



Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Product Code 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-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
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: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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).
Not classified

2.2 Label Elements

CLP
Hazard Statements No label element(s) required

2.3 Other Hazards

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

UN GHS (Labeling Content Used on Products)

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 5
Skin Mild Irritation 3
Eye Mild Irritation 2B

2.2 Label Elements

UN GHS
WARNING

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

Precautionary statements

Prevention Wash hands thoroughly after handling.
Response 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.
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Other Hazards

UN GHS

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

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012

Eye Mild Irritation 2B

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

Hazard statements Causes eye irritation

Precautionary statements

Prevention Wash hands thoroughly after handling.

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

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

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

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidine Thiocyanate	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% - 5%	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
Guanidinium Chloride	CAS: 50-01-1 EC Number: 200-002-3 EU Index: 607-148-00-0	1% - 5%	475 mg/kg	EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS Revision 3: Acute Tox.4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	NDA

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

Suitable Extinguishing Media LARGE FIRES: Dry chemical, CO₂, alcohol-resistant foam or water spray.
SMALL FIRES: Dry chemical, CO₂ 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

5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

Section 6: Accidental Release Measures**6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures**

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

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

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

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

6.4 Reference to other sections

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

Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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. Avoid contact with skin and eyes.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

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

7.3 Specific end use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control parameters

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

8.2 Exposure controls

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

Personal Protective Equipment

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

Eye/Face Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body Wear protective clothing

Environmental Exposure Controls Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Color	Colorless
Odor	Odorless	Odor Threshold	Data lacking
General Properties			
Boiling Point	212 °F(100 °C)	Melting Point/Freezing Point	32 °F(0 °C)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	3.3 to 8.8
Specific Gravity/Relative Density	= 1 Water=1	Water Solubility	Soluble 100 %
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

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.

10.6 Hazardous decomposition products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on toxicological effects

Components		
Guanidinium Chloride	50-01-1	Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 475 mg/kg; Behavioral: Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral: Excitement; Gastrointestinal: Hypermotility, diarrhea; Irritation: Eye-Rabbit • 81400 µg • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Acute Toxicity - Oral 5 OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Skin Mild Irritation 3 OSHA HCS 2012•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Eye Mild Irritation 2B OSHA HCS 2012•Eye Mild Irritation 2B
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate) May cause irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Skin

Acute (Immediate) Causes mild skin irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Eye

Acute (Immediate) Causes eye irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Ingestion

Acute (Immediate) May be harmful if swallowed.

Chronic (Delayed) No data available

Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

LC50 (guppy): 89.1 mg/l @ 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.

Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Other Information

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

Section 14: Transport Information

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

14.6 Special Precautions for User

None specified.

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

Not relevant.

Section 15: Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications Acute

Component	CAS	Inventory				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Yes	No	Yes	No	Yes
Guanidinium Chloride	50-01-1	Yes	No	Yes	No	Yes

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

- Guanidinium Chloride 50-01-1 Not Listed
- Guanidinium Thiocyanate 593-84-0 Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

- Guanidinium Chloride 50-01-1 Not Listed
- Guanidinium Thiocyanate 593-84-0 Not Listed

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

- Guanidinium Chloride 50-01-1 Not Listed
- Guanidinium Thiocyanate 593-84-0 Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

United States

Labor

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

Environment

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

United States- California

Environment

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: 2023-08

Supersedes Date: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Guanidinium Chloride	50-01-1	Not Listed
•Guanidinium Thiocyanate	593-84-0	Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

H302 - Harmful if swallowed
H316 - Causes mild skin irritation
H320 - Causes eye irritation

Disclaimer/ Statement of Liability

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

Key to abbreviations

NDA = No data available

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Punkt 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Produktidentifikator 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

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

Anbefalede anvendelser Laboratoriebrug

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Telefon +1 (888) 838-3222 - USA valgmulighed 2 (kun i USA)
Telefon +1 (408) 541-4191 - Uden for USA

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

Telefon +33 563 825 319
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australien) 1800 107 884

1.4 Nødtelefon

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

Punkt 2: Fareidentifikation

EU/EØF

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

2.2 Mærkningselementer

CLP	H-sætninger Ingen mærkningselementer påkrævet
------------	--

2.3 Andre farer

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

FN GHS (indholdsmærkning brugt på produkter)

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

FN GHS	Akut toksicitet - oral 5 Mild hudirritation 3 Mild øjenirritation 2B
---------------	--

2.2 Mærkningselementer

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Andre farer

FN GHS

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

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

OSHA HCS 2012

Mild øjenirritation 2B

2.2 Mærkningselementer

OSHA HCS 2012

Faresætninger Forårsager øjenirritation

P-sætninger

Forebyggelse Vask hænderne grundigt efter håndtering.

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

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012

I henhold til Forordning (USA) - Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 anses dette produkt for at være farligt.

2.4 Andre oplysninger

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

Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

3.2 Blandinger

Sammensætning					
Navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassificering iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Guanidinthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1-5 %	593 mg/kg	EU CLP: Akut toks. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 FN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
Guanidiniumklorid	CAS: 50-01-1 EF-nummer: 200-002-3 EU-indeks: 607-148-00-0	1-5 %	475 mg/kg	EU CLP: Bilag VI, tabel 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 FN GHS revision 3: Acute Tox.4, Orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, Orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	NDA

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

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

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

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

Punkt 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	VED STØRRE BRAND: Slukningspulver, CO ₂ , alkoholbestandigt skum eller vandtåge. VED MINDRE BRAND: Slukningspulver, CO ₂ eller vandtåge.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

5.3 Anvisninger for brandslukningspersonale

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

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

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

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

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

Personlige sikkerhedsforanstaltninger	Hvis en patron er brudt, gælder disse personlige sikkerhedsforanstaltninger. Bær passende beskyttelsesdragter. Gå ikke igennem det spildte materiale. Rør ikke ved beskadigede beholdere eller spildt materiale uden at bære passende beskyttelsesdragt. Sørg for tilstrækkelig udluftning i lukkede rum.
Nødberedskab	Nødberedskab forventes ikke at være nødvendigt, så længe materialet anvendes under normale forhold som anbefalet.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

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

6.3 Metoder og udstyr til inddæmpning og oprensning

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

6.4 Henvisning til andre punkter

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

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

Håndtering	Ingen særlige krav. Hvis beholderen er brudt, skal enhver kontakt med spildt reagens undgås. Undgå kontakt med hud og øjne.
-------------------	---

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

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

7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2 - Relevante identificerede anvendelser.

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

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

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

Personlige værnemidler

Åndedrætsværn

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

Øjen-/ansigtsværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

Hudværn

Bær beskyttelsestøj

Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Forkortelser

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

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

Punkt 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Materialebeskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Farve	Farveløs
Lugt	Lugtfri	Lugttærskel	Ingen data
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	100 °C (212 °F)	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F)
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	3,3 til 8,8
Specifik tyngde/relativ tæthed	= 1 Vand=1	Opløselighed i vand	100 % vandopløselig
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	Ingen data	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		
Antændelighed			
Flammepunkt	Ingen data	UEL	Ingen data
LEL	Ingen data	Selvantændelighed	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

10.4 Forhold, der skal undgås

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

10.5 Materialer, der skal undgås

Syrer.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

Punkt 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Bestanddele		
Guanidiniumklorid	50-01-1	Akut toksicitet: Indtagelse/oral-rotte LD50 • 475 mg/kg; <i>Adfærd:ændret søvntid (herunder ændringer i korrektionsrefleks); Adfærd:ophidselse;</i> <i>Gastrointestinale:hypermotilitet, diarré;</i> Hudætsning/-irritation: Øje-kanin • 81400 µg • Moderat irritation; Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Alvorlig irritation
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akut toksicitet: Intraperitonealt-mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaber	Klassificering
Akut toksicitet	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Akut toksicitet - oral 5 OSHA HCS 2012 •Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012 •Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Mild øjenirritation 2B OSHA HCS 2012 •Mild øjenirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

Potentielle helbredsmæssige virkninger

Indånding

Akut (omgående) Kan forårsage irritation.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Hud

Akut (omgående) Forårsager mild hudirritation.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Øjne

Akut (omgående) Forårsager øjenirritation.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Indtagelse

Akut (omgående) Kan være farlig ved indtagelse.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Forkortelser

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

Punkt 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

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

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen testdata.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen testdata.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering er ikke foretaget.

12.6 Andre negative virkninger

Der er ikke fundet nogle undersøgelser.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

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

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

13.2 Andre oplysninger

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

Punkt 14: Transportoplysninger

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

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

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

Ikke relevant.

Punkt 15: Oplysning om regulering

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

SARA-fareklassificering Akut

Oversigt over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Canada

Arbejdsplads

Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

Miljø

Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

USA

Arbejdsplads

USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

Miljø

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023-08

Erstatter datoen: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

USA - Californien

Miljø

USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Udvikling af toksicitet

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinder

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mænd

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

Punkt 16: Andre oplysninger

Relevante sætninger (nummer og fuld ordlyd)	H302 - Farlig ved indtagelse H316 - Forårsager mild hudirritation H320 - Forårsager øjenirritation
--	--

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

Forkortelser

NDA = No data available (ingen data)

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemisches und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Produktname Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Produktcode 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes bzw. Gemisches 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 von Amerika
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Telefon (Zentrale) 1 (888) 838-3222 - USA, 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

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 Notfalltelefonnummer

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

EU/EWG

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

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

CLP Das folgende SDB gilt für das Fertiggemisch nur, wenn es im Labor benutzt wird. 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).
Nicht klassifiziert

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP
Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren

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

UN GHS (auf Produkten verwendete Kennzeichnungen)

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

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

UN GHS Akute Toxizität, oral 5
Leichte Hautreizung 3
Leichte Augenreizung 2B

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

ACHTUNG

Gefahrenhinweise Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Verursacht leichte Hautreizungen
Verursacht Augenreizungen

Sicherheitshinweise

Prävention Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Reaktion Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS

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

Vereinigte Staaten (USA)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

OSHA HCS 2012

Leichte Augenreizung 2B

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

Gefahrenhinweise Verursacht Augenreizungen

Sicherheitshinweise

Prävention Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Reaktion BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

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

2.4 Sonstige Angaben

Alle anderen Reagenzien, Kügelchen 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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien für einen Stoff.

3.2 Gemische

Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1 % – 5 %	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (oral); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (oral); Eye Irrit. 2B	KDV
Guanidiniumchlorid	CAS: 50-01-1 EG-Nummer: 200-002-3 EU-Index: 607-148-00-0	1 % – 5 %	475 mg/kg	EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS Revision 3: Acute Tox. 4, oral; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, oral; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	KDV

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte den Stoff eingeatmet hat; künstliche Beatmung mit einer mit Einwegventil ausgestatteten Taschen-Sauerstoffmaske oder sonstigem geeigneten medizinischen Beatmungsgerät einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten.

Haut

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei geringem Hautkontakt Material nicht auf andere Hautbereiche verteilen. Im Falle eines Hautkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Verunreinigte Kleidung entfernen und isolieren.

Augen

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Im Falle eines Augenkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur, wenn die Person bei Bewusstsein ist). KEIN Erbrechen herbeiführen. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte den Stoff verschluckt hat. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt

Alle Behandlungsmaßnahmen sollten auf den beobachteten Anzeichen und Symptomen von Not beim Patienten basieren. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass es möglicherweise zu übermäßigem Kontakt mit anderen Materialien zusätzlich zu diesem Produkt kam.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Feuerlöschmedien

Geeignete Löschmittel

GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO₂, alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl.
KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO₂ oder Wasserstrahl.

Ungeeignete Löschmittel

Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren

Die Plastikkartusche enthält Reagenzien, die toxische Kohlenoxid-, Schwefeloxid- und Stickstoffoxyddämpfe abgeben können.

Gefährliche

Keine Daten verfügbar

Verbrennungsprodukte

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Für die Brandbekämpfung vorgesehene Standardschutzbekleidung 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 Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzmaßnahmen

Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese persönlichen Vorkehrungen anzuwenden. Entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht durch das verschüttete Material hindurch gehen. Beschädigte Behälter oder verschüttetes Material ohne geeignete Schutzkleidung nicht anfassen. Geschlossene Räume be- oder entlüften.

Sofortmaßnahmen

Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Rückhaltung/Reinigung

Bei kleinen Verschüttungen Handschuhe tragen und Verschüttung mit einem Papiertuch aufnehmen. Verschüttetes Material nicht durch den Abfluss entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8 – Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung und Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

Lagerung Produkt gemäß der Etikettierung aufbewahren. 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 Verwendungen.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen/Kontrollen Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den Bedingungen entsprechen. Ggf. 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 die 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 Expositionsgrenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

Augen/Gesicht Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper Schutzkleidung tragen

Umweltkontrollmaßnahmen Beste Praktiken bei Standortleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Farbe	Farblos
Geruch	Geruchlos	Geruchsschwelle	Keine Daten
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	pH	3,3 bis 8,8
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	= 1 Wasser=1	Wasserlöslichkeit	Löslich 100 %
Viskosität	Keine Daten	Explosive Eigenschaften	Keine Daten
Oxidationseigenschaften:	Keine Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Keine Daten	Dampfdichte	Keine Daten
Verdunstungsrate	Keine Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Keine Daten	Obere Expositionsgrenze	Keine Daten
Untere Expositionsgrenze	Keine Daten	Selbstzündung	Keine Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Keine 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 Umstände

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

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Guanidiniumchlorid	50-01-1	Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 475 mg/kg; Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Erregung; Gastrointestinal: Hypermotilität, Diarrhö; Reizung: Auge-Kaninchen • 81.400 µg • Moderate Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akute Toxizität: Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Akute Toxizität - Oral 5 OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Leichte Hautreizung 3 OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Leichte Augenreizung 2B OSHA HCS 2012 •Leichte Augenreizung 2B
Hautsensibilisierung	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Kann Reizung verursachen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Verursacht leichte Hautreizung.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Verursacht Augenreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosierung

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

LC50 (Guppy): 89,1 mg/l nach 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-Beurteilung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere unerwünschte Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produktanwendung 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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Sonstige Angaben

Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. 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 ordnungsgemäßen 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 Richtige Versandbezeichnung der UN	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltgefahren
DOT	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
TDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IMO/IMDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IATA/ICAO	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Nicht relevant.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA – Klassifizierung von Gefahren Akut

Komponente	Inventar					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Guanidiniumchlorid	50-01-1	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

Kanada

Arbeit

Kanada – WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Kanada – WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Umgebung

Kanada – CEPA – Liste prioritärer Stoffe

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten von Amerika

Arbeit

USA – OSHA – Prozesssicherheitsmanagement – Hochgefährliche Chemikalien

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA – OSHA – Speziell regulierte Chemikalien

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Umgebung

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA – CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA – CERCLA/SARA – Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umgebung

USA – Kalifornien - Proposition 65 – Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA – Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2023-08

Ersetzt (Datum): 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA – Kalifornien - Proposition 65 – Weibliche Reproduktionstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA – Kalifornien - Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Relevante Sätze (Code und vollständiger Wortlaut)

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H316 – Verursacht leichte Hautreizungen
H320 – Verursacht Augenreizung

Haftungsausschluss/Angaben zur Haftung

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 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 Stoffes ist Vorsicht anzuwenden. Die obigen Informationen wurden nach bestem Wissen angegeben und für genau gehalten. Zum Datum der Ausstellung bieten wir alle Informationen, die für die zu erwartende Handhabung des Stoffes relevant sind. Bei einem Vorfall mit diesem Produkt stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen Ersatz für die Rücksprache mit entsprechend geschultem Personal dar und ist nicht dazu gedacht.

