316 мг/кг

Властивості (ГУС)	Класифікація
Гостра токсичність	<b>ЄС/CLP</b> •Гостра токсичність - перорально 4 - розрахункова оцінка гострої токсичності (ATEmix) (перорально) = 1000 мг/кг <b>ГУС ООН</b> •Гостра токсичність - перорально 4 - розрахункова оцінка гострої токсичності (ATEmix) (перорально) = 1000 мг/кг <b>OSHA HCS 2012</b> •Гостра токсичність - перорально 4 - розрахункова оцінка гострої токсичності (ATEmix) (перорально) = 1000 мг/кг
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	<b>ЄС/CLP</b> •Подразнення шкіри 2 <b>ГУС ООН</b> •Подразнення шкіри2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Подразнення шкіри 2
Серйозні пошкодження/подразнення очей	<b>ЄС/CLP</b> •Подразнення очей 2 <b>ГУС ООН</b> •Подразнення очей 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Подразнення очей 2
Сенсибілізація шкіри	<b>ЄС/CLP</b> •Дані відсутні <b>ГУС ООН</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні
Сенсибілізація органів дихання	<b>ЄС/CLP</b> •Дані відсутні <b>ГУС ООН</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні
Небезпека при аспірації	<b>ЄС/CLP</b> •Дані відсутні <b>ГУС ООН</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні
Карцерогенність	<b>ЄС/CLP</b> •Дані відсутні <b>ГУС ООН</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні
Мутагенність для зародкових клітин	<b>ЄС/CLP</b> •Дані відсутні <b>ГУС ООН</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	<b>ЄС/CLP</b> •Дані відсутні <b>ГУС ООН</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні

**Паспорт безпеки матеріала**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.

Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*

Властивості (ГУС)	Класифікація
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	<b>ЄС/CLP</b> •Дані відсутні <b>ГУС ООН</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при багаторазовому впливі (STOT-RE)	<b>ЄС/CLP</b> •Дані відсутні <b>ГУС ООН</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні

**Можливі наслідки для здоров'я**
**Вдихання**
**Гострі наслідки** Можуть викликати подразнення.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Шкіра**
**Гострі наслідки** Можуть викликати подразнення шкіри.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Очі**
**Гострі наслідки** Можуть викликати серйозне подразнення очей.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Ковтання**
**Гострі наслідки** Шкідливо в разі ковтання.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Скорочення**

LD = летальна доза

**Розділ 12: Інформація про вплив на навколишнє середовище**
**12.1 Токсичність**

LC50 (в акваріумних рибок гуппі): 89,1 мг/л @ 96 год.

**12.2 Стійкість і здатність до розкладання**

Дані про матеріал відсутні.

**12.3 Здатність до біоаккумуляції**

Дані про матеріал відсутні.

**12.4 Рухливість в ґрунті**

Дані про матеріал відсутні.

**12.5 Результати оцінки відповідності ознакам «сталій біоаккумулятивній токсичній речовині» і «дуже стійкій біоаккумулятивній речовині»**

Оцінка відповідності ознакам «сталій біоаккумулятивній токсичній речовині» і «дуже стійкій біоаккумулятивній речовині» не проводилася.

**12.6 Інші небажані наслідки**

Дослідження не проводились.

**Паспорт безпеки матеріала**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.

Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*
**Розділ 13: Умови утилізації**
**13.1 Методи утилізації відходів**

**Відходи продукту** Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

**Відходи упаковки** Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

**13.2 Додаткова інформація**

Біологічні зразки, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань, які вимагають дотримання стандартних заходів безпеки. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають ясних указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.

**Розділ 14: Інформація щодо транспортування**

	<b>14.1 Номер ООН</b>	<b>14.2 Вантажне найменування ООН</b>	<b>14.3 Клас(и) небезпеки при транспортуванні</b>	<b>14.4 Група упаковки</b>	<b>14.5 Небезпека для навколишнього середовища</b>
<b>DOT</b>	UN3266	Рідина корозійна, базова, неорганічна, інше не вказано (гідроксид натрію)	8	III	NDA
<b>TDG</b>	UN3266	Рідина корозійна, базова, неорганічна, інше не вказано (гідроксид натрію)	8	III	NDA
<b>IMO/IMDG</b>	UN3266	Рідина корозійна, базова, неорганічна, інше не вказано (гідроксид натрію)	8	III	NDA
<b>IATA/ICAO</b>	UN3266	Рідина корозійна, базова, неорганічна, інше не вказано (гідроксид натрію)	8	III	NDA

**14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів**

Не вказано.

**14.7 Транспортування без тари відповідно до Додатку II MARPOL 73/78 і Кодексом IBC**

Дані відсутні.

**Паспорт безпеки матеріала**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Розділ 15: Нормативна інформація**
**15.1 Правові акти в сфері безпеки, захисту здоров'я і навколишнього середовища/особливі правові акти, застосовні до речовини або суміші**

Клас небезпеки SARA

Гостра

Компонент	CAS	Реєстр				
		Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Так	Hi	Так	Hi	Так
Гідроксид натрію	1310-73-2	Так	Hi	Так	Hi	Так
Гуанідинтиоціанат	593-84-0	Так	Hi	Так	Hi	Так

**Канада**
**Охорона праці**

Канада - Інформаційна система щодо небезпечних матеріалів на робочих місцях (WHMIS) - Класифікація речовин

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
Гідроксид натрію	1310-73-2	Е (у тому числі 0,04% водний розчин, 0,08%, 0,4% водний розчин, 2%, 2,5%, 4% водний розчин, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водний розчин, 8,7 н.)
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

Канада - WHMIS - Перелік інгредієнтів, інформація про які підлягає розкриттю

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	1%
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**Навколишнє середовище**

Канада - Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) -

Список пріоритетних речовин

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**Сполучені Штати Америки**
**Охорона праці**

США - Управління охорони праці (OSHA) - Забезпечення безпеки виробничого процесу -

Високонебезпечні хімічні речовини

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**Навколишнє середовище**

США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**Паспорт безпеки матеріала**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

*Xpert C. difficile/Epi*  
*Xpert C. difficile*  
*Xpert C. difficile BT*

**США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу (CERCLA)/ Закон про поліпшення фінансування та перерозподілі повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	1000 фунтів остаточно ПК; 454 кг остаточно ПК
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) - підзвітні кількості**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини.**
**Порогові заплановані кількості (TPQ)**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповіднення про викиди**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - Каліфорнія**
**Навколишнє середовище**
**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список карцерогенів**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Максимальні допустимі рівні дози (MADL)**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL)**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на жіночий організм**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на чоловічий організм**

•BES	10191-18-1	В списку не вказано
•Гідроксид натрію	1310-73-2	В списку не вказано
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

## Паспорт безпеки матеріала

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу за: Серпень 2020 р.

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### 15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

## Розділ 16: Додаткова інформація

### Відповідні фрази (код і текст)

H302 - Шкідливо в разі ковтання  
H315 - Викликає подразнення шкіри  
H314 - Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей  
H319 - Викликає серйозне подразнення очей

### Відмова від відповідальності/ обмеження відповідальності

Представлені вище відомості базуються на доступних нам даних і вважаються вірними. В зв'язку з тим, що представлена інформація може бути використана в незалежних від нас та невідомих нам умовах, ми не несемо відповідальності за наслідки її використання, і всі особи, які отримують цю інформацію, повинні самостійно приймати рішення щодо наслідків застосування, властивостей, засобів захисту та способів утилізації відповідно до конкретних умов застосування. Ми не повідомляємо, не даємо жодних гарантій та зобов'язань, явних або передбачуваних (включаючи гарантії придатності або товарної придатності для конкретної цілі), щодо матеріалів та точності даної інформації, отриманих при їх використанні результатів, а також небезпек, пов'язаних із використанням даного матеріалу. При поводженні з матеріалом та його використанні слід проявляти обережність. Представлена вище інформація передана добросовісно з упевненістю в її точності. Ми надаємо всю інформацію, що стосується передбачуваного використання матеріалу, станом на момент публікації. Однак у разі небажаних наслідків, пов'язаних із даним продуктом, цей паспорт з безпеки продукту не є і не може бути заміною консультації з відповідним спеціалістом.