Schlüssel für Abkürzungen
KDV = Keine Daten verfügbar

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Código del producto 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 Usos identificados relevantes 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
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: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 recipientes 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).
No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP
Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

2.3 Otros riesgos

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

SGA de la ONU (contenido del etiquetado usado en los productos)

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 5
Irritación cutánea leve 3
Irritación ocular leve 2B

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ATENCIÓN

Declaraciones de riesgo Nocivo en caso de ingestión
Provoca irritación cutánea leve
Provoca irritación ocular

Declaraciones preventivas

Prevención Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.
Respuesta 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.
Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA Irritación ocular leve 2B

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

Declaraciones de riesgo Provoca irritación ocular

Declaraciones preventivas

Prevención Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.

Respuesta EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA

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

2.4 Información adicional

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

Sección 3 – Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

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

3.2 Mezclas

Composición

Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1 % - 5 %	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	No hay datos disponibles
Cloruro de guanidinio	CAS: 50-01-1 Numero CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0	1 % - 5 %	475 mg/kg	EU CLP: Anexo VI, Tabla 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 SGA de la ONU, revisión 3: Acute Tox. 4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit 2A	No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sección 4 – Medidas de primeros auxilios**4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios**

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

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

Sección 5 – Medidas antiincendios**5.1 Medios de extinción**

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

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Utilice prendas adecuadas. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice prendas adecuadas. 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 de la forma recomendada.

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 y 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 sobre la 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. Evite el contacto con la piel y los ojos.
---------------------	--

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Sección 8 – Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 corresponde, 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

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Color	Incoloro
Olor	Inodoro	Umbral de olor	Faltan datos
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión / punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	3,3 a 8,8
Gravedad específica / densidad relativa	= 1 Agua =1	Hidrosolubilidad	Soluble 100 %
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sección 10 – Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

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

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Si se queman cartuchos de plástico que contengan reactivos, es posible que se liberen subproductos tóxicos.

Sección 11 – Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Cloruro de guanidinio	50-01-1	Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; Conductual: Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); Conductual; Excitación; Gastrointestinal: Hiperomotilidad, diarrea; Irritación: Ojo-Conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-Conejo• 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	Toxicidad aguda: Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Toxicidad aguda - Oral 5 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación cutáneas	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación cutánea leve 3 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación ocular leve 2B HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular leve 2B
Sensibilización cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Propiedades del SGA	Clasificación
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudo (inmediato) Puede causar irritación.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Piel

Agudo (inmediato) Causa irritación leve en la piel.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Ojo

Agudo (inmediato) Causa irritación ocular.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Ingestión

Agudo (inmediato) Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

Sección 12 – Información ecológica

12.1 Toxicidad

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial de bioacumulación

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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sección 13 – Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Residuos de productos Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

Residuos de embalaje Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

13.2 Información adicional

Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos, y 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 usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Sección 14 – Información de transporte

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

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

Irrelevante.

Sección 15 – Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA

Agudo

Componente	Inventario					
	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	Sí	No	Sí	No	Sí
Cloruro de guanidinio	50-01-1	Sí	No	Sí	No	Sí

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Entorno

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Entorno

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2023-08

Sustituye a fecha: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Estados Unidos - California

Entorno

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

15.2 Evaluación de la seguridad química del producto

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

Sección 16 – Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

H302 – Nocivo en caso de ingestión
H316 – Provoca irritación cutánea leve
H320 – Provoca irritación ocular

Declaración/descargo de responsabilidad

La información anterior está basada en los datos que tenemos y la consideramos correcta. Debido a que la información puede aplicarse bajo condiciones externas a nuestro control y con las que podemos no estar familiarizados, no asumimos ninguna responsabilidad por los resultados de su uso, y todas las personas que la reciban deberán determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación correspondientes a sus condiciones particulares. No se efectúa ninguna representación ni garantía, expresa o implícita (incluida ninguna garantía de adecuación o comerciabilidad para un objetivo concreto) respecto a los materiales, la exactitud 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

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

Tuotteen nimi **Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**
Tuotekoodi 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt Laboratoriokäyttö

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Yhdysvallat
www.cepheid.com
Yhdysvallat: techsupport@cepheid.com

Puhelin (yleinen) +1 888 838 3222 - Yhdysvallat, vaihtoehto 2
Puhelin (yleinen) +1 408 541 4191 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

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

Puhelin (yleinen) +33 563 825 319
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Puhelin (Australia) +1 800 107 884

1.4 Häätäpuhelinnumero

Valmistaja +1 800 535-5053 - INFOTRAC - ympärivuorokautinen häätäpuhelinnumero
Valmistaja +1 352 323 3500 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Kohta 2: Vaaran yksilöinti

EU/ETY

Seuraavan mukaan: Asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [asetuksella 453/2010 muutettuna]

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP Seuraava käyttöturvallisuustiedote (KTT) koskee vain laboratoriossa käytettävää lopullista viimeistelyä seosta. Tuote sisältää helmiä ja reagensseja kasetissa tai laitteen ulkopuolella käytettävissä säilytysastioissa. Vapautukset joidenkin aineosatietojen julkaisemisesta ovat CLP-asetuksen artiklan 1(5)d ja Yhdysvaltain liittovaltion säännösten 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) nojalla. Luokittelematon

2.2 Merkinnät

CLP
Vaaralausekkeet Merkintöjä ei tarvita

2.3 Muita vaaroja

CLP Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaan tätä materiaalia ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

YK GHS (tuotemerkinnöissä käytetty sisältö)

Seuraavan mukaan: YK:n kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS)

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

YK GHS Välitön myrkyllisyys suun kautta 5
Lievä ihoärsytys 3
Lievä silmä-ärsytys 2B

2.2 Merkinnät

YK GHS

VAROITUS

Vaaralausekkeet Haitallista nieltynä
Ärsyttää ihoa lievästi
Ärsyttää silmiä

Turvalausekkeet

Ennaltaehkäisy Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
Pelastustoimenpiteet Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Muita vaaroja

YK GHS

Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan tätä tuotetta pidetään vaarallisena.

Yhdysvallat (USA)

Seuraavan mukaan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

OSHA HCS 2012

Lievä silmä-ärsytys 2B

2.2 Merkinnät

OSHA HCS 2012

Vaaralausekkeet

Aiheuttaa silmä-ärsytystä

Turvalausekkeet

Ennaltaehkäisy

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Pelastustoimenpiteet

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

2.3 Muita vaaroja

OSHA HCS 2012

Yhdysvaltain asetusten (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) mukaan tätä tuotetta pidetään vaarallisena.

2.4 Muut tiedot

Yhdysvaltojen vaaraviestintää koskevien määräysten (29 CFR 1910.1200), aineiden tai seosten luokitusta ja merkintää koskevien EU-direktiivien tai aineiden tai seosten maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan kaikkien muiden reagenssien, helmien ja muiden aineosien pitoisuudet seoksessa ovat alle 1 % tai niitä ei ole luokiteltu vaarallisiksi.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista
3.1 Aineet

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

3.2 Seokset
Koostumus

Kemikaalin nimi	Tunnisteet	%	LD50/LC50	Asetuksen/direktiivin mukaiset luokitukset	Kommentit
Guanidiini-tiosyanaatti	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1–5 %	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 YK GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	Tietoja ei saatavilla
Guanidinium kloridi	CAS: 50-01-1 EY-numero: 200-002-3 EU-indeksi: 607-148-00-0	1–5 %	475 mg/kg	EU CLP: Liite VI, Taulukko 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 YK GHS versio 3: Acute Tox.4, Orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, Orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	Tietoja ei saatavilla

Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet
4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus
Hengittäminen

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Annettava happea, jos hengitys on vaivalloista. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas hengitti ainetta; anna tekohengitystä taskumaskin avulla, jossa on yksisuuntainen venttiili, tai muulla asianmukaisella hengityslaitteella. Anna tekohengitystä, jos potilas ei hengitä.

Jos ainetta on joutunut iholle

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Vähäisen ihokosketuksen tapauksessa vältettävä materiaalin levittämistä altistumattomalle iholle. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, ihoa on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Riisu ja eristä saastunut vaatetus.

Jos ainetta on joutunut silmään

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, silmiä on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Jos ainetta on nielty

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nielty, huuhto suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). El saa oksennuttaa. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas nieli ainetta. Käänny lääkäriin puoleen heti, jos ainetta on nielty.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Katso kohta 11 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat indikaatiot**Huomautuksia lääkärielle**

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

Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet****Soveltuvat sammutusaineet**SUURET TULIPALOT: Sammutusjauhe, CO₂, alkoholinkestävä vaahto tai vesisuihku.PIENET TULIPALOT: Sammutusjauhe, CO₂ tai vesisuihku.**Soveltumattomat sammutusaineet**

Tietoja ei saatavilla

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat**

Reagensseja sisältävä muovikasetti voi tuottaa hiilioksidien, rikkioksidien, typpioksidien myrkyllisiä höyryjä.

Vaaralliset palamistuotteet

Tietoja ei saatavilla

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

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

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

Käytä kannettavaa paineilmalaitetta (SCBA).

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

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

Mikäli kasetti rikkoutuu, nämä varotoimenpiteet ovat voimassa. Käytä asianmukaisia suojavaatteita. Älä kävele vuotaneen materiaalin kohdalta. Älä kosketa vaurioituneita säilytysastioita tai vuotanutta materiaalia, ellet käytä asianmukaisia suojavaatteita. Tuuleta ahtaat tilat.

Hätätoimenpiteet

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

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoimet

Estettävä pääsy vesistöihin, viemäreihin, kellareihin tai ahtaisiin tiloihin.

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

Käytä pienten vuotojen tapauksessa käsineitä ja imeytävä vuoto paperipyyhkeeseen. Älä hävitä vuotaneita materiaaleja viemäriin.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

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

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

Käsittely Erityinen käsittely ei ole välttämätöntä. Jos kasetti on rikki, vältettävä kosketusta vuotaneiden reagenssien kanssa. Vältä joutumista iholle tai silmiin.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi Varastoi tuotemerkintöjen mukaisesti. Pidettävä erillään yhteensopimattomista materiaaleista. Varastoi lukitussa tilassa. Pidä säilytysastia/pakkaus tiukasti suljettuna viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa.

7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

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

	Altistumisen raja-arvot/suosituks			
	Tulos	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiniumtiosyanaatti	TWA	Ei asetettu	Ei asetettu	Ei asetettu

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet On käytettävä hyvää ilmanvaihtoa. Ilmanvaihtonopeuden on vastattava olosuhteita. Soveltuvissa tapauksissa käytä suljettua prosessia, paikallista kohdeilmanvaihtoa tai muita teknisiä torjuntatoimenpiteitä, niin että ilmassa olevat pitoisuudet jäävät pienemmiksi kuin suositellut altistumisen raja-arvot. Jos altistumisen raja-arvoja ei ole asetettu, pidä ilmassa olevat pitoisuudet hyväksyttävällä tasolla.

Henkilönsuojaimet**Hengityksensuojaus**

Hengityksensuojauksen ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Muussa tapauksessa noudata OSHA:n hengityssuojainstandardia 29 CFR 1910.134 tai eurooppalaista standardia EN 149. Käytä NIOSH/MSHA-hyväksyttyä tai eurooppalaisen standardin EN 149 mukaisesti hyväksyttyä hengityssuojainta, jos altistumisraja-arvot ylittyvät tai oireita havaitaan.

Silmien ja kasvojen suojaus

Käytä kemikaaliroiskesuojalaseja.

Ihon ja kehon suojaus

Käytä suojavaatteita

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Noudata käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen parhaita käytäntöjä.

Lyhenteiden selitys

OSHA = Yhdysvaltojen työterveys- ja työturvallisuushallinto (Occupational Safety and Health Administration)

TWA = Aikapainotetut keskiarvot perustuvat 8 tunnin altistukseen vuorokaudessa, 40 tunnin altistukseen viikossa

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot

Materiaalin kuvaus			
Olomuoto	Neste	Väri	Väritön
Haju	Hajuton	Hajukynnys	Tiedot puuttuvat
Yleiset ominaisuudet			
Kiehumispiste	100 °C (212 °F)	Sulamis- tai jäätymispiste	0 °C (32 °F)
Hajoamislämpötila	Tiedot puuttuvat	pH	3,3–8,8
Ominaispaino/suhteellinen tiheys	= 1 Vesi=1	Vesiliukoisuus	Liukenee täysin veteen
Viskositeetti	Tiedot puuttuvat	Räjähävyys	Tiedot puuttuvat
Hapettavuus:	Tiedot puuttuvat		
Haihtuvuus			
Höyrynpaine	Tiedot puuttuvat	Höyryntiheys	Tiedot puuttuvat
Haihtumisnopeus	Tiedot puuttuvat		
Syttyvyys			
Leimahduspiste	Tiedot puuttuvat	Ylin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat
Alin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat	Itsesyttymislämpötila	Tiedot puuttuvat
Syttyvyys (kiinteä aine/kaasu)	Tiedot puuttuvat		
Ympäristötiedot			
Jakautumiskerroin: oktanoli/vesi	Tiedot puuttuvat		

9.2 Muut tiedot

Muita fysikaalisia ja kemiallisia parametreja ei ole ilmoitettu.

Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus
10.1 Reaktiivisuus

Normaalisissa käytössä ei ole tiedossa mitään vaarallista reaktiota.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeeroitumista ei tapahdu.

10.4 Vältettävät olosuhteet

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

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Hapot.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot
11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Aineosat		
Guanidiniumkloridi	50-01-1	Välitön myrkyllisyys: Nieltynä/Suun kautta - Rotta LD50 • 475 mg/kg; Käyttäytyminen: Muuttunut uniaika (mukaan lukien oikaisurefleksin muutos); Käyttäytyminen: Kiihtymys; Mahalaukkuun ja suoleen liittyvä: Liikaliikkuvuus, ripuli; Ärsytys: Silmä-kani • 81 400 µg • Kohtalainen ärsytys; Iho-kani • 500 mg 24 tuntia • Voimakas ärsytys
Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Välitön myrkyllisyys: Hiiri, vatsakalvonsisäisesti, LD50 • 593 mg/kg

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Välitön myrkyllisyys	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Välitön myrkyllisyys - Suun kautta 5 OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Ihosyövyttävyyksihoärsytys	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Lievä ihoärsytys 3 OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Lievä silmä-ärsytys 2B OSHA HCS 2012 •Lievä silmä-ärsytys 2B
Ihon herkistyminen	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Hengitysteiden herkistyminen	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: kerta-altistuminen (STOT-SE)	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Mahdolliset terveysvaikutukset**Hengittäminen****Akuutti (välitön)**

Voi aiheuttaa ärsytystä.

Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on joutunut iholle**Akuutti (välitön)**

Ärsyttää ihoa lievästi.

Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on joutunut silmään**Akuutti (välitön)**

Ärsyttää silmää.

Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on nielty**Akuutti (välitön)**

Saattaa olla haitallista nieltynä.

Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

Lyhenteiden selitys

LD = kuolettava annos

Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**12.1 Myrkyllisyys**

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

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.3 Biokertyvyysmahdollisuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-arviointia ei ole suoritettu.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Tutkimuksia ei ole löytynyt.

Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät****Tuotejäte**

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

Pakkausjäte

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

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
13.2 Muut tiedot

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

Kohta 14: Kuljetustiedot

	14.1 YK-numero	14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	14.4 Pakkausryhmä	14.5 Ympäristövaarat
Yhdysvaltain liikenneministeriö (DOT)	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
VAK (Vaarallisten aineiden kuljetus)	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO)/IMDG-säännöstö	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)/ Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO)	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei määritelty.

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

Ei oleellinen.

Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot
15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) -vaaraluokitukset Akuutti

Luettelo						
Aineosa	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Guanidiniumkloridi	50-01-1	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Kanada

Työ

Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

Kanada - WHMIS - Ainesosien luettelo

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

Ympäristö

Kanada - CEPA - Prioriteettiaineiden luettelo

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

Yhdysvallat

Työ

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

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

U.S. - OSHA - Erityisesti säännellyt kemikaalit

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

Ympäristö

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

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

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

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Radionuklidit ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

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

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

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

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

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

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

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

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023-08

Korvaa päivämäärän: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Yhdysvallat - Kalifornia

Ympäristö

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Syöpää aiheuttavien aineiden luettelo

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus kehitykselle

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

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

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Ei merkittäviä riskitasoja (No Significant Risk Level, NSRL)

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Naispuolinen

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Miespuolinen

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

Kohta 16: Muut tiedot

Merkitykselliset lausekkeet (koodi ja täysi teksti)

H302 - Haitallista nieltynä.
H316 - Ärsyttää ihoa lievästi
H320 - Ärsyttää silmiä.

Vastuuvapauslauseke / vastuuta koskeva lausunto

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

Lyhenteiden selitys

NDA = Tietoja ei saatavilla

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

Nom du produit Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Code produit 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

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

Utilisations pertinentes identifiées 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
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
www.cepheidinternational.com
Australie et Nouvelle-Zélande : TechSupportANZ@cepheid.com

Téléphone (Australie) +1800 107 884

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Section 2 : Identification des risques

UE/CEE

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

2.1 Classification de la substance ou du 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).
Non classé

2.2 Éléments de l'étiquetage

CLP

Mentions de danger Aucun élément d'étiquette requis

2.3 Autres dangers

CLP

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

SGH ONU (contenu de l'étiquetage utilisé sur les produits)

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

2.1 Classification de la substance ou du mélange

SGH ONU

Toxicité aiguë par voie orale 5
Légère irritation cutanée 3
Légère irritation oculaire 2B

2.2 Éléments de l'étiquetage

SGH ONU

ATTENTION

Mentions de danger Nocif en cas d'ingestion
Provoque une légère irritation cutanée
Provoque une irritation des yeux

Mises en garde

Prévention

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Réponse

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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 du mélange

OSHA HCS 2012

Légère irritation oculaire 2B

2.2 Éléments de l'étiquetage

OSHA HCS 2012

Mentions de danger Provoque une irritation des yeux

Mises en garde

Prévention Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Réponse EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.

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.

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 général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	LD50/LC50	Classifications selon la réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1	1 % - 5 %	593 mg/kg	EU CLP : Acute Tox. 4, H302, H312, H332 ; corr. peau 1C, H314 ; irrit. yeux 1, H318 UN GHS : Acute Tox. 4 (Orl) ; Skin Irrit. 1C ; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012 : Acute Tox. 4 (Orl) ; Eye Irrit. 2B	ADD
Chlorure de guanidinium	CAS : 50-01-1 Numéro CE : 200-002-3 Index UE : 607-148-00-0	1 % - 5 %	475 mg/kg	EU CLP : Annexe VI, tableau 3.1 : Acute Tox. 4, H302 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; Skin Irrit. 2, H315 SGH ONU Révision 3 : Acute Tox.4, Oril ; Skin Irrit. 2 ; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012 : Acute Tox. 4, Oril ; Skin Irrit. 2 ; Eye Irrit. 2A	ADD

Section 4 : Mesures de premier secours

4.1 Description des mesures de premier secours

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 des yeux persiste : consulter un médecin.

Ingestion

Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la victime est consciente). NE PAS faire vomir. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 Moyens d'extinction**

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3 Conseils pour les 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.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisation(s) pertinente(s) identifiée(s).

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

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

8.2 Contrôles d'exposition

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

Équipement de protection individuelle

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

Yeux/visage Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau/corps Porter des vêtements de protection

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement Suivre les bonnes pratiques pour la gestion de site et l'élimination des déchets.

Clef aux abréviations

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

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Couleur	Incolore
Odeur	Inodore	Seuil d'odeur	Manque de données
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	3,3 à 8,8
Densité spécifique/relative	=1/Eau=1	Solubilité dans l'eau	Soluble à 100 %
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Situations à éviter

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

10.5 Substances incompatibles

Acides.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Composants		
Chlorure de guanidinium	50-01-1	Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 475 mg/kg ; <i>comportement</i> : temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement) ; <i>comportement</i> : excitation ; <i>gastro-intestinal</i> : hypermotilité, diarrhée ; Irritation : Œil-Lapin • 81 400 µg • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Irritation sévère
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 • 593 mg/kg

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Toxicité aiguë - Voie orale 5 OSHA HCS 2012 •Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Légère irritation cutanée 3 OSHA HCS 2012 •Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Légère irritation des yeux 2B OSHA HCS 2012 •Légère irritation des yeux 2B
Sensibilisation cutanée	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
STOT-SE	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Peut provoquer une irritation.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat) Provoque une légère irritation cutanée.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Provoque une irritation des yeux.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

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

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

LD = 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 Risque de bioaccumulation

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 secondaires

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 récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

Conditionnement des déchets Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. 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 l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) concernant la manipulation et l'élimination des déchets médicaux.

Section 14 : Informations de transport

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

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

Sans objet.

Section 15 : Informations réglementaires

15.1 Règlements/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement concernant spécifiquement la substance ou le mélange

Classifications de dangers SARA Aiguë

Inventaire						
Composant	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Chlorure de guanidinium	50-01-1	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Canada

Main-d'œuvre

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré
 •Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré
 •Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré
 •Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

États-Unis

Main-d'œuvre

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

Environnement

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

États-Unis – Californie

Environnement

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2023-08

Remplace la date : 2022-08

*Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus***É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme**

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

•Thiocyanate de guanidinium

593-84-0

Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

•Thiocyanate de guanidinium

593-84-0

Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

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

H302 – Nocif en cas d'ingestion.
H316 – Provoque une légère irritation cutanée
H320 – Provoque une irritation des yeux

Déclaration de non-responsabilité

Les informations ci-dessus reposent sur les données dont nous disposons et que nous jugeons correctes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne connaissons pas nécessairement, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de leur utilisation et toutes les personnes les recevant 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 indésirable 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 = Aucune donnée disponible

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

Naziv proizvoda Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Šifra proizvoda 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 Relevantne identificirane namjene tvari ili smjese i upotrebe koje se ne preporučuju

Relevantne identificirane namjene Laboratorijska namjena

1.3 Pojediniosti o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista

Proizvođač Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Sjedinjene Države
www.cepheid.com
SAD: techsupport@cepheid.com

Telefon (opći) 1 (888) 838-3222 - SAD Opcija 2
Telefon (opći) 1 (408) 541-4191 - izvan SAD-a

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

Telefon (opći) +33 563 825 319
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australija
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australija) 1800 107 884

1.4 Telefonski broj za hitne slučajeve

Proizvođač 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-satni broj za hitne slučajeve
Proizvođač 1 (352) 323-3500 - izvan SAD-a

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Odjeljak 2: Identifikacija opasnosti

EU/EEZ

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

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

CLP

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

2.2 Elementi označavanja

CLP

Oznake upozorenja Nisu potrebni elementi označavanja

2.3 Ostale opasnosti

CLP

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

UN GHS (Sadržaj označavanja koji se koristi na proizvodima)

U skladu s: Globalno usklađenim sustavom razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) Ujedinjenih naroda

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

UN GHS

Akutna oralna toksičnost 5
Blago nadraživanje kože 3
Blago nadraživanje oka 2B

2.2 Elementi označavanja

UN GHS

UPOZORENJE

Oznake upozorenja Štetno ako se proguta
Uzrokuje blago nadraživanje kože
Uzrokuje nadraživanje oka

Oznake obavijesti

Prevenција

Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.

Reakcija

Ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć.
U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.
Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.
Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Ostale opasnosti

UN GHS

Prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) ovaj se proizvod smatra opasnim.

Sjedinjene Države (SAD)

U skladu s: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

OSHA HCS 2012

Blago nadraživanje oka 2B

2.2 Elementi označavanja

OSHA HCS 2012

Oznake upozorenja

Uzrokuje nadraživanje oka

Oznake obavijesti

Prevenција

Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.

Reakcija

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012

Prema Propisima Sjedinjenih Država (29 CFR 1910.1200 - Standardi informiranja o opasnostima) ovaj se proizvod smatra opasnim.

2.4 Ostale informacije

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

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Odjeljak 3: Sastav/Informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

3.2 Smjese

Sastav

Kemijski naziv	Označitelji	%	LD50/LC50	Razvrstavanje u skladu s Uredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidin tiocijanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1 % – 5 %	593 mg/kg	EU CLP: Akutno toks. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDP
Gvanidin klorid	CAS: 50-01-1 EC broj: 200-002-3 EU indeks: 607-148-00-0	1 % – 5 %	475 mg/kg	EU CLP: Prilog VI, Tablica 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 Revizija 3 UN GHS-a: Acute Tox.4, Orł; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, Orł; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	NDP

Odjeljak 4: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći

Udisanje

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Premjestite unesrećenog na svježi zrak. U slučaju otežanog disanja dajte kisik. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni udahnuo tvar; pružite umjetno disanje pomoću džepne maske opremljene jednosmjernim ventilom ili drugog odgovarajućeg respiratornog medicinskog proizvoda. Ako unesrećeni ne diše, pružite umjetno disanje.

Koža

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Kod manjih dodira s kožom pazite da ne proširite materijal na nezahvaćenu kožu. U slučaju dodira s tvari odmah isperite kožu tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Skinite i izolirajte kontaminiranu odjeću.

Oko

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju dodira s tvari odmah isperite oči tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

Gutanje

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju gutanja isperite usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti) NEMOJTE izazivati povraćanje. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni progutao tvar. U slučaju gutanja potražite hitnu liječničku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Proučite Odjeljak 11 - Toksikološke informacije.

4.3 Pokazatelj potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnim postupanjem

Napomene za liječnika

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

Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara**5.1 Sredstva za gašenje****Prikladna sredstva za gašenje**VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO₂, pjena otporna na alkohol ili prskanje vode.**Neprikladna sredstva za gašenje**MALI POŽARI: Suhe kemikalije, CO₂ ili prskanje vode.

Nema dostupnih podataka

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije**

Plastični spremnik koji sadrži reagens može ispuštati otrovne pare ugljikovih oksida, sumporovih oksida, dušikovih oksida.

Opasni proizvodi izgaranja

Nema dostupnih podataka

5.3 Savjeti za vatrogasce

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

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

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

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

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

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

Postupci u hitnim slučajevima

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

6.2 Mjere zaštite okoliša

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

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

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

6.4 Reference na druge odjeljke

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

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

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

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

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

7.3 Posebna krajnja namjena

Proučite Odjeljak 1.2 - Relevantne identificirane namjene.

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

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

8.2 Nadzor nad izloženošću

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

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

Oči/lice Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

Koža/tijelo Nosite zaštitnu odjeću

Nadzor nad izloženošću okoliša Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

Tumač kratica

OSHA = Uprava za zaštitu na radu

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

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva
9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizikalni oblik	Tekućina	Boja	Bezbojna
Miris	Bez mirisa	Prag mirisa	Nedostaju podaci
Opća svojstva			
Točka vrelišta	100 °C (212 °F)	Točka tališta/točka ledišta	0 °C (32 °F)
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	3,3 do 8,8
Specifična težina/relativna gustoća	= 1 voda=1	Topljivost u vodi	Topljivo 100 %
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplozivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
Hlapljivost			
Tlak pare	Nedostaju podaci	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Nedostaju podaci		
Zapaljivost			
Točka plamišta	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
Okolišni			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

9.2 Ostale informacije

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost
10.1 Reaktivnost

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilan

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće doći do opasne polimerizacije.

10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati

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

10.5 Inkompatibilni materijali

Kiseline.

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Odjeljak 11: Toksikološke informacije
11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Sastavnice		
Gvanidin klorid	50-01-1	Akutna toksičnost: Gutanje/Oralno-štakor LD50 • 475 mg/kg; <i>Ponašanje: izmijenjeno vrijeme sna (uključujući promjene refleksa uspravljanja); Ponašanje: uzbuđenje; Gastrointestinalne: hipermotilitet, proljev;</i> Nadraživanje: Oko-kunić • 81400 µg • Umjereno nadraživanje; koža-kunić • 500 mg 24 sata • Jako nadraživanje
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Akutna toksičnost: Intraperitonealno-miš LD50 • 593 mg/kg

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Akutna toksičnost	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Akutna toksičnost - oralna 5 OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadraživanje kože	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Blago nadraživanje kože 3 OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Ozbiljno oštećenje/nadraživanje oka	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Blago nadraživanje oka 2B OSHA HCS 2012 •Blago nadraživanje oka 2B
Osjetljivost kože	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Osjetljivost dišnog sustava	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Karcinogenost	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Toksičnost za reprodukciju	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
STOT-SE	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Mogući učinci na zdravlje

Udisanje

Akutni (trenutačni) Može izazvati nadraživanje.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Koža

Akutni (trenutačni) Izaziva blago nadraživanje kože.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Oko

Akutni (trenutačni) Izaziva nadraživanje oka.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Gutanje

Akutni (trenutačni) Može biti štetno ako se proguta.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Tumač kratica

LD = smrtonosna doza (Lethal Dose)

Odjeljak 12: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

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

12.2 Postojanost i razgradivost

Nedostaju materijalni podaci.

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Nedostaju materijalni podaci.

12.4 Pokretljivost u tlu

Nedostaju materijalni podaci.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

12.6 Drugi štetni učinci

Nisu pronađena ispitivanja.

Odjeljak 13: Zbrinjavanje

13.1 Metode zbrinjavanja otpada

Proizvodni otpad

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

Ambalažni otpad

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

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Ostale informacije

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

Odjeljak 14: Informacije o prijevozu

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

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu navedene.

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

Nije relevantno.

Odjeljak 15: Informacije o propisima

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

Razvrstavanje opasnosti prema Zakonu o izmjenama i dopunama te obnovi odobrenja programa Superfund (SARA) Akutne

Sastavnica	CAS	Zalihe				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidin klorid	50-01-1	Da	Ne	Da	Ne	Da

Kanada

Labor

Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

Okoliš

Kanada - CEPA - Popis prioritetnih tvari

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sjedinjene Države

Labor

SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

Okoliš

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

Sjedinjene Države - Kalifornija

Okoliš

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Popis karcinogena

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razvojna toksičnost

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023-08

Zamjenjuje datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - ženska

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - muška

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

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

H302 - štetno ako se proguta
H316 - uzrokuje blago nadraživanje kože
H320 - uzrokuje nadraživanje oka

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

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

Tumač kratica

NDP = nema dostupnih podataka

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

1. rész: A vegyi anyag/keverék, valamint a cég/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Terméknév Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Termékkód 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 A vegyi anyag vagy keverék jelentős azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználások

Jelentős azonosított felhasználás(ok) Laboratóriumi használat

1.3 A biztonsági adatlap szállítójával kapcsolatos részletek

Gyártó Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Amerikai Egyesült Államok
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Telefonszám (általános) 1 (888) 838-3222 - USA, 2. lehetőség
Telefonszám (általános) 1 (408) 541-4191 - az Amerikai Egyesült Államokon kívül

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

Telefonszám (általános) +33 563 825 319
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Ausztrália
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Ausztrália) 1 800 107 884

1.4 Sürgősségi telefonszám

Gyártó 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 órás, sürgősségi
Gyártó 1 (352) 323-3500 - az Amerikai Egyesült Államokon kívül

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2. rész: Veszélyek azonosítása

EU/EGK

A következők szerint: 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 rendelet (EK) [módosította: 453/2010]

2.1 A vegyi anyag vagy keverék besorolása

CLP

A következő biztonsági adatlap csak a végső, befejezett keverék termékre vonatkozik, laboratóriumban használva. A termék gyöngyöket és reagenseket tartalmaz a kazettában vagy külső tartályokban. Az egyes összetevőkre vonatkozó információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó mentességeket a CLP 1(5)(d) cikkely és 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) szerint állapították meg. Nincs besorolva

2.2 Címkeelemek

CLP

Figyelmeztető mondatok Nincs szükség címkeelem(ek)re.

2.3 Egyéb veszélyek

CLP

Az 1272/2008. számú (CLP) előírás (EU) szerint ez az anyag nem tekinthető veszélyesnek.