Скорочення  
NDA = Дані відсутні





## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

### 1.1 产品标识符

产品名称

**Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT**

产品代码

GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及其使用建议

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  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
www.cepheid.com  
US: techsupport@cepheid.com

电话 (通用)

1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)

电话 (通用)

1 (408) 541-4191 - 美国境外

供应商

Cepheid AB  
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

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
澳大利亚  
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 小时紧急电话

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]

**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。

急性经口毒性 4 - H302  
皮肤刺激性 2 - H315  
眼刺激 2 - H319

**2.2 标签元素**

CLP

**警告**

<b>危险声明</b>	H302 - 如果吞入是有害的 H315 - 导致皮肤刺激 H319 - 导致严重的眼睛刺激
<b>防范声明</b>	
<b>预防</b>	P264 - 操作之后要彻底清洗。 P270 - 使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。 P273 - 避免释放到环境中。 P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。
<b>响应</b>	P302+P352 - 如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。 P362 - 脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。 P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。 P332+P313 - 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。 P305+P351+P338 - 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。 P337+P313 - 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。 P301+P312 - 如果吞入: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。 P330 - 漱口。
<b>贮存/处置</b>	P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。
<b>补充信息</b>	本产品的 0.5% - 1.5% 由未知毒性的成分组成。

**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。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

#### 2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 急性经口毒性 4  
皮肤刺激性 2  
眼刺激 2

#### 2.2 标签元素

UN GHS

##### 警告



**危险声明** 如果吞入是有害的  
导致皮肤刺激  
导致严重的眼睛刺激

##### 防范声明

**预防** 操作之后要彻底清洗。  
使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。  
避免释放到环境中。  
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

**响应** 如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。  
脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。  
具体治疗请参阅补充急救信息。  
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。  
如果吞人: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。  
漱口。

**贮存/处置** 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。

**补充信息** 本产品的 0.5% - 1.5% 由未知毒性的成分组成。

#### 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

#### 2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS2012 急性经口毒性 4  
皮肤刺激性 2  
眼刺激 2

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 2.2 标签元素

OSHA 的 HCS2012

### 警告



**危险声明** 如果吞入是有害的  
导致皮肤刺激  
导致严重的眼睛刺激

### 防范声明

**预防** 操作之后要彻底清洗。  
使用本产品时，不要进餐、饮用或吸烟。  
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

**响应** 如果沾染皮肤：用大量的水清洗。  
脱掉被污染的衣物，并在重复使用前洗净。  
具体治疗请参阅补充急救信息。  
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。  
如果吞入：感到身体不适时，立即呼叫解毒中心或医生/医师。  
漱口。

**贮存/处置** 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。

**补充信息** 本产品的 0.5% - 1.5% 由未知毒性的成分组成。

## 2.3 其他危险

OSHA 的 HCS2012

根据美国法规 (29 CFR 1910.1200 - 危害通讯标准)，认为该产品是危险品。

## 加拿大

根据: WHMIS

## 2.1 物质或混合物的分类

WHMIS 腐蚀性 - E

## 2.2 标签元素

WHMIS



腐蚀性 - E

## 2.3 其他危险

WHMIS

在加拿大，根据工作场所有害材料信息系统 (WHMIS)，认为上述产品是危险品。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 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报法规 (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。

### 3.2 混合物

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	20% - 30% 瓶装; 7% 混合	请参阅第 11.1 节	UN GHS: 急性毒性 4 (口服); 皮肤刺激. 3; 眼刺激 2B; EU CLP: 急性毒性 4, H302; OSHA HCS 2012: 急性毒性 4 (口服); 眼刺激 2B	NDA
氢氧化钠	CAS:1310-73-2 EC 编号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	0.5% 至 1.5%	请参阅第 11.1 节	UN GHS: 皮肤腐蚀 1B; 眼睛损伤 1 EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 皮肤腐蚀 1A, H314 OSHA HCS 2012: 皮肤腐蚀 1B; 眼睛损伤 1	NDA
BES	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0.5% 至 1.5%	请参阅第 11.1 节	UN GHS: 未分类 EU CLP: 未分类 OSHA HCS 2012: 未分类	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。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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:

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

### 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。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。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 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, 避免接触撒漏的试剂。

### 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
氢氧化钠 (1310-73-2)	TWAs	未确立	未确立	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Ceilings	2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling	2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling	未确立
硫氰酸胍	TWAs	未确立	未确立	未确立

### 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

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

NIOSH = 国家职业安全与健康研究所

OSHA = 职业安全与健康管理局

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

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 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	固体	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) 液态试剂	熔点/凝固点	0 °C (32 °F) 液态试剂
分解温度	数据缺乏	pH 值	数据缺乏 盒试剂: 8.1-12.5; 样品试剂: 6.7-7.1
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	可溶
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。

## 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。



## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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: 毒理学信息

### 11.1 有关毒理学效应的信息

#### 组成成分

组成成分		
氢氧化钠	1310-73-2	<b>刺激:</b> 眼-兔 · 1% · 严重刺激; 皮肤-兔 · 500 mg 24 小时 · 严重刺激; <b>诱变剂:</b> 细胞遗传学分析 · 未报告给药途径-仓鼠 · 肺 (体细胞) · 10 mmol/L
异硫氰酸胍	593-84-0	<b>急性毒性:</b> 腹腔-老鼠 LD50 · 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>急性毒性:</b> 摄入/口服-鹌鹑 (实验室) LD50 · >316 mg/kg

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 1000 mg/kg UN GHS•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 1000 mg/kg OSHA HCS 2012•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 1000 mg/kg
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤刺激性 2 UN GHS•皮肤刺激性 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激性 2
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•眼刺激 2 UN GHS•眼刺激 2 OSHA HCS 2012•眼刺激 2
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•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•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•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

GHS 危险种类	危险类别
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

## 潜在健康影响

### 吸入

急性 (立即) 可能引起刺激。

慢性 (缓发) 无可用的数据

### 皮肤

急性 (立即) 导致皮肤刺激。

慢性 (缓发) 无可用的数据

### 眼睛

急性 (立即) 造成严重的眼刺激。

慢性 (缓发) 无可用的数据

### 摄入

急性 (立即) 如果吞入是有害的。

慢性 (缓发) 无可用的数据

### 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。

### 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。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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	UN3266	腐蚀性液体, 碱性、无机, 未另列明 (氢氧化钠)	8	III	NDA
TDG	UN3266	腐蚀性液体, 碱性、无机, 未另列明 (氢氧化钠)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	腐蚀性液体, 碱性、无机, 未另列明 (氢氧化钠)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	腐蚀性液体, 碱性、无机, 未另列明 (氢氧化钠)	8	III	NDA

#### 14.6 用户特殊防护措施

未列明。

#### 14.7 根据 MARPOL 73/78 的附件 II 以及 IBC 规范规定的散装运输

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

成分	CAS	名录				
		加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSAC
BES	10191-18-1	是	否	是	否	是
氢氧化钠	1310-73-2	是	否	是	否	是
硫氰酸胍	593-84-0	是	否	是	否	是

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

*Xpert C. difficile/Epi*  
*Xpert C. difficile*  
*Xpert C. difficile BT*

### 加拿大

#### 劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	E (包括在水溶液中 0.04%, 在水溶液中 0.08%、0.4%, 在水溶液中 2%、2.5%、4%, 在水溶液中 5%、10%、16%、20%、40%、50%, 8.7 N)
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 组分披露列表		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	1%
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

#### 环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

### 美国

#### 劳动

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危险化学品		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

#### 环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 危险物质及其可报告数量		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	1000 磅最终可报告数量; 454 公斤最终可报告数量
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 放射性核素及其可报告数量		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出



## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 EPCRA RQ		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 TPQ		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - 排放报告		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品列表		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	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		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	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)		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无显著风险级别 (NSRL)		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性		
•BES	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	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 8 月

更换日期: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**第 16 章: 其他信息**

相关习语  
(规范及全文)

H302 - 如果吞入是有害的  
H315 - 导致皮肤刺激  
H314 - 导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤  
H319 - 导致严重的眼睛刺激。

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

## 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 C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT
製品コード	GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120; GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

### 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 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	1 (888) 838-3222 - 米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 - 米国外
供給業者	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
電話(一般)	33 563 825 319 - EU
電話番号(オーストラリア)	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 緊急電話番号

製造業者	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 時間緊急電話
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 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。  
急性毒性 経口 4 - H302  
皮膚刺激 2 - H315  
眼刺激 2 - H319

### 2.2 ラベル要素

CLP

#### 警告



<b>危険有害性情報</b>	H302 - 飲み込むと有害。 H315 - 皮膚への刺激を引き起こす。 H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。
<b>予防情報</b>	
<b>予防</b>	P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。 P270 - この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。 P273 - 環境への放出を避ける。 P280 - 防護手袋 / 防護服 / 防護めがね / 保護面を着用する。
<b>応答</b>	P302+P352 - 皮膚に付着した場合: 多量の石けんと水を使って洗い流す。 P362 - 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。 P321 - 特定の処置(このラベルを参照)。 P332+P313 - 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。 P305+P351+P338 - 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。 P337+P313 - 目への刺激が続く場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。 P301+P312 - 飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。 P330 - 口をすすぐ。
<b>保管・処分</b>	P501 - 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。
<b>補足情報</b>	0.5-1.5%の成分に不明の毒性があります。

### 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す。



## 安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## UN GHS

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)

### 2.1 物質や混合物の分類

UN GHS 急性毒性 経口 4  
皮膚刺激性 2  
眼刺激 2

### 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。  
皮膚への刺激を引き起こす。  
目に重度の刺激を引き起こす。

#### 予防情報

**予防** 取り扱いの後、十分に洗う。  
この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。  
環境への放出を避ける。  
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

**応答** 皮膚に付着した場合: 多量の石けんと水を使って洗い流す。  
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。  
特定の処置(このラベルを参照)。  
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。  
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。  
飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。  
口をゆすぐ。

**保管・処分** 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。

**補足情報** 0.5-1.5%の成分に不明の毒性があります。

### 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す。

## 安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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

急性毒性 経口 4

皮膚刺激性 2

眼刺激 2

## 2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

### 警告



#### 危険有害性情報

飲み込むと有害。  
皮膚への刺激を引き起こす。  
目に重度の刺激を引き起こす。

#### 予防情報

##### 予防

取り扱いの後、十分に洗う。  
この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。  
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

##### 応答

皮膚に付着した場合: 多量の水で洗い流してください。  
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。  
特定の処置(このラベルを参照)。  
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。  
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。  
飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。  
口をゆすぐ。

#### 保管・処分

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。

#### 補足情報

0.5-1.5%の成分に不明の毒性があります。

## 2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

米国規定(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す。

## 安全データシート

発効日: 2021年8月  
優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### カナダ

準拠: WHMIS

## 2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

腐食性物質 - E

## 2.2 ラベル要素

WHMIS



腐食性物質 - E

## 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ています。

## 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

化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
チオシアン酸グア ニジン	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20%~30%バイアル、 7%混合液	セクション 11.1を参照	UN GHS: 急性毒性 4(経口)、皮膚のかゆみ 3、皮膚のかゆみ 2B、 EU CLP: 急性毒性 4、H302、 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口)、目のかゆみ 2B	NDA
水酸化ナト リウム	CAS: 1310-73-2 EC 番号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	0.5%~1.5%	セクション 11.1を参照	UN GHS: 皮膚の浸食 1B、眼障害 1 EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 皮膚の浸食 1A、H314 OSHA HCS 2012: 皮膚の浸食 1B、眼障害 1	NDA
BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0.5%~1.5%	セクション 11.1を参照	UN GHS: 未分類 EU CLP: 未分類 OSHA HCS 2012: 未分類	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	物質が通常の場合で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	物質が通常の場合で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	物質が通常の場合で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	物質が通常の場合で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

建物火災用消防用服が火災状況で提供する保護は限定されている; 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。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: 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

物質が通常の状態であ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
水酸化ナトリウム (1310-73-2)	TWAs	設定なし	設定なし	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	上限	2 mg/m <sup>3</sup> 上限	2 mg/m <sup>3</sup> 上限	設定なし
チオシアン酸 Guanidinium	TWAs	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は十分注意して行ってください。

#### 略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

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

物理的性状	固体	外観/記述	
色	白色/透明	臭気	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。
臭気限界	データ不足		無臭

## 安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

一般的性質			
沸騰点	100°C (212°F) 液体試薬	融解点・凝固点	0°C (32°F) 液体試薬
分解温度	データ不足	pH	データ不足 カートリッジ試薬: 8.1-12.5; サンプル試薬: 6.7-7.1
比重・相対密度	データ不足	水溶性	溶解性
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		
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			
オクタノール・水分係数	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。

安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
水酸化ナトリウム	1310-73-2	炎症: 眼-ウサギ・1%・重度の炎症、皮膚-ウサギ・500 mg 24 時間・重度の炎症; 変異原: 細胞遺伝学分析・報告のない経路-ハムスター・肺(体細胞)・10 mmol/L
チオシアン酸 Guanidini	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50・593 mg/kg
BES	10191-18-1	急性毒性: 摂取/経口-ウズラ(研究室) LD50・>316 mg/kg

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP: 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)= 1000 mg/kg UN GHS: 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)= 1000 mg/kg OSHA HCS 2012: 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)= 1000 mg/kg
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP: 皮膚の炎症 2 UN GHS: 皮膚の炎症 2 OSHA HCS 2012: 皮膚の炎症 2
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP: 目の炎症 2 UN GHS: 目の炎症 2 OSHA HCS 2012: 目の炎症 2
皮膚感作性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 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: 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: 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: 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: 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: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
STOT-SE	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
STOT-RE	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足



## 安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 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) 皮膚に炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

### 目

急性(即座) 目に重度の炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

### 摂取

急性(即座) 飲み込んだ場合、健康に支障を生じる。

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。

**安全データシート**

発効日: 2021年8月  
優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

**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	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s. (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
TDG	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s. (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s. (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s. (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA

**14.6 ユーザーに対する特別予防装置**

指定なし。

**14.7 MARPOL 73/78 附属書 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	CAS	在庫				
		カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	あり	なし	あり	なし	あり
水酸化ナトリウム	1310-73-2	あり	なし	あり	なし	あり
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	あり	なし	あり	なし	あり

## 安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### カナダ

#### 作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

・BES

10191-18-1 掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2 E(水溶液内の0.04%、水溶液内の0.08%、0.4%、水溶液内の2%、2.5%、4%、水溶液内の5%、10%、16%、20%、40%、50%、8.7 Nを含む)

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・BES

10191-18-1 掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2 1%

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

#### 環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・BES

10191-18-1 掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 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

・BES

10191-18-1 掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

米国 OSHA - 特異制御化学物質

・BES

10191-18-1 掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

## 安全データシート

発効日: 2021 年 8 月

優先日付: 2020 年 8 月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 環境

#### 米国- CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

#### 米国- CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告義務量

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	1000 ポンド 最終報告義務量; 454 kg 最終報告義務量
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

#### 米国- CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	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

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

#### 米国- CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 TPQ

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

#### 米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

#### 米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	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

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

#### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-発達毒性

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	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)

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

## 安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年8月

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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)

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	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

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	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

・BES	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外
・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	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

### 関連するフレーズ (コードと全テキスト)

H302 - 飲み込むと有害。  
H315 - 皮膚への刺激を引き起こす。  
H314 - 重度の皮膚火傷と目の損傷を起こす。  
H319 - 目に重度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。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。

## Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1 Produktidentifierare

Produktnamn	Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT
Produktkod	GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120; GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

### 1.2 Relevanta identifierade användningsområden av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevant(a) identifierad(e) användning(ar)	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (allmän)	1 (888) 838-3222 - USA alternativ 2
Telefon (allmän)	1 (408) 541-4191 - Utanför USA
Leverantör	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (allmän)	33 563 825 319 - EU
Telefon (Australien)	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 1800 107 884

### 1.4 Akuttelefonnummer

Tillverkare	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC – larmnummer dygnet runt
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 färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller pärlor 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).  
Akut toxicitet, oral 4 – H302  
Hudirritation 2 – H315  
Ögonirritation 2 - H319

### 2.2 Märkningsuppgifter

**CLP**

**VARNING**



**Faroangivelser** H302 - Farlig vid förtäring  
H315 - Orsakar hudirritation  
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

**Skyddsangivelser**

**Förebyggande** P264 - Tvätta noggrant efter hantering.  
P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
P273 - Undvik utsläpp till miljön.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

**Svar** P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.  
P362 - Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.  
P321 - Särskild behandling, se kompletterande information om första hjälpen.  
P332+P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P330 - Skölj munnen.

**Förvaring/avfall** P501 - Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

**Kompletterande information** 0,5–1,5 % av den här produkten består av en ingrediens med okänd toxicitet.

### 2.3 Övriga faror

**CLP** Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) anses detta material som farligt.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Augusti, 2021

Ersätter datum: Augusti, 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## FN GHS

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS Akut toxicitet, oral 4  
Hudirritation 2  
Ögonirritation 2

### 2.2 Märkningsuppgifter

FN GHS

#### VARNING



<b>Faroangivelser</b>	Kan vara farligt vid förtäring Orsakar hudirritation Orsakar allvarlig ögonirritation
<b>Skyddsangivelser</b>	
<b>Förebyggande</b>	Tvätta noggrant efter hantering. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
<b>Svar</b>	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Särskild behandling, se kompletterande information om första hjälpen. 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. VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Skölj munnen.
<b>Förvaring/avfall</b>	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
<b>Kompletterande information</b>	0,5–1,5 % av den här produkten består av en ingrediens med okänd toxicitet.

### 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.



## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Augusti, 2021

Ersätter datum: Augusti, 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012 Akut toxicitet, oral 4  
Hudirritation 2  
Ögonirritation 2

### 2.2 Märkningsuppgifter

OSHA HCS 2012

#### VARNING



**Faroangivelser** Kan vara farligt vid förtäring  
Orsakar hudirritation  
Orsakar allvarlig ögonirritation

#### Skyddsangivelser

##### Förebyggande

Tvätta noggrant efter hantering.  
Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

##### Svar

Vid hudkontakt: Tvätta med rikliga mängder vatten.  
Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.  
Särskild behandling, se kompletterande information om första hjälpen.  
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.  
VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
Skölj munnen.

##### Förvaring/avfall

Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

##### Kompletterande information

0,5–1,5 % av den här produkten består av en ingrediens med okänd toxicitet.

### 2.3 Övriga faror

OSHA HCS 2012

Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard), anses produkten vara farlig.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Augusti, 2021

Ersätter datum: Augusti, 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Kanada

Enligt: WHMIS

## 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

WHMIS

Frätande – E

## 2.2 Märkningsuppgifter

WHMIS



Frätande – E

## 2.3 Övriga faror

WHMIS

I Kanada anses produkten som nämns ovan vara en riskprodukt 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

Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidin-tiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20 %–30 % flaska; blandad 7 %	Se avsnitt 11.1	<b>FN GHS:</b> Akut tox. 4 (orl); Hudirrit. 3; Ögonirrit. 2B; <b>EU CLP:</b> Akut tox. 4, H302; <b>OSHA HCS 2012:</b> Akut tox. 4 (orl); Ögonirrit. 2B	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
Natrium-hydroxid	CAS: 1310-73-2 EC Nummer: 215-185-5 EU Index: 011-002-00-6	0,5 % TILL 1,5 %	Se avsnitt 11.1	<b>FN GHS:</b> Hudfrät. 1B; Ögonskada. 1 <b>EU CLP:</b> Bilaga VI, Tabell 3.1: Hudfrät. 1A, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Hudfrät. 1B; Ögonskada. 1	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5 % TILL 1,5 %	Se avsnitt 11.1	<b>FN GHS:</b> Inte klassificerad <b>EU CLP:</b> Inte klassificerad <b>OSHA HCS 2012:</b> Inte klassificerad	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. För personen 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 svält 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, CO<sub>2</sub>, alkoholresistent skum eller vattenspray.

MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO<sub>2</sub> 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

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Augusti, 2021

Ersätter datum: Augusti, 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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

<b>Personliga försiktighetsåtgärder</b>	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.
<b>Förfaranden i nödsituationer</b>	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

<b>Åtgärder för inneslutning/sanering</b>	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 – Exponeringskontroll/personligt skydd och avsnitt 13 – Avfallshantering.