UN GHS (A termékeken használt címkék tartalma)

A következők szerint: Egyesült Nemzetek Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS)

2.1 A vegyi anyag vagy keverék besorolása

UN GHS

Akut orális toxicitás 5
Enyhe bőrirritáció 3
Enyhe szemirritáció 2B

2.2 Címkeelemek

UN GHS

FIGYELEM

Figyelmeztető mondatok Lenyelve ártalmas
Enyhén bőrirritáló hatású
Szemirritációt okoz

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Megelőzés

Teendők

A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.
Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Egyéb veszélyek

UN GHS

A besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszer (GHS) szerint ez a termék veszélyesnek tekintendő.

Egyesült Államok (US)

A következők szerint: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 A vegyi anyag vagy keverék besorolása

OSHA HCS 2012

Szem enyhe irritációja 2B

2.2 Címkeelemek

OSHA HCS 2012

Figyelmeztető mondatok Szemirritációt okoz

**Óvintézkedésekre
vonatkozó mondatok**

Megelőzés

A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.

Teendők

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

2.3 Egyéb veszélyek

OSHA HCS 2012

Az Egyesült Államok rendeletei szerint (29 CFR 1910.1200 - Veszélykommunikációs szabvány) ez a termék veszélyesnek tekintendő.

2.4 Egyéb információk

Minden egyéb reagens, gyöngy és egyéb alkotórész 1%-nál kisebb koncentrációban van jelen a keverékben, vagy nem tekinthető veszélyesnek az egyesült államokbeli veszélykommunikációs előírások (29 CFR 1910.1200), az Európai Unió vegyi anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó irányelvei, illetve a vegyi anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó globális harmonizációs rendszer szerint.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

3. rész: Összetétel/alkotórészekkel kapcsolatos információ
3.1 Vegyi anyagok

Ez az anyag nem minősül az UN GHS szerinti vegyi anyagnak.

3.2 Keverékek

Összetétel					
Kémiai név	Azonosítók	%	LD50/LC50	Besorolások előírás/irányelv szerint	Megjegyzések
Guanidin-tiocianát	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1–5%	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	Nincs rendelkezésre álló adat
Guanidinium-klorid	CAS: 50-01-1 EK szám: 200-002-3 EU index: 607-148-00-0	1–5%	475 mg/kg	EU CLP: VI. függelék, 3.1 táblázat: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS 3. átdolgozás: Acute Tox.4, Orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, Orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	Nincs rendelkezésre álló adat

4. rész: Elsősegély-nyújtási intézkedések
4.1 Elsősegély-nyújtási intézkedések leírása
Inhaláció

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Vigye az áldozatot friss levegőre. Légzési nehézség esetén adjon oxigént. Ha az áldozat belélegezte a vegyi anyagot, ne alkalmazzon szájból szája módszert; használjon mesterséges lélegeztetést egy egyirányú szeleppel felszerelt zsebmaszk vagy egyéb megfelelő lélegeztető orvostechikai eszköz segítségével. Alkalmazzon mesterséges lélegeztetést, ha az áldozat nem lélegzik.

Bőr

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Kisebb bőrkontaktus esetén kerülje el, hogy az anyag nem érintett bőrterületre kerüljön. A vegyi anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse le a bőrt folyó vízzel legalább 20 percig. Távolítsa és különítse el a szennyezett ruházatot.

Szem

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. A vegyi anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse át a szemet folyó vízzel legalább 20 percig. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

Lenyelés

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Lenyelés esetén a száját ki kell öblíteni (csak akkor, ha a személy eszméleténél van). TILOS hánytatni. Ne alkalmazzon szájból szájba módszert, ha az áldozat lenyelte a vegyi anyagot. Lenyelés esetén azonnal hívjon orvosi segítséget.

4.2 Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások

Lásd 11. rész - Toxikológiai információk.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.3 Azonnali orvosi ellátás és speciális kezelés szükségességének jelei

Megjegyzések az orvosnak	Minden kezelést a betegnél megfigyelt distressz jelei és tünetei alapján kell végezni. Meg kell fontolni annak a lehetőségét, hogy ezen a terméken kívül egyéb anyag által okozott túlterhelés történt.
---------------------------------	---

5. rész: Tűzoltási műveletek

5.1 Oltóanyagok

Megfelelő oltóanyagok	NAGY TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO ₂ , alkoholnak ellenálló hab vagy vízpermet. KIS TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO ₂ vagy vízpermet.
Nem megfelelő oltóanyagok	Nincs rendelkezésre álló adat

5.2 A vegyi anyagból vagy keverékből eredő speciális veszélyek

Nem szokványos tűz- és robbanásveszélyek	Műanyag kazetta, amely olyan reagenseket tartalmaz, amelyek mérgező szén-oxid, kén-oxid és nitrogén-oxid gőzöket bocsátanak ki.
Veszélyes égési termékek	Nincs rendelkezésre álló adat

5.3 Tanács tűzoltóknak

A szerkezeti tűzoltó védőruházat CSAK tűz esetén nyújt korlátozott védelmet; nem hatásos kifröccsenés esetén, amikor lehetséges a közvetlen kontaktus a vegyi anyaggal.

Viseljen olyan kémiai védőruházatot, amelyet a gyártó speciálisan javasolt. Kevésbé vagy egyáltalán nem biztosít hővédelmet.

Viseljen pozitív nyomású önálló légzésvédő készüléket (SCBA).

KIS TÜZEK: Távolítsa el a tartályokat a tűz területéről, ha azt kockázat nélkül meg tudja tenni.

6. rész: Véletlen kijutási intézkedések

6.1 Személyes óvintézkedések, védőfelszerelés és sürgősségi eljárások

Személyes óvintézkedések	Ha egy kazetta eltörik, a következő személyes óvintézkedések alkalmazandók. Viseljen megfelelő védőruházatot. Ne sétáljon keresztül a kiömlött anyagon. Ne érintse meg a sérült tartályokat vagy kiömlött anyagokat, kivéve, ha megfelelő védőruházatot visel. Szellőztesse a zárt területeket.
Sürgősségi eljárások	Várhatóan nincs szükség sürgősségi eljárásokra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák.

6.2 Környezeti óvintézkedések

Előzze meg a vízi utakba, csatornába, pincékbe vagy zárt területekre való bejutást.

6.3 Módszerek és a kijutott anyagok elszigetelésére és feltakarítására

Elszigetelés/ Tisztítási intézkedések	Kis kiömlések esetén viseljen kesztyűt, és itassa fel a kiömlött anyagot papírtörlővel. A kiömlött anyagokat ne engedje le a lefolyón.
--	---

6.4 Hivatkozás más részekre

Lásd 8. rész - Expozíciós szabályozások/személyi védelem és 13. rész - Ártalmatlanítási megfontolások.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

7. rész: Tárolás és kezelés**7.1 Biztonságos kezeléssel kapcsolatos óvintézkedések**

Kezelés Nincs szükség speciális kezelésre. Ha a kazetta eltört, kerülje a kontaktust a kiömlött reagensekkel. Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést.

7.2 Biztonságos tárolási feltételek, beleértve az inkompatibilitásokat is

Tárolás A terméket címkézésének megfelelően tárolja. Tartsa távol az inkompatibilis anyagoktól. Elzárva tárolandó. A tartályt/csomagolást szorosan lezárva tárolja hűvös, jól szellőző helyen.

7.3 Specifikus végfelhasználás(ok)

Lásd 1.2. rész - Jelentős azonosított felhasználások.

8. rész: Expozíciós szabályozások/személyi védelem**8.1 Szabályozási paraméterek**

	Expozíciós határértékek/irányelvek			
	Eredmény	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium-tiocianát	TWA	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva

8.2 Expozíciós szabályozások

Műszaki intézkedések/szabályozások Jó általános szellőztetést kell alkalmazni. A szellőztetési arányt a körülményekhez kell igazítani. Adott esetben alkalmazzon folyamatelkülönítést, helyi elszívó szellőztetést vagy egyéb műszaki szabályozást, hogy a levegőben lévő szinteket az ajánlott expozíciós határértékeken belül tartsa. Amennyiben nem határozták meg az expozíciós határértékeket, tartsa elfogadható szinten a levegőben lévő szinteket.

Egyéni védőfelszerelés
Lélegeztető Várhatóan nincs szükség lélegeztető felszerelésre, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Egyéb esetben kövesse a 29 CFR 1910.134-ben vagy az EN 149 európai szabványban található OSHA lélegeztető előírásokat. Használja a NIOSH/MSHA vagy az EN 149 európai szabvány által jóváhagyott lélegeztetőt, ha meghaladták az expozíciós határértékeket, vagy tüneteket tapasztalnak.

Szem/arc Viseljen kémiai fröccsenésbiztos szemüveget.

Bőr/test Viseljen védőruházatot

Környezeti expozíciós szabályozások Kövesse a helyszín biztonságossá tételére és a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó legjobb gyakorlatot.

Rövidítések

OSHA = Munkahely-biztonsági és Egészségvédelmi Hivatal

TWA = Az idővel súlyozott átlagok napi 8 órás, heti 40 órás expozíción alapulnak

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

9. rész: Fizikai és kémiai tulajdonságok**9.1 Fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

Anyagleírás			
Fizikai forma	Folyadék	Szín	Színtelen
Szag	Szagmentes	Szag küszöbérték	Hiányzó adat
Általános tulajdonságok			
Forráspont	100 °C (212 °F)	Olvaspont/fagyáspont	0 °C (32 °F)
Bomlási hőmérséklet	Hiányzó adat	pH	3,3-tól 8,8-ig
Fajsúly/fajlagos sűrűség	= 1 víz=1	Vízoldékonyság	100%-osan oldható
Viszkozitás	Hiányzó adat	Robbanékonysági tulajdonságok	Hiányzó adat
Oxidáló tulajdonságok:	Hiányzó adat		
Illékonyság			
Gőznyomás	Hiányzó adat	Gőzsűrűség	Hiányzó adat
Párolgási arány	Hiányzó adat		
Gyúlékonyság			
Lobbanáspont	Hiányzó adat	Felső expozíciós határérték (UEL)	Hiányzó adat
Alsó expozíciós határérték (LEL)	Hiányzó adat	Öngyulladás	Hiányzó adat
Tűzveszélyesség (szilárd, gáz)	Hiányzó adat		
Környezeti			
Oktanol/víz megoszlási koefficiens	Hiányzó adat		

9.2 Egyéb információk

Nincsenek további fizikai és kémiai paraméterek.

10. rész: Stabilitás és reaktivitás**10.1 Reaktivitás**

Normál használati körülmények között nincsenek ismert veszélyes reakciók.

10.2 Kémiai stabilitás

Stabil

10.3 Veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció nem történik.

10.4 Kerülendő körülmények

Inkompatibilis anyagok. A reagenseket tartalmazó műanyag kazetták égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel

10.5 Inkompatibilis anyagok

Savak.

10.6 Veszélyes bomlástermékek

A reagenseket tartalmazó műanyag kazetták égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

11. rész: Toxikológiai információk

11.1 Toxikológiai hatásokkal kapcsolatos információk

Alkatrészek		
Guanidinium-klorid	50-01-1	Akut toxicitás: Lenyelés/orális-patkány LD50 • 475 mg/kg; <i>Viselkedési: megváltozott alvási idő (beleértve a kiegyenlítő reflex megváltozását is); Viselkedési: izgatottság; Gasztrointesztinális: hipermotilitás, hasmenés;</i> Irritáció: Szem - nyúl • 81400 µg • Közepesen súlyos irritáció; Bőr - nyúl • 500 mg 24 óra • Súlyos irritáció
Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Akut toxicitás: Intraperitoneális-egér LD50 • 593 mg/kg

GHS tulajdonságok	Besorolás
Akut toxicitás	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Akut toxicitás - orális 5 OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Bőrkorrózió/bőrirritáció	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Enyhe bőrirritáció 3 OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Enyhe szemirritáció 2B OSHA HCS 2012 •Enyhe szemirritáció 2B
Bőr szenzibilizáció	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Légzőrendszeri szenzibilizáció	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Karcinogenitás	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Csírasejt-mutagenitás	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Reprodukciós toxicitás	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció (STOT-SE)	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Lehetséges egészségi hatások

Inhaláció

Akut (azonnali)	Irritációt okozhat.
Krónikus (késleltetett)	Nincs rendelkezésre álló adat

Bőr

Akut (azonnali)	Enyhén bőrirritáló hatású.
Krónikus (késleltetett)	Nincs rendelkezésre álló adat

Szem

Akut (azonnali)	Szemirritációt okoz.
Krónikus (késleltetett)	Nincs rendelkezésre álló adat

Lenyelés

Akut (azonnali)	Lenyelve ártalmatlan lehet.
Krónikus (késleltetett)	Nincs rendelkezésre álló adat

Rövidítések

LD = Halálos dózis

12. rész: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

LC50 (guppi): 89,1 mg/l 96 óránál

12.2 Perzisztencia és lebomlóképeség

A vonatkozó adatok hiányoznak.

12.3 Biológiai felhalmozódási potenciál

A vonatkozó adatok hiányoznak.

12.4 Mobilitás a talajban

A vonatkozó adatok hiányoznak.

12.5 PBT (perzisztencia, biológiai felhalmozódás és toxicitás) és vPvB (nagyon perzisztens és biológiailag nagyon felhalmozódó) értékelés eredményei

Nem végeztek PBT és vPvB értékelést.

12.6 Egyéb nemkívánatos hatások

Nincsenek rendelkezésre álló vizsgálatok.

13. rész: Ártalmatlanítási megfontolások

13.1 Hulladékkezelési módszerek

Termékhulladék	A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
Csomagolási hulladék	A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Egyéb információk

A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.

14. rész: Szállítási információk

	14.1 UN szám	14.2 UN megfelelő szállítási név	14.3 Szállítási veszélycsoport(ok)	14.4 Csomagolási csoport	14.5 Környezeti veszélyek
DOT	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nem releváns
TDG	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nem releváns
IMO/IMDG	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nem releváns
IATA/ICAO	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nem releváns

14.6 Speciális óvintézkedések a felhasználónak

Nincs meghatározva.

14.7 A MARPOL 73/78 II. függeléke és az IBC törvény szerint ömlesztve szállítható

Nem releváns.

15. rész: Szabályozási információk

15.1 A vegyi anyagra vagy keverékre specifikus biztonsági, egészségi és környezeti előírások/törvények

SARA veszélybesorolás Akut

Alkatrész	CAS	Készlet				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen
Guanidinium-klorid	50-01-1	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen

Kanada

Munkavédelmi

Kanada - WHMIS - Vegyi anyagok besorolása

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Kanada - WHMIS - Alkotórészek közzétételi listája

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Környezet

Kanada - CEPA - Prioritási vegyi anyagok listája

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Amerikai Egyesült Államok

Munkavédelmi

Egyesült Államok - OSHA - Eljárásbiztonsági kezelés - Nagyon veszélyes kémiai anyagok

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - OSHA - Speciálisan szabályozott kémiai anyagok

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Környezet

Egyesült Államok - CAA (Tiszta levegő törvény) - 1990, Veszélyes légszennyező anyagok

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Veszélyes vegyi anyagok és jelentendő mennyiségeik

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Radionuklidok és jelentendő mennyiségeik

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes vegyi anyagok EPCRA RQ-k

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes vegyi anyagok TPQ-k

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - Kibocsátási jelentés

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - PBT kémiai anyagok listája

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia

Környezet

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés - Karcinogének listája

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés - Fejlődési toxicitás

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés - Maximálisan megengedhető dózisszintek (MADL)

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023-08

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

**Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -
Nincs jelentős kockázati szint (NSRL)**

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -
Reproduktív toxicitás - nők**

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -
Reproduktív toxicitás - férfiak**

•Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

15.2 Kémiai anyagok biztonsági értékelése

A kémiai anyagok biztonsági értékelését nem végezték el.