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

<b>Hantering</b>	Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig.
------------------	--

### 7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

<b>Förvaring</b>	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 exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar**

Gränsvärden/riktlinjer för exponering				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWA:er	Ej fastställt	Ej fastställt	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Tak	2 mg/m <sup>3</sup> tak	2 mg/m <sup>3</sup> tak	Ej fastställt
Guanidintiocyanat	TWA:er	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, punktutlug eller andra tekniska åtgärder som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränser inte 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.

**Nyckeln till förkortningar**

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Arbetsmiljöverket)

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 grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

<b>Materialbeskrivning</b>			
Fysisk form	Fast	Utseende/beskrivning	Pärlor är fasta vita komponenter i kassetter. Reagenser är klara vätskor som främst är buffrade i vattenlösningar. Komponenterna är luktfria.
Färg	Vit/klar	Lukt	Luktlös
Lukttröskel	Data saknas		
<b>Allmänna egenskaper</b>			
Kokpunkt	100 °C (212 °F) Vätskereagenser	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F) Vätskereagenser
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	Data saknas Kassettreagenser: 8,1-12,5; Provreagens: 6,7-7,1
Specifik densitet/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Löslig
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
<b>Volatilitet</b>			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
<b>Brandfarlighet</b>			
Flampunkt	Data saknas	Övre explosionsgräns	Data saknas
Nedre explosionsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
<b>Miljö</b>			
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 Förhållanden som ska undvikas**

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 reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Natriumhydroxid	1310-73-2	<b>Irritation:</b> Ögon-Kanin • 1 % • Svår irritation; Hud-Kanin • 500 mg 24 timmar • Svår irritation; <b>Mutagen:</b> Cytogenetisk analys • Ej rapporterad rutt-Hamster • Lunga (somatisk cell) • 10 mmol/L
Guanidintiocyanat	593-84-0	<b>Akut toxicitet:</b> Intraperitoneal-Mus LD50 • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/Oralt-Vaktel (laboratorium) LD50 • >316 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	<b>EU/CLP</b> •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix (oral) = 1 000 mg/kg <b>FN GHS</b> •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix (oral) = 1 000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix (oral) = 1 000 mg/kg
Hudfrätning/irritation	<b>EU/CLP</b> •Hudirritation 2 <b>FN GHS</b> •Hudirritation 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Hudirritation 2
Allvarlig ögonskada/irritation	<b>EU/CLP</b> •Ögonirritation 2 <b>FN GHS</b> •Ögonirritation 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Ögonirritation 2
Hudsensibilisering	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Aspirationsrisk	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Mutagenitet i könsceller	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Reproduktionstoxicitet	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Augusti, 2021

Ersätter datum: Augusti, 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Potentiella hälsoeffekter

### Inandning

**Akut (omedelbart)** Kan orsaka irritation.

**Kronisk (förсенad)** Inga data tillgängliga

### Hud

**Akut (omedelbart)** Orsakar hudirritation.

**Kronisk (förсенad)** Inga data tillgängliga

### Ögon

**Akut (omedelbart)** Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Kronisk (förсенad)** Inga data tillgängliga

### Förtäring

**Akut (omedelbart)** Skadligt vid förtäring.

**Kronisk (förсенad)** Inga data tillgängliga

Nyckeln till förkortningar

LD = Dödlig dos

## Avsnitt 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

LC50 (guppy): 89,1 mg/L @ 96 tim.

### 12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

### 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 prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittämnen som kräver standardåtgärder. Följ din institutions rutiner 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 prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av 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
<b>DOT</b>	UN3266	Frätande vätska, bas, oorganisk, inget annat specificerat, (natriumhydroxid)	8	III	INGA DATA TILLGÅNGLIGA
<b>TDG</b>	UN3266	Frätande vätska, bas, oorganisk, inget annat specificerat, (natriumhydroxid)	8	III	INGA DATA TILLGÅNGLIGA
<b>IMO/MDG</b>	UN3266	Frätande vätska, bas, oorganisk, inget annat specificerat, (natriumhydroxid)	8	III	INGA DATA TILLGÅNGLIGA
<b>IATA/ICAO</b>	UN3266	Frätande vätska, bas, oorganisk, inget annat specificerat, (natriumhydroxid)	8	III	INGA DATA TILLGÅNGLIGA

### 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
BES	10191-18-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Augusti, 2021

Ersätter datum: Augusti, 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Kanada

#### Arbete

**Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen**

•BES

10191-18-1 Inte listat

E (inkluderande 0,04 % i vattenlösning, 0,08 %, 0,4 % i vattenlösning,

•Natriumhydroxid

1310-73-2

2 %, 2,5 %, 4 % i vattenlösning, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % i vattenlösning, 8,7N)

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

**Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser**

•BES

10191-18-1

Inte listat

•Natriumhydroxid

1310-73-2

1 %

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

#### Miljö

**Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen**

•BES

10191-18-1

Inte listat

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

### USA

#### Arbete

**USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier**

•BES

10191-18-1

Inte listat

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

**USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier**

•BES

10191-18-1

Inte listat

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

#### Miljö

**USA – CAA (Clean Air Act, miljörätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar**

•BES

10191-18-1

Inte listat

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras**

•BES

10191-18-1

Inte listat

•Natriumhydroxid

1310-73-2

1 000 lb slutlig RQ;  
454 kg slutlig RQ

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – radionuklider och vilka kvantiteter som bör rapporteras**

•BES

10191-18-1

Inte listat

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs**

•BES

10191-18-1

Inte listat

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Augusti, 2021

Ersätter datum: Augusti, 2020

Xpert C. difficile/Epi  
Xpert C. difficile  
Xpert C. difficile BT

### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – utsläppsrapportering

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – PBT kemikalielista

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

## USA – Kalifornien

### Miljö

#### USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

#### USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

#### USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

#### USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

#### USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

#### USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man

•BES	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

**Avsnitt 16: Annan information****Relevanta termer  
(kod & fulltext)**

H302 - Farlig vid förtäring  
H315 - Orsakar hudirritation  
H314 - Orsakar allvarliga brännskador på hud och ögon  
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

**Ansvarsfrihet/  
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 iaktas 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 avsedd att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

**Nyckeln till förkortningar**

NDA = Inga data tillgängliga

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

#### 1.1 Pengidentifikasi Produk

**Nama Produk** Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT  
**Kode Produk** GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

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

**Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan** Penggunaan Laboratorium

#### 1.3 Data Rinci Mengenai Pemasok Lembar Data Keselamatan

**Produsen** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Amerika Serikat  
www.cepheid.com  
AS: techsupport@cepheid.com

**Telepon (Umum)** 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2  
**Telepon (Umum)** 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

**Pemasok** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Swedia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

**Telepon (Umum)** 33 563 825 319 – UE  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
Australia dan Selandia Baru: 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).  
 Toksisitas Akut Oral 4 - H302  
 Iritasi Kulit 2 - H315  
 Iritasi Mata 2 - H319

### 2.2 Elemen Label

**CLP**

**PERINGATAN**



**Pernyataan Bahaya** H302 - Dapat berbahaya jika ditelan  
 H315 - Menyebabkan iritasi kulit  
 H319 - Menyebabkan iritasi mata serius

**Pernyataan Kehati-hatian Pencegahan** P264 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
 P270 - Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.  
 P273 - Jangan dilepaskan ke lingkungan.  
 P280 - Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

**Respons** P302+P352 - JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.  
 P362 - Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.  
 P321 - Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.  
 P332+P313 - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.  
 P305+P351+P338 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.  
 P337+P313 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.  
 P301+P312 - JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat.  
 P330 - Bilas mulut.

**Penyimpanan/Pembuangan** P501 - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

**Informasi Tambahan** 0,5–1,5 persen dari produk ini terdiri atas bahan yang toksisitasnya tidak diketahui.

### 2.3 Bahaya Lain

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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## GHS PBB

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

### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB	Toksistas Akut Oral 4 Iritasi Kulit 2 Iritasi Mata 2
---------	--

### 2.2 Elemen Label

GHS PBB

#### PERINGATAN



**Pernyataan Bahaya** Berbahaya jika ditelan  
Menyebabkan iritasi kulit  
Menyebabkan iritasi mata serius

#### Pernyataan Kehati-hatian

##### Pencegahan

Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.  
Jangan dilepaskan ke lingkungan.  
Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

##### Respons

JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.  
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.  
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.  
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.  
JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat.  
Bilas mulut.

#### Penyimpanan/Pembuangan

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

#### Informasi Tambahan

0,5–1,5 persen dari produk ini terdiri atas bahan yang toksistasnya tidak diketahui.

### 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	Toksistas Akut Oral 4 Iritasi Kulit 2 Iritasi Mata 2
---------------	--

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 2.2 Elemen Label

### OSHA HCS 2012

#### PERINGATAN



**Pernyataan Bahaya** Berbahaya jika ditelan  
Menyebabkan iritasi kulit  
Menyebabkan iritasi mata serius

#### Pernyataan Kehati-hatian

##### Pencegahan

Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.  
Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

##### Respons

Jika terkena kulit: Cuci dengan air yang banyak.  
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.  
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.  
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.  
JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat.  
Bilas mulut.

#### Penyimpanan/Pembuangan

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

#### Informasi Tambahan

0,5–1,5 persen dari produk ini terdiri atas bahan yang toksisitasnya tidak diketahui.

## 2.3 Bahaya Lain

### OSHA HCS 2012

Di bawah Peraturan Amerika Serikat (29 CFR 1910.1200 - Standar Komunikasi Bahaya (Hazard Communication Standard)), produk ini dianggap berbahaya.

## Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

## 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

### WHMIS

Korosif - E

## 2.2 Elemen Label

### WHMIS



Korosif - E

## 2.3 Bahaya Lain

### WHMIS

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



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Guanidinium tiosianat	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20%–30% vial; 7% dicampur	Lihat Bagian 11.1	<b>GHS PBB:</b> Toks. Akut 4 (orl); Irit. Kulit 3; Irit. Mata 2B; <b>UE CLP:</b> Toks. Akut 4, H302; <b>OSHA HCS 2012:</b> Toks. Akut 4 (orl); Irit. Mata 2B	DTT
Natrium hidroksida	CAS:1310-73-2 Nomor EC:215-185-5 Indeks UE: 011-002-00-6	0,5% HINGGA 1,5%	Lihat Bagian 11.1	<b>GHS PBB:</b> Korosi Kulit 1B; Kerusakan Mata 1 <b>EU CLP:</b> Lampiran VI, Tabel 3.1: Korosi Kulit 1A, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Korosi Kulit 1B; Kerusakan Mata 1	DTT
BES	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5% HINGGA 1,5%	Lihat Bagian 11.1	<b>GHS PBB:</b> Tidak Diklasifikasikan <b>CLP UE:</b> Tidak Diklasifikasikan <b>OSHA HCS 2012:</b> Tidak Diklasifikasikan	DTT

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

## Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama

### 4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan

#### 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.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

### 4.3 Indikasi yang Memerlukan Bantuan Medis dan Tindakan Khusus, Jika Diperlukan

#### 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 BESAR: Zat kimia kering, CO<sub>2</sub>, busa tahan alkohol, semprotan air.

#### Kebakaran yang Sesuai

KEBAKARAN KECIL: Zat kimia kering, CO<sub>2</sub>, atau semprotan air.

#### Media Pemadaman

Data tidak tersedia

#### Kebakaran yang Tidak Sesuai

### 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

Data tidak tersedia

#### Berbahaya

### 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 Langkah Pencegahan Diri, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap 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 Penangkalan dan Pembersihan

#### Tindakan Membendung/ Membersihkan

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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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 Langkah Pencegahan untuk Penanganan yang 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

	Hasil	Batas/Pedoman Paparan		
		ACGIH	NIOSH	OSHA
Natrium hidroksida (1310-73-2)	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Batas Atas	2 mg/m <sup>3</sup> Batas Atas	2 mg/m <sup>3</sup> Batas Atas	Tidak ditentukan
Guanidinium tiosianat	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan

### 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. Sebaliknya, 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 pengamanan untuk cipratan zat kimia.

**Kulit/Tubuh** Kenakan pakaian pelindung

**Kontrol Paparan Lingkungan** Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

#### Penjelasan singkatan

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Konferensi Ahli Higiene Industri Pemerintah Amerika)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Lembaga Nasional Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

#### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Padat	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) Reagensia cair	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F) Reagensia cair
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	Data tidak cukup Reagensia Kartrid: 8,1–12,5; Reagensia Sampel: 6,7–7,1
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Dapat larut
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.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Bagian 11: Informasi Toksikologi

#### 11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen		
Natrium hidroksida	1310-73-2	<b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 1% • Iritasi parah; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah; <b>Mutagen:</b> Analisis Sitogenetik • Rute Tidak Dilaporkan-Hamster • Paru (Sel somatik) • 10 mmol/L
Guanidinium tiosianat	593-84-0	<b>Toksistas Akut:</b> Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Toksistas Akut:</b> Penelanan/Oral-Puyuh (laboratorium) LD50 • > 316 mg/kg

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksistas Akut	<b>UE/CLP</b> •Toksistas Akut - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>GHS PBB</b> •Toksistas Akut - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Toksistas Akut - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1000 mg/kg
Korosi/Iritasi Kulit	<b>UE/CLP</b> •Iritasi Kulit 2 <b>GHS PBB</b> •Iritasi Kulit 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Iritasi Kulit 2
Kerusakan/Iritasi Mata Serius	<b>UE/CLP</b> •Iritasi Mata 2 <b>GHS PBB</b> •Iritasi Mata 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Iritasi Mata 2
Sensitisasi Kulit	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Karsinogenisitas	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Mutagenisitas Sel Nutfah	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Toksistas untuk Reproduksi	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup

#### Potensi Efek Kesehatan

##### Inhalasi

**Akut (Segera)** Dapat menyebabkan iritasi.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Kulit

**Akut (Segera)** Menyebabkan iritasi kulit.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Mata

**Akut (Segera)** Menyebabkan iritasi mata serius.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Penelanan

**Akut (Segera)** Berbahaya jika ditelan.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

## Bagian 12: Informasi Ekologis

### 12.1 Toksisitas

LC50 (ikan gupi): 89,1 mg/L pada 96 jam

### 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.

## 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).

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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	UN3266	Cairan korosif, basa, anorganik, tidak terspesifikasi, (natrium hidroksida)	8	III	DTT
TDG	UN3266	Cairan korosif, basa, anorganik, tidak terspesifikasi, (natrium hidroksida)	8	III	DTT
IMO/IMDG	UN3266	Cairan korosif, basa, anorganik, tidak terspesifikasi, (natrium hidroksida)	8	III	DTT
IATA/ICAO	UN3266	Cairan korosif, basa, anorganik, tidak terspesifikasi, (natrium hidroksida)	8	III	DTT

### 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	CAS	Inventaris				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Natrium hidroksida	1310-73-2	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

#### Kanada

##### Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

•BES

10191-18-1 Tidak Tercantum E (termasuk 0,04% dalam larutan berair, 0,08%, 0,4% dalam larutan berair, 2%, 2,5%, 4% dalam larutan berair, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% dalam larutan berair, 8,7 N)

•Natrium hidroksida

1310-73-2

•Guanidinium tiosianat

593-84-0 Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

•BES

10191-18-1 Tidak Tercantum

•Natrium hidroksida

1310-73-2 1 %

•Guanidinium tiosianat

593-84-0 Tidak Tercantum

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

*Xpert C. difficile/Epi*

*Xpert C. difficile*

*Xpert C. difficile BT*

### Lingkungan

#### Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

### Amerika Serikat

#### Tenaga Kerja

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

### Lingkungan

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	1000 lb kuantitas yang dilaporkan final; 454 kg kuantitas yang dilaporkan final
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Amerika Serikat - California

#### Lingkungan

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•BES	10191-18-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

## 15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Agustus 2020

*Xpert C. difficile/Epi*

*Xpert C. difficile*

*Xpert C. difficile BT*

**Bagian 16: Informasi Lain**

**Frasa yang Relevan  
(kode dan teks lengkap)**

H302 - Berbahaya jika ditelan  
H315 - Menyebabkan iritasi kulit  
H314 - Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata  
H319 - Menyebabkan iritasi mata serius.

**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

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu

Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT

Kod produktu

GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120;  
GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane  
zastosowania

Zastosowania laboratoryjne

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stany Zjednoczone  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

Numer telefonu  
(informacje ogólne)

1(888) 838-3222 — USA, opcja nr 2

Numer telefonu  
(informacje ogólne)

1 (408) 541-4191 — spoza USA

Dostawca

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

Numer telefonu  
(informacje ogólne)

+33 563 825 319 — UE

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 Numer telefonu alarmowego

Producent

1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo

Producent

1 (352) 323-3500 — spoza USA

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

### EU/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 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.  
Toksyeczność ostra, doustnie 4 — H302  
Podrażnienia skóry 2 — H315  
Podrażnienia oczu 2 — H319

### 2.2 Elementy oznakowania

#### CLP

#### OSTRZEŻENIE



**Zwroty dotyczące zagrożeń** H302 — Działa szkodliwie po połknięciu  
H315 — Powoduje podrażnienie skóry  
H319 — Powoduje poważne uszkodzenie oczu

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności

**Zapobieganie** P264 — Dokładnie umyć po użyciu.  
P270 — Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.  
P273 — Unikać uwalniania do środowiska.  
P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

**Odpowiedź** P302+P352 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
P362 — Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
P321 — Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).  
P332+P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P305+P351+P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
P337+P313 — W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P301+P312 — W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem.  
P330 — Wypłukać usta.

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Przechowywanie/usuwanie** P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**Inne informacje** 0,5–1,5 procent tego produktu to składnik o nieznannej toksyczności.

### 2.3 Inne zagrożenia

**CLP** Ten materiał jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

## GHS ONZ

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

**GHS ONZ** Toksyczność ostra, doustnie 4  
Podrażnienia skóry 2  
Podrażnienia oczu 2

### 2.2 Elementy oznakowania

**GHS ONZ**

#### OSTRZEŻENIE



**Zwroty dotyczące zagrożeń** Działa szkodliwie po połknięciu  
Powoduje podrażnienie skóry  
Powoduje poważne uszkodzenie oczu

**Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
**Zapobieganie**

Dokładnie umyć po użyciu.  
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.  
Unikać uwolnienia do środowiska.  
Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.  
**Odpowiedź** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).  
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.  
W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.  
Wypłukać usta.

**Przechowywanie/usuwanie** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**Inne informacje** 0,5–1,5 procent tego produktu to składnik o nieznannej toksyczności.

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### 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

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

#### OSHA HCS 2012

Toksyczność ostra, doustnie 4

Podrażnienia skóry 2

Podrażnienia oczu 2

### 2.2 Elementy oznakowania

#### OSHA HCS 2012

#### OSTRZEŻENIE



#### Zwroty dotyczące zagrożeń

Działa szkodliwie po połknięciu  
Powoduje podrażnienie skóry  
Powoduje poważne uszkodzenie oczu

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności

##### Zapobieganie

Dokładnie umyć po użyciu.  
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.  
Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

##### Odpowiedź

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc dużą ilością wody.  
Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).  
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.  
W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.  
Wypluć usta.