16. rész: Egyéb információk**Releváns mondatok
(kód és teljes szöveg)**

H302 - Lenyelve ártalmas
H316 - Enyhe bőrirritációt okoz
H320 - Szemirritációt okoz

**Jogi nyilatkozat/
Felelősségnyilatkozat**

A fenti információk a számunkra rendelkezésre álló adatokon alapszanak, és azokat helyesnek véljük. Mivel az információk a szabályozásunkon kívüli körülmények között is alkalmazhatók, és ezekkel lehetséges, hogy nem vagyunk tisztában, nem vállalunk felelősséget a használat eredményeiért és a jelen adatlapot kézbe vevő személyeknek maguknak kell meghatározniuk a hatásokat, tulajdonságokat, védelmet és ártalmatlanítást, amelyek az adott körülményekre vonatkoznak. Az anyagokra, a jelen információk pontosságára, a használatból eredő eredményekre, valamint az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk képviselőket, jóváallást vagy garanciát, legyen az kifejezett vagy hallgatóságos (beleértve a megfelelésre vagy egy adott célra való kereskedelmi megfelelésre vonatkozó jóváallást). Az anyag kezelésekor és használatakor gondosan kell eljárni. A fenti információkat jóhiszeműen biztosítjuk, és azt gondoljuk, hogy pontosak. A kiadás idején az anyag előrelátható kezelésével kapcsolatos minden releváns információt biztosítunk. Azonban, ha a termékhez nemkívánatos esemény társítható, ez a Biztonsági adatlap nem helyettesíti – és nem is célja helyettesíteni – a megfelelően képzett személyzettel történő megbeszélést.

Rövidítések

NDA = Nincs rendelkezésre álló adat



Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

1.1 Pengidentifikasi Produk

Nama Produk Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Kode Produk 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

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

Penggunaan teridentifikasi yang relevan Penggunaan Laboratorium

1.3 Detail Pemasok Lembar Data Keselamatan

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

Telepon (Australia) 1800 107 884

1.4 Nomor Telepon Darurat

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

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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).
Tidak diklasifikasikan

2.2 Elemen Label

CLP
Pernyataan Bahaya Tidak diperlukan elemen label

2.3 Bahaya Lain

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

GHS PBB (Pelabelan Isi yang Digunakan pada Produk)

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

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB Toksisitas Akut Oral 5
Iritasi Kulit Ringan 3
Iritasi Mata Ringan 2B

2.2 Elemen Label

GHS PBB

PERINGATAN

Pernyataan Bahaya Berbahaya jika ditelan
Dapat menyebabkan iritasi kulit ringan
Menyebabkan iritasi mata

Pernyataan Kehati-hatian

Pencegahan Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan penanganan.
Respons 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.
Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08
Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Bahaya Lain

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

Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

OSHA HCS 2012 Iritasi Mata Ringan 2B

2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

Pernyataan Bahaya Menyebabkan iritasi mata
Pernyataan Kehati-hatian

Pencegahan Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan penanganan.

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

2.3 Bahaya Lain

OSHA HCS 2012 Di bawah Peraturan Amerika Serikat (29 CFR 1910.1200 - Standar Komunikasi Bahaya (Hazard Communication Standard)), produk ini dianggap berbahaya.

2.4 Informasi Lain

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

Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

3.1 Zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

3.2 Campuran

Komposisi					
Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Guanidine Tiosianat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% - 5%	593 mg/kg	CLP UE: Toks. Akut 4, H302, H312, H332; Kor. Kulit 1C, H314; Irit. Mata 1, H318 GHS PBB: Toks. Akut 4 (Orl); Irit. Kulit 1C; Irit. Mata 1 OSHA HCS 2012: Toks. Akut 4 (Orl); Irit. Mata 2B	DTT
Guanidinium Klorida	CAS: 50-01-1 Nomor EC: 200-002-3 Indeks UE: 607-148-00-0	1% - 5%	475 mg/kg	CLP UE: Lampiran VI, Tabel 3.1: Toks. Akut 4, H302; Irit. Mata 2A, H319; Irit. Kulit 2, H315 GHS PBB Revisi 3: Toks. Akut4, OrI; Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2A OSHA HCS 2012: Toks. Akut 4, OrI; Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2A	DTT

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

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

4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

4.3 Indikasi Diperlukannya Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera

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

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

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

5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

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

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

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

Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).

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

Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran**6.1 Tindakan Pencegahan Pribadi, Alat Perlindungan Diri, dan Prosedur Darurat**

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

6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

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

6.3 Metode dan Bahan untuk Membendung dan Membersihkan

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

6.4 Referensi ke Bagian Lain

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

Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan**7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan Aman**

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

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.

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

8.1 Parameter Kontrol

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

8.2 Kontrol Paparan

Kontrol/Tindakan Teknik

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

Alat Perlindungan Diri Pernapasan

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

Mata/Wajah

Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

Kulit/Tubuh

Kenakan pakaian pelindung

Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

Penjelasan singkatan

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

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

Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Warna	Tanpa warna
Bau	Tanpa bau	Ambang Bau	Data tidak cukup
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	3,3 hingga 8,8
Berat Jenis/Densitas Relatif	= 1 Air=1	Kelarutan Air	Larut 100%
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		

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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.

10.6 Produk dekomposisi berbahaya

Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

Bagian 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Komponen		
Guanidinium Klorida	50-01-1	Toksisitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 475 mg/kg; <i>Perilaku:</i> Waktu tidur berubah (termasuk perubahan dalam refleks meluruskan); <i>Perilaku:</i> Keadaan Gaduh Gelisah; <i>Gastrointestinal:</i> Hipermotilitas, diare; Iritasi: Mata-Kelinci • 81400 µg • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Toksisitas Akut: Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksisitas Akut	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB •Toksisitas Akut - Oral 5 OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB •Iritasi Kulit Ringan 3 OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Kerusakan/Iritasi Mata Serious	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB •Iritasi Mata Ringan 2B OSHA HCS 2012 •Iritasi Mata Ringan 2B
Sensitisasi Kulit	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

Potensi Efek Kesehatan

Inhalasi

Akut (Segera) Dapat menyebabkan iritasi.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Kulit

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi kulit ringan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Mata

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi mata.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penelanan

Akut (Segera) Dapat berbahaya jika ditelan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

Bagian 12: Informasi Ekologis

12.1 Toksisitas

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

12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

12.5 Hasil pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan

13.1 Metode Penanganan Limbah

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

13.2 Informasi Lain

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

Bagian 14: Informasi Pengangkutan

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

14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

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

Tidak relevan.

Bagian 15: Informasi Peraturan

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

Klasifikasi Bahaya SARA Akut

Komponen	Inventaris					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Guanidinium Klorida	50-01-1	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Kanada

Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

Amerika Serikat

Tenaga Kerja

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

Lingkungan

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: 2023-08

Menggantikan Tanggal: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Amerika Serikat - California

Lingkungan

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Guanidinium Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

Bagian 16: Informasi Lain

Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)

H302 - Berbahaya jika ditelan
H316 - Menyebabkan iritasi kulit ringan
H320 - Menyebabkan iritasi mata

Penafian/Pernyataan Liabilitas

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

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

*Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus***Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome prodotto Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Codice prodotto 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-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
EU: support@cepheideurope.com

Telefono (generale) +33 563 825 319
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: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato 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).
Non classificato

2.2 Elementi dell'etichetta**CLP****Fraasi di rischio** Non è richiesta alcuna etichetta**2.3 Altri rischi****CLP**

In base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), questo materiale non è considerato pericoloso.

UN GHS (etichettatura del contenuto utilizzata nei prodotti)

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 orale acuta 5
Lieve irritazione cutanea 3
Lieve irritazione oculare 2B**2.2 Elementi dell'etichetta****UN GHS****ATTENZIONE****Indicazioni di pericolo** Nocivo se ingerito.
Provoca lieve irritazione cutanea
Provoca irritazione oculare**Consigli di prudenza****Prevenzione** Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.**Risposta** 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 malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Altri rischi

UN GHS

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

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012 Lieve irritazione oculare 2B

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

Indicazioni di pericolo Provoca irritazione oculare

Consigli di prudenza

Prevenzione Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Risposta IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi

OSHA HCS 2012

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

2.4 Altre informazioni

Tutti gli altri reagenti, le microsfele 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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

3.2 Miscela

Composizione					
Nome Chimico	Identificatori	%	LD50/LC50	Classificazioni Secondo Regolamento / Direttiva	Commenti
Guanidina tiocianato	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% - 5%	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDD
Cloruro di guanidinio	CAS: 50-01-1 Numero CE: 200-002-3 Indice UE: 607-148-00-0	1% - 5%	475 mg/kg	EU CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS Revisione 3: Acute Tox.4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	NDD

Sezione 4: Misure di pronto soccorso

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

Inalazione

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. Portare la persona colpita all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha inalato la sostanza; effettuare la respirazione artificiale con l'ausilio di una mascherina con valvola unidirezionale o altro dispositivo medico adeguato. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale.

Cute

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.

Occhi

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

Ingestione

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari**Note per il medico**

Tutte le cure devono basarsi sull'osservazione di segni e sintomi di malessere nel paziente. Deve essere presa in considerazione la possibilità di sovraesposizione a materiali diversi da questo prodotto.

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

INCENDI DI AMPIE DIMENSIONI: composto chimico secco, CO₂, schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua.

INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO₂ o getto d'acqua.

Mezzi di estinzione non adeguati

Nessun dato disponibile

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela**Rischi di esplosione e incendi inconsueti**

La cartuccia in plastica contenente i reagenti può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di zolfo, ossidi di azoto.

Prodotti di combustione pericolosi

Nessun dato disponibile

5.3 Suggerimenti 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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

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

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale

8.1 Parametri di controllo

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

8.2 Controlli delle esposizioni

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

Dispositivi di protezione individuale

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

Occhi/Volto Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo Indossare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale Seguire le migliori pratiche per la gestione del sito e per lo smaltimento dei rifiuti.

Legenda delle abbreviazioni

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

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Colore	Incolore
Odore	Inodore	Soglia di odore	Dati mancanti
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	da 3,3 a 8,8
Gravità specifica/densità relativa	= 1 Acqua=1	Solubilità in acqua	Solubile al 100%
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili

Acidi.

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: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Cloruro di guanidinio	50-01-1	Tossicità acuta: ingestione/Orale-Ratto LD50 • 475 mg/kg; Comportamentale: Alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: Eccitamento; Gastrointestinale: Ipermotilità, diarrea; Irritazione: Occhio-Coniglio • 81400 µg • Irritazione moderata; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Tossicità acuta: Intraperitoneale-Topo LD50 • 593 mg/kg

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Tossicità acuta - Orale 5 OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Lieve irritazione cutanea 3 OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Lieve irritazione oculare 2B OSHA HCS 2012 •Lieve irritazione oculare 2B
Sensibilizzazione cutanea	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Cancerogenicità	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule germinali	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
STOT-SE	EU/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato) Può causare irritazione.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato) Provoca lieve irritazione cutanea.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato) Provoca irritazione oculare.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato) Può essere nocivo se ingerito.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = dose letale

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

LC50 (guppy): 89,1 mg/l @ 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 nocivi

Non sono stati trovati studi.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti del prodotto Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Rifiuti di imballaggio Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 del proprio istituto 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 Denominazione esatta ONU per la spedizione	14.3 Classi di pericolosità per il trasporto	14.4 Gruppo di imballaggio	14.5 Pericoli ambientali
DOT	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
TDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IMO/IMDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IATA/ICAO	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile

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

Non pertinente.

Sezione 15: Informazioni regolatorie

15.1 Regolamenti/legislazione ambientale, sanitaria e sulla sicurezza specifici per la miscela o sostanza

Classificazioni dei rischi SARA Acuta

Componente	CAS	Inventario				
		Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Sì	No	Sì	No	Sì
Cloruro di guanidinio	50-01-1	Sì	No	Sì	No	Sì

Canada

Manodopera

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Stati Uniti

Manodopera

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Ambiente

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California – Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - California – Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2023-08

Sostituisce la versione del: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	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.

Sezione 16: Altre informazioni

Indicazioni pertinenti (codice e testo completo)	H302 - Nocivo se ingerito. H316 - Provoca lieve irritazione cutanea H320 - Provoca irritazione oculare
---	--

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

安全データシート

発効日: 2023 年 8 月

優先日付: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

セクション 1: 化学物質等および会社情報

1.1 製品特定名

製品名 Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
製品コード 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 化学物質または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 安全データシートを提供した供給業者の詳細

製造業者 Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
米国
www.cepheid.com
米国: 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
スウェーデン
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
電話(一般) +33 563 825 319
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
オーストラリア
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
電話番号 (オーストラリア) 1800 107 884

1.4 緊急電話番号

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

セクション 2: 危険有害性の要約

EU/EEC

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

2.1 化学物質または混合物の分類

CLP 以下の SDS は、研究所で使用される最終完全混合物製品専用です。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。
未分類

2.2 ラベル要素

CLP 危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

2.3 その他の危険有害性

CLP 規定 (EC) No. 1272/2008 (CLP) に準じて、本物質は危険有害物とみなされません。

UN GHS (製品に使用されるラベルの内容)

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 化学物質または混合物の分類

UN GHS 急性毒性 経口 5
軽度の皮膚刺激 3
軽度の眼刺激 2B

2.2 ラベル要素

UN GHS 警告

危険有害性情報 飲み込むと有害。
皮膚への軽度の刺激を引き起こす。
眼への刺激を引き起こす

注意書き

安全対策

応急措置

取り扱いの後、十分に洗う。
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: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、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。
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。

安全データシート

発効日: 2023 年 8 月

優先日付: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 その他の危険有害性

UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険有害物質とみなされていません。

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 化学物質または混合物の分類

OSHA HCS 2012

軽度の眼刺激2B

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険有害性情報 眼への刺激を引き起こす

注意書き

安全対策 取り扱いの後、十分に洗う。

応急措置 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。

目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

2.3 その他の危険有害性

OSHA HCS 2012

米国規定(29 CFR 1910.1200 – 危険有害性周知基準)に基づき、本製品は危険有害物とみなされます。

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危険有害性物質とみなされていない。

安全データシート

発効日: 2023 年 8 月

優先日付: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

セクション 3: 組成及び成分情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物					
化学名	特定名	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
チオシアン酸 Guanidinium	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1~5%	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
塩化 Guanidinium	CAS: 50-01-1 EC 番号: 200-002-3 EU 索引: 607-148-00-0	1~5%	475 mg/kg	EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS Revision 3: Acute Tox. 4, Orh; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, Orh; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	NDA

セクション 4: 応急措置

4.1 必要な応急措置の説明

吸入した場合

物質が通常の状態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。

皮膚に付着した場合

物質が通常の状態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。

眼に入った場合

物質が通常の状態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。

飲み込んだ場合

物質が通常の状態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、水で口をゆすいでください(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 最も重要な急性と発症の遅い症状/影響

セクション 11 有害性情報を参照してください。

安全データシート

発効日: 2023 年 8 月

優先日付: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.3 必要に応じた速やかな治療と必要とされる特別な治療の指示

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: 火災時の措置

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 化学品から生じる特定の危険性

異常な火災と爆発の危険有害性 試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。

危険有害な燃焼生成物 データなし

5.3 消防士への助言

火災状況に限っては、化学品防護服が限定的に保護効果が得られる。しかし、物質と直接接触する可能性があるケースで流出が生じている状況では、そうした防護服は効果的ではない。
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: 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 人への予防措置、防具、および応急処置法

人への予防措置 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。

応急処置 物質が通常の状況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ない。

6.2 環境上の予防措置

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 閉じ込めと流出物洗浄の方法および用具

閉じ込めと流出物洗浄方法 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物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 他のセクションを参照

セクション 8 - 暴露制御/保護措置、およびセクション 13 - 廃棄上の注意を参照してください。

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取扱のための予防措置

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。皮膚に付着したり、目に入らないようにしてください。

7.2 混触危険性を含む、安全な保管条件

保管 製品ラベルに従って保管してください。混触禁止物質から離して保管する。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 関連用途に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露制御および保護措置

8.1 管理パラメーター

	暴露限界/ガイドライン			
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
チオシアン酸 Guanidini	TWA	設定なし	設定なし	設定なし

8.2 暴露制御

工学的管理方法 十分な通気を確保してください。通気度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、またはその他の工学的管理装置を使って、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 物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要になるとは予想されません。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・身体 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扱いは最良の方法に従ってください。

略語について

OSHA = 労働安全衛生局

TWA = 時間加重平均値は、8 時間/1 日、40 時間/1 週間の暴露に基づいた数値です。

安全データシート

発効日: 2023年8月

優先日付: 2022年8月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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に関する情報

材料の説明			
物理的形狀	液体	色	透明で無色
臭気	無臭	臭気限界	データ不足
一般的性質			
沸騰点	100 ° C (212 ° F)	融点・凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	データ不足	pH	3.3~8.8
比重・相対密度	= 1 Water=1	水溶性	可溶性 100%
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	自然発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性および反応性

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 化学的安定性

安定

10.3 危険有害反応可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

10.4 避けるべき条件

混触禁止物質 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 混触禁止物質

酸

10.6 有害な分解生成物

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: 2023 年 8 月

優先日付: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

セクション 11: 有害性情報

11.1 有害性情報

成分		
塩化 Guanidine	50-01-1	急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50 · 475 mg/kg; 行動: 睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); 行動: 興奮; 消化器系: 過活動、下痢; 炎症: 目-ウサギ 81400 µg · 中程度の刺激; 皮膚-ウサギ · 500 mg 24 時間 · 重度の刺激
チオシアン酸 Guanidine	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50 · 593 mg/kg

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 急性毒性 - 経口 5 OSHA HCS 2012: データ不足
皮膚の腐食・刺激	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 軽度の皮膚刺激 3 OSHA HCS 2012: データ不足
重篤な眼の損傷・刺激	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 軽度の眼刺激 2B OSHA HCS 2012: 軽度の眼刺激 2B
皮膚感作性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 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
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

安全データシート

発効日: 2023年8月

優先日付: 2022年8月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

考えられる健康への影響

吸入した場合

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

皮膚に付着した場合

急性(即座) 皮膚に軽度の刺激を起こします。

慢性(遅発性) データなし

眼に入った場合

急性(即座) 眼刺激を起こします。

慢性(遅発性) データなし

飲み込んだ場合

急性(即座) 飲み込んだ場合、健康に支障を生じる可能性があります。

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: 環境影響情報

12.1 毒性

LC50(グッピー): 89.1 mg/l 暴露時間: 96 時間

12.2 残留性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生物蓄積性

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 他の有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄方法

製品廃棄物

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内容物及び/または容器を廃棄してください。

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

安全データシート

発効日: 2023年8月

優先日付: 2022年8月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 その他情報

生物試料、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、生物試料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 国連番号	14.2 国連出荷名	14.3 輸送時の危険性クラス	14.4 容器等級	14.5 環境有害性
DOT	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
TDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IMO/IMDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IATA/ICAO	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし

14.6 使用者のための特別予防措置

指定なし。

14.7 MARPOL 73/78 附属書 II と IBC コードによるバラ積み輸送

関連なし。

セクション 15: 適用法令

15.1 物質や混合物に特有な安全、健康および環境に関する規制

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
チオシアン酸 Guanidinium	593-84-0	あり	なし	あり	なし	あり
塩化 Guanidinium	50-01-1	あり	なし	あり	なし	あり

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

塩化 Guanidinium 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidinium 593-84-0 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

塩化 Guanidinium 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidinium 593-84-0 掲載外

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

塩化 Guanidinium 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidinium 593-84-0 掲載外

安全データシート

発効日: 2023 年 8 月

優先日付: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

米国 OSHA – 特定規制化学物質

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

環境

米国- CAA (大気汚染防止法) – 1990 有害大気汚染物質

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA – 危険有害物質および報告基準量

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA – 放射性核種および報告義務量

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 302 項 極めて危険有害な物質 EPCRA の報告義務量

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 302 項 極めて危険有害な物質の計画基準量 (TPQ)

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 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

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 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

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 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)

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項 65-無リスク (安全) 摂取量 (NSRL)

塩化 Guanidine 50-01-1 掲載外

チオシアン酸 Guanidine 593-84-0 掲載外

安全データシート

発効日: 2023 年 8 月

優先日付: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

米国カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-女性

・塩化グアニジン

50-01-1 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

・塩化グアニジン

50-01-1 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

関連表現(コードと全文)

H302 – 飲み込むと有害。

H316 – 皮膚に軽度の刺激を引き起こします

H320 – 眼への刺激を引き起こす

免責条項・責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管轄下でない条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付けで、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。

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023-08

Vervangt datum: 2022-08

*Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus***Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de onderneming****1.1 Identificatie product**

Productnaam Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Productcode 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-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
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). Niet geclassificeerd

2.2 Etiketteringselementen

CLP
Gevarenaanduidingen Geen etiketteringselementen vereist

2.3 Overige gevaren

CLP Onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

UN GHS (etiketteringsinformatie gebruikt op producten)

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 5
Mild huidirriterend 3
Mild oogirriterend 2B

2.2 Etiketteringselementen

UN GHS

WAARSCHUWING

Gevarenaanduidingen Schadelijk bij inslikken
Veroorzaakt milde huidirritatie
Veroorzaakt oogirritatie

Voorzorgsmaatregelen

Preventie Na het werken met dit product handen grondig wassen.

Antwoord 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.
Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGSCENTRUM (NL) of een ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023-08

Vervangt datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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.

Verenigde Staten (VS)

Volgens: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

OSHA HCS 2012

Mild oogirriterend 2B

2.2 Etiketteringselementen

OSHA HCS 2012

Gevarenaanduidingen Veroorzaakt oogirritatie

Voorzorgsmaatregelen

Preventie Na het werken met dit product handen grondig wassen.

Antwoord 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.

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.

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

Samenstelling					
Chemische naam	Identificatoren	%	LD50/LC50	Classificaties volgens verordening/richtlijn	Opmerkingen
Guanidine thiocynaat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% - 5%	593 mg/kg	EU CLP: Acute toxiciteit 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	GGB
Guanidinium chloride	CAS: 50-01-1 EG-nummer: 200-002-3 EU-index: 607-148-00-0	1% - 5%	475 mg/kg	EU CLP: Bijlage VI, Tabel 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS Revision 3: Acute Tox.4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	GGB

Rubriek 4: EHBO-maatregelen
4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen
Inhalatie

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.

Huid

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.

Oog

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.

Inslikken

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.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023-08

Vervangt datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.3 Indicatie van alle vereiste directe medische zorg en speciale behandelingen

Opmerkingen voor de arts	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

Geschikte blusmiddelen	GROTE BRANDEN: Droog chemisch, CO ₂ , alcoholbestendig schuim of sproeiwater. KLEINE BRANDEN: Droog chemisch, CO ₂ of sproeiwater.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen gegevens beschikbaar

5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel

Buitengewone brand- en explosiegevaaren	De plastic patroon met reagentia kan giftige dampen afgeven met koolstofoxiden, zwaveloxiden en stikstofoxiden.
Gevaarlijke verbrandingsproducten	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

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen	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.
Noodprocedures	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

Maatregelen voor inperking en opruimen	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**

Hantering Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien patroon gebroken is contact met vrijgekomen reagentia. Vermijd contact met huid en ogen.

7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

Opslag 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
Guanidine thiocynaat	TWA	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 ademhalingsstoestel 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

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

Materiaalbeschrijving			
Fysische vorm	Vloeistof	Kleur	Kleurloos
Geur	Geurloos	Geurdrempel	Gegevens ontbreken
Algemene eigenschappen			
Kookpunt	100 °C (212 °F)	Smeltpunt/vriespunt	0 °C (32 °F)
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	3,3, tot 8,8
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	= 1 Water=1	Wateroplosbaarheid	100% oplosbaar
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		
Vluchtigheid			
Dampdruk	Gegevens ontbreken	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Gegevens ontbreken		
Brandbaarheid			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Brandbaarheid (vaste stof, gas)	Gegevens ontbreken		
Milieu			
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.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Verbranding van plastic patronen met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023-08

Vervangt datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Rubriek 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Bestanddelen		
Guanidiniumchloride	50-01-1	Acute toxiciteit: Inslikken/Oraal: LD50 rat • 475 mg/kg; Gedrag: Veranderde slaapduur (met verandering in oprichtreflex); Gedrag: Opwinding; Gastro-intestinaal: Hypermotiliteit, diarree; Irritatie: Oog-Konijn • 81400 µg • Matige irritatie; Huid-Konijn • 500 mg 24 uur • Ernstige irritatie
Guanidine thiocynaat	593-84-0	Acute toxiciteit: Intraperitoneaal: LD50 muis • 593 mg/kg

GHS-kenmerken	Classificatie
Acute toxiciteit	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Acute toxiciteit - Oraal 5 OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Huidcorrosie/-irritatie	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Mild huidirriterend 3 OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Ernstige oogschade/-irritatie	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Mild oogirriterend 2B OSHA HCS 2012 •Mild oogirriterend 2B
Sensibilisatie van de huid	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de luchtwegen	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Carcinogeniciteit	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Mutageniteit voor kiemcellen	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Giftigheid voor de voortplanting	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
STOT-SE	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023-08

Vervangt datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Potentiële effecten op de gezondheid

Inhalatie

Acuut (direct) Kan irritatie veroorzaken.

Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar.

Huid

Acuut (direct) Veroorzaakt milde huidirritatie.

Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar.

Oog

Acuut (direct) Veroorzaakt oogirritatie.

Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar.

Inslikken

Acuut (direct) Kan schadelijk zijn bij inslikken.

Chronisch (vertraagd) 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.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023-08

Vervangt datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Overige informatie

Biologische monsters, overbrengingshulpmiddelen 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 milieuafval voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges 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 Transportgevaarklasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep	14.5 Milieugevaar
DOT	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
TDG	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
IMO/IMDG	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
IATA/ICAO	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing

14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker

Geen gespecificeerd.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Niet relevant.

Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

SARA-gevarenclassificaties Acuut

Bestanddeel	CAS	Voorraad				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidine thiocynaat	593-84-0	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Guanidiniumchloride	50-01-1	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

Canada

Arbeid

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023-08

Vervangt datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Milieu

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

Verenigde Staten

Arbeid

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

Milieu

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

Verenigde Staten - Californië

Milieu

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023-08

Vervangt datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	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.
H316: Veroorzaakt milde huidirritatie.
H320: Veroorzaakt 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 of 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

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/virksomheten**1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Produktkode 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 Relevant identifisert bruk av stoffet eller stoffblandingen, og bruk det advares mot

Relevant identifisert bruk Laboratoriebruk

1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Telefon (generelt) +1 (888) 838-3222 – USA alternativ 2
Telefon (generelt) +1 (408) 541-4191 – Utenfor USA

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

Telefon (generelt) +33 563 825 319
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) +1 (800) 107 884

1.4 Nødtelefonnummer

Produsent +1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-timers nødtelefon
Produsent +1 (352) 323-3500 – Utenfor USA

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

EU/EØF

I henhold til: Forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [endret av 453/2010]

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Følgende sikkerhetsdatablad er kun for det endelige ferdige blandingsproduktet slik det brukes i laboratoriet. Produktet inneholder perler og reagenser i patronen eller i eksterne beholdere. Unntak for avsløring av noe komponentinformasjon er i henhold til CLP artikkel 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Ikke klassifisert

2.2 Etikettelementer

CLP
Faresetninger Ingen etikettelementer nødvendig

2.3 Andre farer

CLP I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er dette materialet ikke ansett som farlig.

FNs GHS (merkingsinnhold brukt på produkter)

I henhold til: FNs globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS)

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

FNs GHS Akutt toksisitet oral 5
Hud, mild irritasjon 3
Øye, mild irritasjon 2B

2.2 Etikettelementer

FNs GHS
ADVARSEL

Faresetninger Farlig ved svelging.
Irriterer huden lett.
Gir øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger

Forebygging Vask hendene grundig etter bruk.
Tiltak Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Andre farer**FNs GHS**

I henhold til det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet som farlig.

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 TCS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**OSHA HCS 2012**

Øye, mild irritasjon 2B

2.2 Etikettelementer**OSHA HCS 2012**

Faresetninger	Gir øyeirritasjon.
Sikkerhetssetninger	
Forebygging	Vask hendene grundig etter bruk.
Tiltak	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

2.3 Andre farer**OSHA HCS 2012**

I henhold til amerikanske forskrifter (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard), anses dette produktet som farlig.

2.4 Annen informasjon

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddeler er i konsentrasjoner på mindre enn 1 % i stoffblandingen eller anses ikke som farlige i henhold til amerikanske farekommunikasjonsforskrifter (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger eller globalt harmonisert system for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Avsnitt 3: Sammensetning / informasjon om ingredienser

3.1 Stoffer

Materialet oppfyller ikke kriteriene for et stoff.

3.2 Stoffblandinger

Sammensetning					
Kjemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassifiseringer i henhold til forskrift/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1–5 %	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 FNs GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	Ingen data tilgjengelig
Guanidinium-klorid	CAS: 50-01-1 EF-nummer: 200-002-3 EU-indeks: 607-148-00-0	1–5 %	475 mg/kg	EU CLP: vedlegg VI, tabell 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 FNs GHS revisjon 3: Acute Tox.4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	Ingen data tilgjengelig

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Flytt personen til frisk luft. Administrer oksygen hvis det er vanskelig å puste. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen innåndet stoffet. Gi kunstig åndedrett ved hjelp av en lommemaske utstyrt med en enveisventil eller annet egnet medisinsk respirasjonsutstyr. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster.

Hud

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Unngå å spre materialet på upåvirket hud ved mindre hudkontakt. Ved kontakt med stoffet skylles straks huden med rennende vann i minst 20 minutter. Fjern og isoler tilsølte klær.

Øye

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved kontakt med stoffet skylles øynene umiddelbart med rennende vann i minst 20 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Svelging

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved svelging skylles munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen har svelget stoffet. Kontakt lege omgående ved svelging.

4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se avsnitt 11 – Toksikologisk informasjon.

4.3 Indikasjon på umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling som er nødvendig

Merknader til lege

Alle behandlinger skal være basert på observerte tegn og symptomer på ubehag hos pasienten. Det skal tas hensyn til muligheten for at det kan ha forekommet overeksponering for andre materialer enn dette produktet.

Avsnitt 5: Brannslukningstiltak**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	STORE BRANNER: Pulver, CO ₂ , alkoholbestandig skum eller vannspray. SMÅ BRANNER: Pulver, CO ₂ eller vannspray.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data tilgjengelig.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller stoffblandingen

Uvanlige brann- og eksplosjonsfarer	Plastpatron med reagenser kan avgi giftige damper av karbonoksider, svoveloksider, nitrogenoksider.
Farlige forbrenningsprodukter	Ingen data tilgjengelig.

5.3 Råd til brannmannskap

Strukturelle brannverneklær gir BARE begrenset beskyttelse i brannsituasjoner; det er ikke effektivt i utslippssituasjoner der direkte kontakt med stoffet er mulig.

Bruk kjemiske verneklær som er spesielt anbefalt av produsenten. Det kan gi liten eller ingen termisk beskyttelse.

Bruk selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med positivt trykk.

SMÅ BRANNER: Flytt beholdere fra brannområdet hvis du kan gjøre det uten risiko.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp**6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer**

Personlige forholdsregler	Ved brekkasje på en patron gjelder disse personlige forholdsreglene. Bruk egnede verneklær. Ikke gå gjennom sølt materiale. Ikke berør skadede beholdere eller sølt materiale med mindre du bruker egnede verneklær. Ventiler innelukkede områder.
Nødprosedyrer	Ingen nødprosedyrer forventes å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold som anbefalt.