#### Przechowywanie/usuwanie

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

#### Inne informacje

0,5–1,5 procent tego produktu to składnik o nieznannej toksyczności.

### 2.3 Inne zagrożenia

#### OSHA HCS 2012

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Kanada

Zgodnie z: WHMIS

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

WHMIS Działanie żrące — E

#### 2.2 Elementy oznakowania

WHMIS



Działanie żrące — E

#### 2.3 Inne zagrożenia

WHMIS

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej 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.

#### 3.2 Mieszaniny

Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Tiocyanian guanidyny	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20%–30% fiolkę; 7% zmieszane	Patrz sekcja 11.1	<b>GHS ONZ:</b> Toksyczność ostra 4 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 3; Działanie drażniące na oczy 2B; <b>UE CLP:</b> Toksyczność ostra 4, H302; <b>OSHA HCS 2012:</b> Toksyczność ostra 4 (doustnie); Działanie drażniące na oczy 2B	BDD
Wodorotlenek sodu	CAS:1310-73-2 Numer WE:215-185-5 Indeks UE:011-002-00-6	0,5% DO 1,5%	Patrz sekcja 11.1	<b>GHS ONZ:</b> Podrażnienie skóry 1B; Uszkodzenie oczu 1 <b>UE CLP:</b> Załącznik VI, tabela 3.1: Podrażnienie skóry 1A, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Podrażnienie skóry 1B; Uszkodzenie oczu 1	BDD
BES	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5% DO 1,5%	Patrz sekcja 11.1	<b>GHS ONZ:</b> Nie sklasyfikowano <b>UE CLP:</b> Nie sklasyfikowano <b>OSHA HCS 2012:</b> Nie sklasyfikowano	BDD

Pełny tekst zwrotów H podano w sekcji 16.

**Karta charakterystyki substancji**

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Inhalacja**

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<sub>2</sub>, piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda.MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO<sub>2</sub> lub rozpylana woda.**Niewłaściwe środki gaśnicze**

Brak dostępnych danych



**Karta charakterystyki substancji**

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

<b>Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem</b>	Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.
<b>Niebezpieczne produkty spalania</b>	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, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

<b>Indywidualne środki ostrożności</b>	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.
<b>Procedury awaryjne</b>	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**

Zapobiegając odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

<b>Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia</b>	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**

<b>Obchodzenie się z produktem</b>	Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynniki.
------------------------------------	--

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

### Magazynowanie

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu.  
Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów. Przechowywać w zamkniętym miejscu. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

## 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

## Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry kontroli

Wartości graniczne narażenia/wytyczne				
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Wodorotlenek sodu (1310-73-2)	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Ceiling	2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling	2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling	Nie ustalono
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

##### Kontrola narażenia środowiska

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

#### Legenda dotycząca skrótów

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Rządowych Higienistów Przemysłowych)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

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

**Karta charakterystyki substancji**

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**
**9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych**

<b>Opis materiału</b>			
Postać fizyczna	Ciało stałe	Wygląd/opis	Kulki to w całości białe elementy zawarte w kartridżach; odczynniki to przezroczyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych. Elementy są bezzapachowe.
Kolor	Biały/przezroczysty	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
<b>Właściwości ogólne</b>			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F) Odczynniki ciekłe	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F) Odczynniki ciekłe
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	Brak danych Odczynniki w kartridżu: 8,1–12,5; Odczynnik do próbek: 6,7–7,1
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalny
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
<b>Lotność</b>			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
<b>Łatwopalność</b>			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
<b>Środowisko</b>			
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.

**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.

**Karta charakterystyki substancji**

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

**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**

Komponenty		
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	<b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 1% • Ciężkie podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 godziny • Ciężkie podrażnienie; <b>Działanie mutagenne:</b> Analiza cytogenetyczna • Niezłozszona droga, chomik • Płuca (komórki somatyczne) • 10 mmol/l
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	<b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, przepiórka, laboratorium) • >316 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	<b>UE/CLP</b> •Toksyczność ostra — doustnie 4 — ATEmix (doustnie) = 1000 mg/kg <b>GHS ONZ</b> •Toksyczność ostra — doustnie 4 — ATEmix (doustnie) = 1000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Toksyczność ostra — doustnie 4 — ATEmix (doustnie) = 1000 mg/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę	<b>UE/CLP</b> •Podrażnienie skóry 2 <b>GHS ONZ</b> •Podrażnienie skóry 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Podrażnienie skóry 2
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	<b>UE/CLP</b> •Podrażnienie oczu 2 <b>GHS ONZ</b> •Podrażnienie oczu 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Podrażnienie oczu 2
Uczulenie skóry	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Rakotwórczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## Możliwy wpływ na zdrowie

### Inhalacja

**Ostre (natychmiastowe)** Może powodować podrażnienia.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

### Skóra

**Ostre (natychmiastowe)** Powoduje podrażnienie skóry.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

### Oczy

**Ostre (natychmiastowe)** Powoduje ostre podrażnienie oczu.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

### Połknięcie

**Ostre (natychmiastowe)** Działa szkodliwie po połknięciu.

**Przewlekłe (opóźnione)** 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**
*Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.*
*Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.*
*Xpert C. difficile/Epi*
*Xpert C. difficile*
*Xpert C. difficile BT*
**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 pakowania	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	UN3266	Żrący płyn, zasada, nieorganiczny, n.o.s., (wodorotlenek sodu)	8	III	BDD
TDG	UN3266	Żrący płyn, zasada, nieorganiczny, n.o.s., (wodorotlenek sodu)	8	III	BDD
IMO/IMDG	UN3266	Żrący płyn, zasada, nieorganiczny, n.o.s., (wodorotlenek sodu)	8	III	BDD
IATA/ICAO	UN3266	Żrący płyn, zasada, nieorganiczny, n.o.s., (wodorotlenek sodu)	8	III	BDD

**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

Składnik	CAS	Wykaz				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Kanada

#### Dotyczące pracy

##### Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

•BES

10191-18-1 Nie figuruje  
E (w tym 0,04% w roztworze wodnym, 0,08%, 0,4% w roztworze wodnym, 2%, 2,5%, 4% w roztworze wodnym, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% w roztworze wodnym, 8,7 N)

•Wodorotlenek sodu

1310-73-2

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0 Nie figuruje

##### Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

•BES

10191-18-1 Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

1310-73-2 1%

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0 Nie figuruje

#### Dotyczące środowiska

##### Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

•BES

10191-18-1 Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0 Nie figuruje

### Stany Zjednoczone

#### Dotyczące pracy

##### USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczne substancje chemiczne

•BES

10191-18-1 Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0 Nie figuruje

##### USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

•BES

10191-18-1 Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0 Nie figuruje

#### Dotyczące środowiska

##### USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

•BES

10191-18-1 Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0 Nie figuruje

##### USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

•BES

10191-18-1 Nie figuruje  
Ostateczna zgłaszalna ilość: 1000 funtów;

•Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Ostateczna zgłaszalna ilość: 454 kg

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0 Nie figuruje

##### USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

•BES

10191-18-1 Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0 Nie figuruje



## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.

*Xpert C. difficile/Epi*

*Xpert C. difficile*

*Xpert C. difficile BT*

### USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

### USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

### USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

### USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

## Stany Zjednoczone — Kalifornia

### Dotyczące środowiska

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

•BES	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.



**Karta charakterystyki substancji***Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r.**Zastępuje wersję z: Sierpień, 2020 r.**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile**Xpert C. difficile BT***Sekcja 16: Inne informacje**

**Stosowne zwroty  
(numer i pełny tekst):**

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.  
H315 — Powoduje podrażnienie skóry.  
H314 — Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.  
H319 — Powoduje poważne 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 nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

**Legenda dotycząca skrótów**

BDD = Brak dostępnych danych

## Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de onderneming

### 1.1 Identificatie product

Productnaam	<b>Xpert C. difficile/Epi; Xpert C. difficile; Xpert C. difficile BT</b>
Productcode	GXCDIFF/EPI-10; GXCDIFF/EPI-120; GXCDIFFICILE-10; GXCDIFFICILE-120; GXCDIFFICILE-CE-10; GXCDIFFBT-CE-10; GXCDIFF-JP-10; GXCDIFFICILE-CN-10

### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik	Laboratoriumgebruik
----------------------------------	---------------------

### 1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Verenigde Staten www.cepheid.com VS: techsupport@cepheid.com
Telefoon (algemeen)	+1 (888) 838-3222 - VS optie 2
Telefoon (algemeen)	+1 (408) 541-4191 - buiten de VS
Leverancier	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Zweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefoon (algemeen)	33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australië www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefoon (Australië)	1800 107 884

### 1.4 Noodtelefoonnummer

Fabrikant	+1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-uurs noodlijn
Fabrikant	+1 (352) 323-3500 - buiten de VS

## Rubriek 2: Identificatie van de gevaren

### EU/EEC

Volgens: Verordening (EC) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geamendeerd door 453/2010]

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

**CLP** Het volgende VIB is voor het gemengde eindproduct zoals in het laboratorium gebruikt. Het product bevat korrels en reagentia in de patroon of in externe containers. Uitzonderingen voor het vrijgeven van enige componentinformatie zijn volgens CLP-artikel 1(5)(d) en 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Acute orale toxiciteit 4 - H302  
Huidirritatie 2 - H315  
Oogirritatie 2 - H319

### 2.2 Etiketteringselementen

**CLP**

#### WAARSCHUWING



**Gevarenaanduidingen** H302 - Schadelijk bij inslikken.  
H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

#### Voorzorgsmaatregelen

**Preventie** P264 - Na het werken met dit product handen grondig wassen.  
P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
P273 - Voorkom lozing in het milieu.  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

**Antwoord** P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.  
P362 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).  
P332+P313 - Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.  
P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.  
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.  
P301+P312 - NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen onmiddellijk een VERGIFTIGINGSCENTRUM (NL) of ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen.  
P330 - De mond spoelen.

**Opslag/Verwijdering** P501 - Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

**Aanvullende informatie** 0,5-1,5% van dit product bestaat uit een bestanddeel met onbekende toxiciteit.

### 2.3 Overige gevaren

**CLP** Onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP wordt dit materiaal als gevaarlijk beschouwd.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: Augustus 2021

Vervangt datum: Augustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

## UN GHS

Volgens: Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

UN GHS	Acute orale toxiciteit 4 Huidirritatie 2 Oogirritatie 2
--------	---

### 2.2 Etiketteringselementen

#### UN GHS

#### WAARSCHUWING



<b>Gevarenaanduidingen</b>	Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
<b>Voorzorgsmaatregelen</b>	
<b>Preventie</b>	Na het werken met dit product handen grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lozing in het milieu. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- bescherming/gelaatsbescherming dragen.
<b>Antwoord</b>	BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket). Bij huidirritatie: Een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen. NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen onmiddellijk een VERGIFTIGINGSCENTRUM (NL) of ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen. De mond spoelen.
<b>Opslag/Verwijdering</b>	Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.
<b>Aanvullende informatie</b>	0,5-1,5% van dit product bestaat uit een bestanddeel met onbekende toxiciteit.

### 2.3 Overige gevaren

#### UN GHS

Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: Augustus 2021

Vervangt datum: Augustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Verenigde Staten (VS)

Volgens: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

OSHA HCS 2012                      Acute orale toxiciteit 4  
   Huidirritatie 2  
   Oogirritatie 2

## 2.2 Etiketteringselementen

OSHA HCS 2012

### WAARSCHUWING



**Gevarenaanduidingen**    Schadelijk bij inslikken.  
  Veroorzaakt huidirritatie.  
  Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

#### Voorzorgsmaatregelen

**Preventie**                      Na het werken met dit product handen grondig wassen.  
  Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
  Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog-  
  bescherming/gelaatsbescherming dragen.

**Antwoord**                      Bij contact met de huid: Met veel water wassen.  
  Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
  Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).  
  Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.  
  BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal  
  minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.  
  Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.  
  NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen onmiddellijk een VERGIFTIGINGSCENTRUM (NL)  
  of ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen.  
  De mond spoelen.

**Opslag/Verwijdering**        Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of  
  internationale wet- en regelgeving.

**Aanvullende informatie**    0,5-1,5% van dit product bestaat uit een bestanddeel met onbekende toxiciteit.

## 2.3 Overige gevaren

OSHA HCS 2012

Onder regelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: Augustus 2021

Vervangt datum: Augustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

### Canada

Volgens: WHMIS

## 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

WHMIS

Corrosief - E

## 2.2 Etiketteringselementen

WHMIS



Corrosief - E

## 2.3 Overige gevaren

WHMIS

In Canada wordt het hierboven genoemde product als gevaarlijk beschouwd onder het Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

## 2.4 Overige informatie

Alle andere reagentia, korrels en andere bestanddelen hebben een concentratie van minder dan 1% in het mengsel of worden niet als gevaarlijk beschouwd onder de gevarencommunicatieregelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200), EU-richtlijnen voor classificatie en etikettering van stoffen of mengsels of het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van stoffen of mengsels.

## Rubriek 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1 Stoffen

Het materiaal voldoet niet aan de criteria voor een stof.

### 3.2 Mengsels

Chemische naam	Identificatoren	%	LD50/LC50	Classificaties volgens verordening/richtlijn	Opmerkingen
Guanidine thiocynaat	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20% -30% flacon; 7% gemengd	Zie paragraaf 11.1	UN GHS: Acute toxiciteit 4 (orl); Huidirriterend 3; Oogirriterend 2B; EU CLP: Acute toxiciteit 4, H302; OSHA HCS 2012: Acute toxiciteit 4 (orl); Oogirriterend 2B	GGB
Natriumhydroxide	CAS:1310-73-2 EG-nummer:215-185-5 EU-index:011-002-00-6	0,5% TOT 1,5%	Zie paragraaf 11.1	UN GHS: Huidirriterend 1B; Oogschade 1 EU CLP: Bijlage VI, Tabel 3.1: Huidirriterend 1A, H314 OSHA HCS 2012: Huidirriterend 1B; Oogschade 1	GGB
BES	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5% TOT 1,5%	Zie paragraaf 11.1	UN GHS: Niet geclassificeerd EU CLP: Niet geclassificeerd OSHA HCS 2012: Niet geclassificeerd	GGB

Zie paragraaf 16 voor de volledige tekst van de H-verklaringen.

**Rubriek 4: EHBO-maatregelen****4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen**

<b>Inhalatie</b>	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht. Bij moeilijk ademen zuurstof toedienen. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeademd. Beadem kunstmatig met een beademingsmasker met eenrichtingsventiel of een ander toepasselijk medisch apparaat. Beadem kunstmatig indien het slachtoffer niet ademt.
<b>Huid</b>	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Voor gering huidcontact voorkomen dat het materiaal naar onaangetaste huid wordt verspreid. Bij contact met de stof de huid direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Verwijder en isoleer besmette kleding.
<b>Oog</b>	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij contact met de stof de ogen direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
<b>Inslikken</b>	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij inslikken de mond spoelen met water (alleen als de persoon bij bewustzijn is). GEEN braken opwekken. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeslikt. Zoek bij inslikken onmiddellijk medische hulp.

**4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als later optredend**

Raadpleeg rubriek 11, Toxicologische informatie.

**4.3 Indicatie van alle vereiste directe medische zorg en speciale behandelingen**

<b>Opmerkingen voor de arts</b>	Alle behandelingen moeten worden gebaseerd op de geobserveerde tekenen en symptomen van ongerief van de patiënt. Rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat te hoge blootstelling aan andere materialen dan dit product kan zijn opgetreden.
---------------------------------	---

**Rubriek 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

<b>Geschikte blusmiddelen</b>	GROTE BRANDEN: Droog chemisch, CO <sub>2</sub> , alcoholbestendig schuim of sproeiwater. KLEINE BRANDEN: Droog chemisch, CO <sub>2</sub> of sproeiwater.
<b>Ongeschikte blusmiddelen</b>	Geen gegevens beschikbaar

**5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel**

<b>Buitengewone brand- en explosiegevaaren</b>	De plastic patroon met reagentia kan giftige dampen afgeven met koolstofdioxide, zwaveloxiden en stikstofdioxide.
<b>Gevaarlijke verbrandingsproducten</b>	Geen gegevens beschikbaar

### 5.3 Advies voor brandweer

De structurele beschermende kleding van de brandweer biedt ALLEEN bij brand beperkte bescherming. De kleding is niet effectief bij lekkages waarbij direct contact met de stof mogelijk is.

Draag de tegen chemicaliën beschermende kleding die specifiek door de fabrikant wordt aangeraden. Deze kleding kan weinig tot geen bescherming tegen hitte bieden.

Draag zelfstandige ademhalingsapparatuur met positieve druk.

KLEINE BRANDEN: Verwijder containers uit het gebied van de brand als dit zonder risico mogelijk is.

## Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende apparatuur en noodprocedures

<b>Persoonlijke voorzorgsmaatregelen</b>	Als een patroon gebroken is, zijn deze persoonlijke voorzorgsmaatregelen van toepassing. Draag de juiste beschermende kleding. Loop niet door vrijgekomen materiaal. Raak geen beschadigde containers of vrijgekomen materiaal aan, tenzij u toepasselijke beschermende kleding draagt. Ventileer afgesloten ruimten.
<b>Noodprocedures</b>	Naar verwachting zijn geen noodprocedures nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt.

### 6.2 Voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Voorkom vrijkomen in waterwegen, riolering, kelders of besloten gebieden.

### 6.3 Methoden en materialen voor inperking en opruimen

<b>Maatregelen voor inperking en opruimen</b>	Draag bij kleine lekkages handschoenen en absorbeer weggelekt materiaal met papieren doekjes. Laat weggelekt materiaal niet via afvoeren weglopen.
---	--

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie rubriek 8, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming en rubriek 13, Instructies voor verwijdering.

## Rubriek 7: Opslag en hantering

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering

<b>Hantering</b>	Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien patroon gebroken is contact met vrijgekomen reagentia.
------------------	--

### 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

<b>Opslag</b>	Opslaan volgens productetikettering. Verwijderd houden van incompatibele materialen. Achter slot bewaren. Bewaar container/verpakking goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats.
---------------	--

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2, Relevant geïdentificeerd gebruik.



**Rubriek 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**
**8.1 Beheersingsparameters**

Blootstellingsgrenzen en -richtlijnen				
	Resultaat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxide (1310-73-2)	TWA's	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Bovengrenzen	2 mg/m <sup>3</sup> bovengrens	2 mg/m <sup>3</sup> bovengrens	Niet vastgesteld
Guanidine thiocynaat	TWA's	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld

**8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
**Technische maatregelen**

Er moet goede algemene ventilatie worden gebruikt. De ventilatiesnelheid moet aan de omstandigheden worden aangepast. Gebruik indien van toepassing zuurkasten, plaatselijke ventilatie met afzuiging of andere technische maatregelen voor het onder de vereiste blootstellingslimieten houden van niveaus in de lucht. Indien geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, moeten niveaus in de lucht op een acceptabel niveau worden gehouden.