6.2 Miljømessige forholdsregler

Forhindre at det kommer inn i vannveier, kloakk, kjellere eller innelukkede områder.

6.3 Metoder og materialer for avgrensning og rengjøring

Isolerings-/rengjøringstiltak	For mindre søl bruker du hansker og absorberer søl med papirhåndkle. Ikke kast sølt materiale i avløpet.
--------------------------------------	--

6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 8 – Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr og avsnitt 13 – Avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Håndtering Ingen spesiell håndtering er nødvendig. Ved brekkasje på patronen unngår du kontakt med sølte reagenser. Unngå kontakt med hud og øyne.

7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

Oppbevaring Oppbevares i henhold til produktmerkingen. Holdes unna inkompatible materialer. Oppbevares innelåst. Oppbevar beholderen/pakningen tett lukket på et kjølig, godt ventilert sted.

7.3 Spesifikk sluttbruk

Se avsnitt 1.2 – Relevant identifisert bruk.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr**8.1 Kontrollparametere**

	Eksponeringsgrenser/retningslinjer			
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ikke etablert	Ikke etablert	Ikke etablert

8.2 Eksponeringskontroller

Tekniske tiltak/kontroller God generell ventilasjon skal brukes. Ventilasjonshastighetene skal tilpasses forholdene. Hvis aktuelt, bruk prosessavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre tekniske kontroller for å opprettholde luftbårne nivåer under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrensene ikke er fastsatt, skal luftbårne nivåer opprettholdes på et akseptabelt nivå.

Personlig verneutstyr
Respiratorisk Åndedrettsutstyr forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ellers følges OSHA-respiratorforskriftene som finnes i 29 CFR 1910.134, eller europeisk standard EN 149. Bruk en NIOSH-/MSHA- eller europeisk standard EN 149-godkjent respirator hvis eksponeringsgrensene overskrides eller symptomer oppleves.

Øye/ansikt Bruk vernebriller mot kjemisk sprut.

Hud/kropp Bruk verneklær.

Miljøeksponeringskontroller Følg beste praksis for håndtering av anlegget og avhending av avfall.

Definisjon av forkortelser

OSHA = Occupational Safety and Health Administration – Arbeidstilsynet i USA.

TWA = Tidsvektede gjennomsnitt er basert på eksponeringer 8 timer/dag, 40 timer/uke.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Informasjon om fysiske og kjemiske egenskaper

Materialbeskrivelse			
Fysisk form	Væske	Farge	Fargeløs
Lukt	Luktfri	Luktterskel	Data mangler
Generelle egenskaper			
Kokepunkt	100 °C (212 °F)	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F)
Nedbrytningstemperatur	Data mangler	pH	3,3 til 8,8
Egenvekt / relativ tetthet	= 1 Vann = 1	Vannløselighet	Løselig 100 %
Viskositet	Data mangler	Eksplorative egenskaper	Data mangler
Oksiderende egenskaper	Data mangler		
Flyktighet			
Damptrykk	Data mangler	Damp tetthet	Data mangler
Fordampningshastighet	Data mangler		
Brennbarhet			
Flammepunkt	Data mangler	Øvre eksplosjonsgrense	Data mangler
Nedre eksplosjonsgrense	Data mangler	Selvantennelse	Data mangler
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Data mangler		
Miljømessig			
Partisjonskoeffisient (oktanol/vann)	Data mangler		

9.2 Annen informasjon

Ingen ytterligere fysiske og kjemiske parametere er notert.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaksjon er kjent under normale bruksforhold.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4 Forhold som må unngås

Inkompatible materialer. Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

10.5 Inkompatible materialer

Syrer.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Avsnitt 11: Toksikologisk informasjon
11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger

Komponenter		
Guanidiniumklorid	50-01-1	Akutt toksisitet: Svelging / oral – rotte LD50 • 475 mg/kg; <i>atferd:</i> endret søvntid (inkludert endring i opprettingsrefleksen); <i>atferd:</i> oppildning; gastrointestinalt: hypermotilitet, diaré; Irritasjon: øye – kanin • 81400 µg • moderat irritasjon; hud – kanin • 500 mg 24 tier • alvorlig irritasjon
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akutt toksisitet: Intraperitonealt – mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassifisering
Akutt toksisitet	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Akutt toksisitet – oral 5 OSHA HCS 2012 •Data mangler
Hudkorrosjon/-irritasjon	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Hud, mild irritasjon 3 OSHA HCS 2012 •Data mangler
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Øye, mild irritasjon 2B OSHA HCS 2012 •Øye, mild irritasjon 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Karsinogenitet	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Mutagenitet for kimceller	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Reproduksjonstoksisitet	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
STOT-SE	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Potensielle helseeffekter**Innånding****Akutt (øyeblikkelig)**

Kan irritere.

Kronisk (forsinket)

Ingen data tilgjengelig

Hud**Akutt (øyeblikkelig)**

Irriterer huden lett.

Kronisk (forsinket)

Ingen data tilgjengelig

Øye**Akutt (øyeblikkelig)**

Gir øyeirritasjon.

Kronisk (forsinket)

Ingen data tilgjengelig

Svelging**Akutt (øyeblikkelig)**

Kan være farlig ved svelging.

Kronisk (forsinket)

Ingen data tilgjengelig

Definisjon av forkortelser

LD = dødelig dose (lethal dose)

Avsnitt 12: Økologisk informasjon**12.1 Toksisitet**

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

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Materialdata mangler.

12.3 Bioakkumulativt potensial

Materialdata mangler.

12.4 Mobilitet i jord

Materialdata mangler.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen PBT- og vPvB-vurdering har blitt utført.

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen studier er funnet.

Avsnitt 13: Avfallshåndtering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Produktavfall**

Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Emballasjeavfall

Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Annen informasjon

Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte patroner skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte patroner og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk nasjonal eller regional avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

Avsnitt 14: Transportinformasjon

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportfareklasser	14.4 Pakkegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
TDG	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
IM/IMDG	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
IATA/ICAO	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant

14.6 Spesielle forholdsregler for bruker

Ingen spesifisert.

14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ikke relevant.

Avsnitt 15: Regulatorisk informasjon

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/-lovgivning spesifikk for stoffet eller stoffblandingen

SARA-fareklassifiseringer Akutt

Komponent	CAS	Innhold				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja

Canada

Arbeid

Canada – WHMIS – Klassifisering av stoffer

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

Canada – WHMIS – Liste over ingrediensinformasjon

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

Miljø

Canada – CEPA – Liste over prioriterte stoffer

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

USA

Arbeid

USA – OSHA – Prosessikkerhet – Meget farlige kjemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – OSHA – Spesifikt regulerte kjemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

Miljø

USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 Farlige luftforurensninger

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Farlige stoffer og deres rapporterbare mengder

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Radionuklider og deres rapporterbare mengder

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQs

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer TPQs

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – Rapportering av utslipp

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – PBT-kjemikalieliste

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California

Miljø

USA – California – Proposition 65 – Liste over karsinogener

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Utviklingstoksisitet

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Maksimalt tillatte dosenivåer (MADL)

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Ingen betydelige risiko-nivåer (NSRL)

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: 2023-08

Erstatter dato: 2022-08

*Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus***USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos kvinner**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos menn

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført.

Avsnitt 16: Annen informasjon**Relevante setninger
(kode og fulltekst)**

H302 – Farlig ved svelging.
H316 – Irriterer huden lett.
H320 – Gir øyeirritasjon.

**Ansvarsfraskrivelse/
ansvarserklæring**

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelig for oss, og antas å være korrekt. Siden informasjonen kan brukes under forhold utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke er kjent med, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken, og alle personer som mottar den, må foreta sin egen bestemmelse av virkningene, egenskapene, beskyttelsene og avhendingen som gjelder for deres spesifikke forhold. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått (inkludert en garanti for egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), gis med hensyn til materialene, nøyaktigheten av denne informasjonen, resultatene som kan oppnås fra bruken av den, eller farene forbundet med bruken av materialet. Det må utvises forsiktighet ved håndtering og bruk av materialet. Informasjonen ovenfor gis i god tro og med den tro at den er nøyaktig. På utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for forutsigbar håndtering av materialet. Men i tilfelle en uønsket hendelse knyttet til dette produktet er dette sikkerhetsdatabladet ikke, og er ikke ment å være, en erstatning for konsultasjon med riktig opplært personell.

Definisjon av forkortelser

NDA = Ingen data tilgjengelig

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

*Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus***Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa produktu Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Kod produktu 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania Zastosowania laboratoryjne

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki substancji niebezpiecznej

Producent Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
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

Telefon (Australia) Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
1800 107 884

1.4 Numer telefonu alarmowego

Producent 1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo
Producent 1 (352) 323-3500 — Spoza USA

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

UE/EEC

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

CLP

Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki 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. Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania

CLP

Zwroty dotyczące zagrożeń Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

2.3 Inne zagrożenia

CLP

Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

GHS ONZ (zawartość etykiety używanej na produktach)

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

GHS ONZ

Toksyczność ostra, doustnie, 5
Łagodne podrażnienie skóry 3
Łagodne podrażnienie oczu 2B

2.2 Elementy oznakowania

GHS ONZ

UWAGA

Zwroty dotyczące zagrożeń Działa szkodliwie po połknięciu
Powoduje łagodne podrażnienie skóry
Działa drażniąco na oczy

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Reagowanie

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. Kontynuować płukanie.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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**

Łagodne podrażnienie oczu 2B

2.2 Elementy oznakowania**OSHA HCS 2012****Zwroty dotyczące zagrożeń**

Działa drażniąco na oczy

Zwroty wskazujące środki ostrożności**Zapobieganie**

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Reagowanie

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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).

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.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach

3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

3.2 Mieszanki

Skład					
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Tiocyanian guanidyny	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% do 5%	593 mg/kg	CLP UE: Toksyczność ostra 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	BDD
Chlorowodorek guanidyny	CAS: 50-01-1 Numer WE: 200-002-3 Indeks UE: 607-148-00-0	1% do 5%	475 mg/kg	CLP UE: Załącznik VI, tabela 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 GHS ONZ wersja 3: Acute Tox.4, Orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, Orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	BDD

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

Skóra

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.

Oczy

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku połknięcia wypłukać 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.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwagi dla lekarza	Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.
--------------------------	---

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ , piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda. MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ lub rozpylana woda.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak dostępnych danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane pożarem i wybuchem	Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.
Niebezpieczne produkty spalania	Brak dostępnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności	Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.
Procedury awaryjne	Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia	W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.
--	--

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Obchodzenie się z produktem Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywanie Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów. Przechowywać pod zamknięciem. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz podpunkt 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry kontroli

	Wartości graniczne narażenia/wytyczne			
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocyanian guanidyny	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	Nie ustalono

8.2 Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

Indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona dróg oddechowych Nie oczekuje się, aby sprzęt oddechowy był konieczny, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W innym przypadku należy stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

Ochrona oczu lub twarzy Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

Ochrona skóry lub ciała Nosić odzież ochronną

Kontrola narażenia środowiska Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

Legenda dotycząca skrótów

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)

TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Kolor	Bezbarwna
Zapach	Bezwonne	Próg zapachu	Brak danych
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F)
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	Od 3,3 do 8,8
Ciężar właściwy/Gęstość względna	= 1 woda=1	Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalny 100%
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

10.5 Materiały niezgodne

Kwasy.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne
11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Składniki		
Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Toksyczność ostra: Połknięcie/doustnie-szczur LD50 • 475 mg/kg; <i>zmiany behawioralne:</i> Zmiana schematu snu (w tym zmiana postawy i ułożenia); <i>Behawioralne:</i> Pobudzenie ; <i>Układ pokarmowy:</i> Wzmożona motoryka, biegunki ; Podrażnienie: Oczy, królik • 81 400 µg • Umiarkowane podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 godziny • Ciężkie podrażnienie;
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Toksyczność ostra: LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Toksyczność ostra — doustnie 5 OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Łagodne podrażnienie skóry 3 OSHA HCS 2012 •Brak danych
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Łagodne podrażnienie oczu 2B OSHA HCS 2012 •Łagodne podrażnienie oczu 2B
Uczulenie skóry	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
STOT-SE	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Możliwy wpływ na zdrowie**Wdychanie****Ostre (natychmiastowe)** Może powodować podrażnienia.**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych**Skóra****Ostre (natychmiastowe)** Powoduje łagodne podrażnienie skóry.**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych**Oczy****Ostre (natychmiastowe)** Powoduje podrażnienie oczu.**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych**Połknięcie****Ostre (natychmiastowe)** Może działać 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 niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych 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	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
TDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IMO/IMDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IATA/ICAO	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Nie dotyczy.

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
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

Kanada
Dotyczące pracy
Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Dotyczące środowiska

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA

Dotyczące pracy

USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczna substancja chemiczna

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	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

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

Stany Zjednoczone — Kalifornia

Dotyczące środowiska

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2023-08

Zastępuje wersję z: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16: Inne informacje

Stosowne zwroty (numer i pełny tekst)

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.
 H316 — Powoduje łagodne podrażnienie skóry
 H320 — Powoduje podrażnienie oczu

Oświadczenie dotyczące odpowiedzialności

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

Legenda dotycząca skrótów

BDD = Brak dostępnych danych

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Secção 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1 Identificador do produto**

Nome do produto Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Código do produto 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes Utilização laboratorial

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Austrália
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: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Secção 2: Identificação dos perigos**UE/CEE****Segundo: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento 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.
Não classificado

2.2 Elementos do rótulo

CLP
Advertências de perigo Não são necessários elementos do rótulo

2.3 Outros perigos

CLP Este material não é considerado perigoso conforme o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

GHS da ONU (teor da rotulagem utilizada nos produtos)**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 5
Irritação cutânea ligeira 3
Irritação ocular ligeira 2B

2.2 Elementos do rótulo**GHS da ONU****ATENÇÃO**

Advertências de perigo Nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea ligeira
Causa irritação ocular

Recomendações de prudência**Prevenção****Resposta**

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
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. Continuar a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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).

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012 Irritação ocular ligeira 2B

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

Advertências de perigo Causa irritação ocular

Recomendações de prudência

Prevenção Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Resposta SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

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 Riscos - 29 CFR 1910.1200).

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.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Secção 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% - 5%	593 mg/kg	CLP UE: Tox. aguda 4, H302, H312, H332; Corrosão cutânea. 1C, H314; Irrit. ocular 1, H318 GHS da ONU: Tox. aguda 4 (Oral); Irrit. cutânea 1C; Irrit. ocular 1 OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4 (Oral); Irrit. ocular. 2B	NDA
Cloreto de guanidínio	CAS: 50-01-1 Número CE: 200-002-3 Índice da UE: 607-148-00-0	1% - 5%	475 mg/kg	CLP UE: Anexo VI, Tabela 3.1: Tox. aguda 4, H302; Irrit. ocular 2A, H319; Irrit. cutânea 2, H315 GHS da ONU Revisão 3: Tox. aguda 4, Oral; Irrit. cutânea 2; Irrit. ocular 2A OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4, Oral; Irrit. cutânea 2; Irrit. ocular 2A	NDA

Secção 4: 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 aparelho 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, enxaguar 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 como retardados

Consultar a Secção 11 — Informação Toxicológica.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais 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 sobre-exposição a outros materiais além deste produto.

Secção 5: Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção****Meios adequados de extinção:**

GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO₂, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada.

PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO₂ ou água pulverizada.

Meios inadequados de extinção

Nenhuns dados disponíveis

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**Perigos de incêndio e explosão fora do normal**

Cartucho de plástico contendo reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto.

Produtos de combustão perigoso

Nenhuns dados disponíveis

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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 a tomar em caso de fugas acidentais**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência****Precauções individuais**

No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções pessoais. Usar vestuário de proteção adequado. Não andar sobre material derramado. Não tocar em recipientes danificados ou material derramado a não ser que esteja a usar vestuário de proteção adequado. Ventilar áreas fechadas.

Procedimentos de emergência

Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.