**Persoonlijke beschermingsmiddelen**
**Ademhaling**

Naar verwachting is geen ademhalingsapparatuur nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Volg anders de OSHA-regelgeving voor ademhalingsapparatuur in 29 CFR 1910.134 of de Europese norm EN 149. Gebruik een NIOSH/MSHA- of onder de Europese norm EN 149 goedgekeurd ademhalingstoestel als de blootstellingslimieten worden overschreden of symptomen worden ervaren.

**Ogen/gezicht**

Draag een veiligheidsbril tegen opspattende chemische stoffen.

**Huid/lichaam**

Draag beschermende kleding

**Beheersing van milieublootstelling**

Volg de beste werkwijze voor locatiebeheer en afvoer van afval.

**Uitleg van afkortingen**

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Amerikaans nationaal instituut voor arbeidsomstandigheden)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (arbeidsomstandighedenautoriteit VS)

TWA = Time-Weighted Averages: tijdgewogen gemiddelden gebaseerd op blootstelling gedurende 8 uur per dag, 40 uur per week

**Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen**
**9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen**

<b>Materiaalbeschrijving</b>			
Fysische vorm	Vaste stof	Verschijningsvorm/beschrijving	Korrels zijn vaste witte bestanddelen in patronen; reagentia zijn doorzichtige vloeistoffen die hoofdzakelijk gebufferd zijn in oplossingen in water. Bestanddelen zijn geurloos.
Kleur	Wit/doorzichtig	Geur	Geurloos
Geurdrempel	Gegevens ontbreken		
<b>Algemene eigenschappen</b>			
Kookpunt	100 °C (212 °F) Vloeibare reagentia	Smeltpunt/vriespunt	0 °C (32 °F) Vloeibare reagentia
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	Gegevens ontbreken Reagentia in patroon: 8,1-12,5; Monsterreagentia: 6,7-7,1
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	Gegevens ontbreken	Wateroplosbaarheid	Oplosbaar
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		
<b>Vluchtigheid</b>			
Dampdruk	Gegevens ontbreken	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Gegevens ontbreken		
<b>Brandbaarheid</b>			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Brandbaarheid (vaste stof, gas)	Gegevens ontbreken		
<b>Milieu</b>			
Verdelingscoëfficiënt octanol/water	Gegevens ontbreken		

**9.2 Overige informatie**

Geen aanvullende fysische en chemische parameters genoemd.

**Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit**
**10.1 Reactiviteit**

Geen gevaarlijke reactie bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiel

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijk polymerisatie treedt niet op.

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Incompatibele materialen. Verbranding van plastic patronen met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

**10.5 Incompatibele materialen**

Zuren, oxiderende agentia.

## 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Verbranding van plastic patronen met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

### Rubriek 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

Bestanddelen		
Natriumhydroxide	1310-73-2	<b>Irritatie:</b> Oog-Konijn • 1% • Ernstige irritatie; Huid-Konijn • 500 mg 24 uur • Ernstige irritatie; <b>Mutageen:</b> Cytogenetische analyse • Niet-gerapporteerde route-Hamster • Long (somatische cel) • 10 mmol/l
Guanidine thiocynaat	593-84-0	<b>Acute toxiciteit:</b> Intraperitoneaal: LD50 muis • 593 mg/kg
BES	10191-18-1	<b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/oraal-Kwartel (laboratorium) LD50 • >316 mg/kg

GHS-kenmerken	Classificatie
Acute toxiciteit	<b>EU/CLP</b> •Acute toxiciteit - Oraal 4 - ATEmix (oraal) = 1000 mg/kg <b>UN GHS</b> •Acute toxiciteit - Oraal 4 - ATEmix (oraal) = 1000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Acute toxiciteit - Oraal 4 - ATEmix (oraal) = 1000 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	<b>EU/CLP</b> •Huidirritatie 2 <b>UN GHS</b> •Huidirritatie 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Huidirritatie 2
Ernstige oogschade/irritatie	<b>EU/CLP</b> •Oogirritatie 2 <b>UN GHS</b> •Oogirritatie 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Oogirritatie 2
Sensibilisatie van de huid	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de luchtwegen	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Aspiratiegevaar	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Carcinogeniciteit	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Mutageniteit voor kiemcellen	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Giftigheid voor de voortplanting	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken

#### Potentiële effecten op de gezondheid

##### Inhalatie

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: Augustus 2021

Vervangt datum: Augustus 2020

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Xpert C. difficile BT

<b>Acuut (direct)</b>	Kan irritatie veroorzaken.
<b>Chronisch (vertraagd)</b>	Geen gegevens beschikbaar.
<b>Huid</b>	
<b>Acuut (direct)</b>	Veroorzaakt huidirritatie.
<b>Chronisch (vertraagd)</b>	Geen gegevens beschikbaar.
<b>Oog</b>	
<b>Acuut (direct)</b>	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
<b>Chronisch (vertraagd)</b>	Geen gegevens beschikbaar.
<b>Inslikken</b>	
<b>Acuut (direct)</b>	Schadelijk bij inslikken.
<b>Chronisch (vertraagd)</b>	Geen gegevens beschikbaar.

### Uitleg van afkortingen

LD = Lethal Dose (dodelijke dosis)

## Rubriek 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

LC50 (guppy): 89,1 mg/l bij 96 uur

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.3 Mogelijke bioaccumulatie

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen PBT- en zPzB-beoordeling uitgevoerd.

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen onderzoeken gevonden.

## Rubriek 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

**Productafval** Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

**Verpakkingsafval** Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

### 13.2 Overige informatie

Biologische monsters, transferhulpmiddelen en gebruikte patronen moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaardvoorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieufval voor de juiste afvoer van gebruikte patronen en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken van chemisch gevaarlijk afval vertonen dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikte patronen worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.

**Rubriek 14: Vervoersinformatie**

	14.1 VN-nummer	14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	14.3 Transportgevaar(n)	14.4 Verpakkingsgroep	14.5 Milieugevaar
DOT	UN3266	Bijtende vloeistof, basisch, anorganisch, n.e.g. (natriumhydroxide)	8	III	GGB
TDG	UN3266	Bijtende vloeistof, basisch, anorganisch, n.e.g. (natriumhydroxide)	8	III	GGB
IMO/IMDG	UN3266	Bijtende vloeistof, basisch, anorganisch, n.e.g. (natriumhydroxide)	8	III	GGB
IATA/ICAO	UN3266	Bijtende vloeistof, basisch, anorganisch, n.e.g. (natriumhydroxide)	8	III	GGB

**14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker**

Geen gespecificeerd.

**14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code**

Gegevens ontbreken.

**Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie**
**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
**SARA-gevaarclassificaties** Acut

Bestanddeel	CAS	Voorraad				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES	10191-18-1	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Natriumhydroxide	1310-73-2	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Guanidine thiocyanat	593-84-0	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

**Canada**
**Arbeid**
**Canada - WHMIS - Classifications of Substances**

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	E (inclusief 0,04% in oplossing in water, 0,08%, 0,4% in oplossing in water, 2%, 2,5%, 4% in oplossing in water, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in oplossing in water, 8,7N)
•Guanidine thiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen

**Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List**

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	1%
•Guanidine thiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: Augustus 2021

Vervangt datum: Augustus 2020

*Xpert C. difficile/Epi*  
*Xpert C. difficile*  
*Xpert C. difficile BT*

### Milieu

#### Canada - CEPA - Priority Substances List

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

### Verenigde Staten

#### Arbeid

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

##### U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

### Milieu

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	1000 lb uiteindelijke RQ; 454 kg uiteindelijke RQ
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: Augustus 2021

Vervangt datum: Augustus 2020

*Xpert C. difficile/Epi*  
*Xpert C. difficile*  
*Xpert C. difficile BT*

### Verenigde Staten - Californië

#### Milieu

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

## **Rubriek 16: Overige informatie**

**Relevante zinnen  
(code en volledige tekst)**

H302 - Schadelijk bij inslikken.  
H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

**Disclaimer/  
verklaring van  
aansprakelijkheid**

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de voor ons beschikbare gegevens en wordt als correct beschouwd. Omdat de informatie kan worden toegepast onder omstandigheden die buiten onze controle liggen en die bij ons wellicht niet bekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor het resultaat van het gebruik ervan en moet iedereen die deze ontvangt een eigen afweging maken over de effecten, kenmerken, bescherming en afvoer met betrekking tot de specifieke omstandigheden. Geen verklaring, garantie of waarborg, expliciet of impliciet (waaronder garantie van geschiktheid voor verhandelbaarheid voor een bepaald doel) wordt gedaan ten aanzien van de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de te behalen resultaten uit het gebruik hiervan of de gevaren verbonden aan het gebruik van het materiaal. Het materiaal moet voorzichtig worden gehanteerd en gebruikt. De bovenstaande informatie wordt in goed vertrouwen geleverd en wordt als correct beschouwd. Per de datum van uitgifte bieden we alle informatie relevant voor voorzienbare hantering van het materiaal. In geval van een nadelig incident met betrekking tot dit product is dit veiligheidsinformatieblad niet, en niet bedoeld te zijn, een vervanging voor het raadplegen van toepasselijk opgeleid personeel.

**Uitleg van afkortingen**

GGB = geen gegevens beschikbaar