6.2 Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada em cursos de água, esgotos, caves ou áreas confinadas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza**Medidas de contenção/limpeza**

Em caso de derrames pequenos, usar luvas e absorver o derrame com papel absorvente. Não eliminar os materiais derramados através do sistema de esgotos.

6.4 Remissão para outras secções

Consultar a secção 8 — Controlo da exposição/roteção individual e a secção 13 — Considerações relativas à eliminação.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Secção 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Manuseamento Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenagem 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 Utilizações finais específicas

Consultar a secção 1.2 — Utilizações finais relevantes.

Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

	Limites/orientações de exposição			
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidínio	TWA	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido

8.2 Controlo da exposição

Medidas/controlos técnicos 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

Controlo da exposição ambiental Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Chave para abreviaturas

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = As médias ponderadas por tempo têm por base exposições de 8 h/dia, 40 h/semana

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Cor	Incolor
Odor	Inodoro	Limiar do odor	Dados em falta
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelação	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	3,3 a 8,8
Gravidade específica/densidade relativa	= 1 Água =1	Solubilidade em água	100% solúvel
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão de vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	LSE	Dados em falta
LIE	Dados em falta	Auto-ignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido, gás)	Dados em falta		
Ambiental			
Coefficiente de partição n-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.

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: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Secção 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Componentes		
Cloreto de guanidínio	50-01-1	Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; Comportamental: Alteração do tempo de sono (incluindo alteração do reflexo postural); Comportamental: Excitação; Gastrointestinal: Hipermotilidade, diarreia; Irritação: Olho-Coelho • 81 400 µg • Irritação moderada; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação grave
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Toxicidade aguda: Intraperitoneal-Ratinho LD50 • 593 mg/kg

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Toxicidade aguda - Oral 5 OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Irritação cutânea ligeira 3 OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Lesões oculares graves/irritação ocular	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Irritação ocular ligeira 2B OSHA HCS 2012 •Irritação ocular ligeira 2B
Sensibilização cutânea	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Mutagenicidade em células germinativas	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Toxicidade reprodutiva	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudo (Imediato) Pode provocar irritação.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Pele

Agudo (Imediato) Provoca irritação cutânea ligeira.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudo (Imediato) Causa irritação ocular.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudo (Imediato) Pode ser nocivo por ingestão.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose Letal

Secção 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

LC50 (*Poecilia reticulata*): 89,1 mg/l às 96 h

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial de bioacumulação

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não foi feita a avaliação PBT e mPmB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Secção 13: Consideração relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

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

Resíduos da embalagem 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: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Outras informações

Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da vossa instituição relativamente à eliminação correta 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 correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

Secção 14: Informações relativas ao transporte

	14.1 N.º ONU	14.2 Designação oficial de transporte da ONU	14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos para o ambiente
DOT	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
TDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IMO/IMDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IATA/ICAO	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC

Não relevante.

Secção 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Classificações de Risco SARA Agudo

Componente	CAS	Inventário				
		DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Cloreto de guanidínio	50-01-1	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Canadá

Mão de obra

Canadá - WHMIS - Classificação de substâncias

• Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgação de componentes

• Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de substâncias prioritárias

• Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Estados Unidos da América

Mão de obra

EUA - OSHA - Gestão de segurança do processo - Produtos químicos altamente perigosos

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - OSHA - Produtos químicos com regulamentação específica

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

Ambiente

EUA - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes atmosféricos perigosos

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Substâncias perigosas e respetivas quantidades de comunicação obrigatória

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e respetivas quantidades de comunicação obrigatória

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de comunicação obrigatória de substâncias extremamente perigosas da EPCRA

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de quantidades limite de substâncias extremamente perigosas

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de emissões

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de produtos químicos PBT

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | 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

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o desenvolvimento

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

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

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

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

- | | | |
|---------------------------|----------|-------------|
| • Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023-08

Data de substituição: 2022-08

*Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus***E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres**

• Cloreto de guanidínio

50-01-1

Não listado

• Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

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

• Cloreto de guanidínio

50-01-1

Não listado

• Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

Secção 16: Outras informações**Frases relevantes (código e texto completo)**H302 – Nocivo por ingestão
H316 – Provoca irritação cutânea ligeira
H320 – Provoca irritação ocular**Renúncia/Declaração de Responsabilidade**

A informação supramencionada baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e é tida como correta. Dado que a informação pode ser aplicada em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelo resultado da sua utilização, e todas as pessoas que a recebam têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as proteções e os procedimentos de eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume qualquer representação ou garantia, implícita ou explicitamente (incluindo garantia de adequação ou comerciabilidade para uma finalidade específica) em relação aos materiais, à exatidão desta informação, aos resultados a ser obtidos decorrentes da sua utilização ou a riscos 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

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и компании/предприятии

1.1 Идентификатор продукта

Наименование продукта **Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**
Код продукта 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-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
США
www.cepheid.com
США: 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
Швеция
www.cepheidinternational.com
EC: support@cepheideurope.com

Телефон (общий) +33 563 825 319
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
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

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Раздел 2. Идентификация опасности

ЕС/ЕЭС

Согласно: Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [с поправками, внесенными постановлением 453/2010]

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).
Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

Указания на опасность Маркировка не требуется.

2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

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

СГС ООН (текст маркировки изделий)

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, 5
Слабое раздражение кожи, 3
Слабое раздражение глаз, 2B

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указания на опасность Вредно при проглатывании
Вызывает слабое раздражение кожи
Вызывает раздражение глаз

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Меры предосторожности

Профилактика	После использования тщательно вымыть руки.
Реагирование	При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

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.
----------------	--

Соединенные Штаты Америки (США)

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012	Слабое раздражение глаз 2B
----------------------	----------------------------

2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

Указания на опасность	Вызывает раздражение глаз
Меры предосторожности	
Профилактика	После использования тщательно вымыть руки.
Реагирование	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

OSHA HCS 2012	Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – Стандарт-требование об оповещении об опасности), этот продукт считается опасным.
----------------------	---

2.4 Дополнительная информация

Все остальные реактивы, гранулы и прочие составляющие представлены в смеси в концентрациях менее 1% или не считаются опасными согласно Стандартам-требованиям США об оповещении об опасности (29 CFR 1910.1200), директивам ЕС в отношении классификации и маркировки веществ и смесей и Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС).

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Раздел 3. Состав/информация о компонентах
3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидина тиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% – 5%	593 мг/кг	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (перорально); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	Нет данных
Гуанидинхлорид	CAS: 50-01-1 Номер ЕС: 200-002-3 Индекс EU: 607-148-00-0	1% – 5%	475 мг/кг	EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 СГС ООН, редакция 3: Acute Tox. 4, перорально; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, перорально; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	Нет данных

Раздел 4. Первая помощь
4.1 Описание мер первой помощи
Вдыхание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При вдыхании вещества не применять искусственное дыхание рот-в-рот. Выполнить искусственное дыхание с помощью карманной маски с клапаном одностороннего действия или другого подходящего медицинского устройства. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ.

Кожа

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.

Глаза

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Проглатывание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

4.2 Наиболее важные симптомы и последствия, проявляющиеся немедленно и с задержкой

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения**Примечания для врача**

Любое лечение проводится в зависимости от наблюдаемых у пациента признаков и симптомов. 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 (CO₂), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода.
НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO₂), 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, специально рекомендованную изготовителем. Она может быть малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. 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.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

6.2 Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания в водостоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

6.3 Методы и средства локализации материала и очистки

Меры 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. Избегать контакта с кожей и глазами.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

Хранение Хранить согласно указаниям на упаковке. Хранить вдали от несовместимых материалов. Хранить под замком. Хранить в плотно закрытом контейнере/упаковке в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Раздел 8. Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

	Предельно допустимые концентрации/рекомендации			
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанидинтиоцианат	TWA	Не установлено	Не установлено	Не установлено

8.2 Меры контроля воздействия

Инженерно-технические мероприятия/средства контроля Следует обеспечить хорошую общую вентиляцию. Интенсивность вентиляции должна соответствовать условиям хранения/использования. Если возможно, используйте изолированное рабочее пространство, местную вытяжную вентиляцию и прочие инженерно-технические средства для сдерживания концентрации вещества в воздухе на уровне ниже ПДК. Если ПДК не установлены, поддерживайте приемлемые концентрации вещества в воздухе.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Средства индивидуальной 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

OSHA = Управление охраны труда, США (Occupational Safety and Health Administration).

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация, вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.

Раздел 9. Физические и химические свойства
9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Цвет	Бесцветное
Запах	Без запаха	Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 3,3 до 8,8
Удельный вес/относительная плотность	= 1 вода=1	Растворимость в воде	Растворимо 100%
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Раздел 10. Стабильность и реакционная способность
10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Возможность 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

10.6 Опасные продукты разложения

При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества.

Раздел 11. Токсикологическая информация
11.1 Информация о токсикологических последствиях

Компоненты		
Гуанидинхлорид	50-01-1	Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 475 мг/кг; <i>Поведение:</i> изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); <i>Поведение:</i> возбуждение; <i>Желудочно-кишечный тракт:</i> гипермотильность, диарея; Раздражение: глаза-кролик • 81400 мкг • умеренное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН • Острая токсичность – перорально, категория 5 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Слабое раздражение кожи, категория 3 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Слабое раздражение глаз, категория 2B OSHA HCS 2012•Слабое раздражение глаз, категория 2B
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Свойства (СГС)	Классификация
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые последствия Может вызвать раздражение.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Остро выраженные последствия Вызывает легкое раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Остро выраженные последствия Вызывает раздражение глаз.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Остро выраженные последствия Может быть вредно при проглатывании.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Сокращения

LD = Летальная доза

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

LC50 (гуппи): 89,1 мг/л через 96 ч

12.2 Стабильность и разлагаемость

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Миграция 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.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

12.6 Другие виды неблагоприятного воздействия

Исследования не проводились.

Раздел 13. Условия удаления в отходы**13.1 Методы переработки отходов****Отходы продукта**

Удаление в отходы содержимого и/или тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

Отходы упаковки

Удаление в отходы содержимого и/или тары 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, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реагентов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды при обращении с отходами. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

Раздел 14. Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
TDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
IMO/IMDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
IATA/ICAO	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC

Не применимо.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Раздел 15. Нормативная информация
15.1 Законодательные акты и нормативные требования в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды, касающиеся данного вещества или смеси
Класс опасности (SARA) Острая

Компонент	CAS	Реестр				
		Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гуанидинхлорид	50-01-1	Да	Нет	Да	Нет	Да

Канада
Охрана труда

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

Окружающие условия

Канада – Закон Канады об охране окружающей среды (CEPA) – Список приоритетных веществ

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США
Охрана труда

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

Окружающие условия

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Закон о планировании действий при чрезвычайных ситуациях и праве общества на информацию (EPCRA) – подотчетные количества

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США – Калифорния

Окружающие условия

США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбриофетотоксичность

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2023-08

Отменяет версию документа за: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Раздел 16. Дополнительная информация**Соответствующие фразы
(код и текст)**

H302 – Вредно при проглатывании
H316 – Вызывает незначительное раздражение кожи
H320 – Вызывает раздражение глаз

**Отказ от
ответственности/ограничен
ие 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

Avsnitt 1: Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktidentifierare

Produktnamn	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Produktkod	900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandning och användningsområden som det avråds från

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

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
Telefon (allmän)	1 (888) 838-3222 – USA alt.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 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

1.4 Akuttelefonnummer

Tillverkare	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 tim Akutfall
Tillverkare	1 (352) 323-3500 – Utanför USA

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

EU/EEG

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller kulor och reagenser i kassetten eller i separata behållare. Undantag för att avslöja någon komponentinformation gäller i enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Inte klassificerad

2.2 Märkningsuppgifter

CLP
Faroangivelser Inga märkta element erfordras

2.3 Övriga faror

CLP Enligt förordning (EG) Nr 1272/2008 (CLP) anses detta material inte vara farligt.

FN GHS (Märkning av innehåll i produkterna)

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 5
Mild hudirritation 3
Mild ögonirritation 2B

2.2 Märkningsuppgifter

FN GHS
VARNING

Faroangivelser Skadligt vid förtäring
Orsakar mild hudirritation
Irriterar ögonen

Skyddsangivelser

Förebyggande Tvätta händerna noggrant efter hantering.
Svar 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 obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: 2023-08

Ersätter datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 Övriga faror

FN GHS

Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.

Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012

Mild ögonirritation 2B

2.2 Märkningsuppgifter

OSHA HCS 2012

Faroangivelser	Irriterar ögonen
Skyddsangivelser	
Förebyggande	Tvätta händerna noggrant efter hantering.
Svar	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

2.3 Övriga faror

OSHA HCS 2012

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

2.4 Annan information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Global Harmonization System för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar
3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

3.2 Blandningar

Sammansättning					
Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1–5 %	593 mg/kg	EU CLP: Akut tox. 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 FN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	Inga data tillgängliga
Guanidinium klorid	CAS: 50-01-1 EG-nummer: 200-002-3 EU-index: 607-148-00-0	1–5 %	475 mg/kg	EU CLP: Bilaga VI, Tabell 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 FN GHS Revidering 3: Acute Tox.4, Or; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, Or; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	Inga data tillgängliga

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen
4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen
Inandning

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Flytta den drabbade till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandats ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.

Hud

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort och isolera kontaminerad klädsel.

Ögon

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Förtäring

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se Avsnitt 11 – Toxikologisk information.

4.3 Indikation på behov av omedelbar läkarvård och specialbehandling

Läkaranvisningar	Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.
-------------------------	--

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel	STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO ₂ , alkoholresistent skum eller vattenspray. MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO ₂ eller vattenspray.
Olämpliga släckmedel	Inga data tillgängliga

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ovanliga brand- eller explosionsrisker	Plastkassetter som innehåller reagenser kan avge giftiga ångor av koloxider, svaveloxider, kväveoxider.
Farliga förbränningsprodukter	Inga data tillgängliga

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar byggnadskonstruktioner ger bara begränsat skydd ENDAST i brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma. Använd kemisk skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd. Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).
MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder	I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.
Förfaranden i nödsituationer	Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutning/saneringsåtgärder	För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.
---------------------------------------	--

6.4 Hänvisningar till andra avsnitt

Se Avsnitt 8 – Exponeringskontroller/personligt skydd och Avsnitt 13 – Avfallshantering.

Avsnitt 7: Hantering och lagring**7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering**

Hantering Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.

7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaring Förvara enligt produktmärkning. Håll borta från inkompatibla material. Förvaras inlåst. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation.

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Se Avsnitt 1.2 – Relevanta identifierade användningar.

Avsnitt 8: Begränsning av exponering/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar**

	Gränsvärden/riktlinjer för exponering			
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt

8.2 Exponeringskontroller

Tekniska åtgärder/kontroller Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, lokalt punktutslug eller andra tekniska åtgärder som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränser inte har fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

Personlig skyddsutrustning**Respiratoriska**

Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

Nyckel till förkortningar

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Färg	Färglös
Lukt	Luktlös	Lukttröskelnivå	Data saknas
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	3,3 till 8,8
Specifik vikt/relativ densitet	= 1 vatten=1	Löslighet i vatten	Löslig 100 %
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
Volatilitet			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
Brandfarlighet			
Flampunkt	Data saknas	Övre explosionsgräns	Data saknas
Nedre explosionsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

9.2 Annan information

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet
10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil

10.3 Risk för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga material. Brinnande plastkassett som innehåller reagenser kan frisätta toxiska biprodukter.

10.5 Oförenliga material

Syror

10.6 Skadliga sönderfallsprodukter

Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

Avsnitt 11: Toxikologisk information
11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Guanidiniumklorid	50-01-1	Akut toxicitet: Förtäring/oral – råtta LD50 • 475 mg/kg; <i>Beteende:</i> ändrad sovtid (inklusive förändringar i upprätningsreflex); <i>Beteende:</i> excitation; <i>Gastrointestinalt:</i> hypermotilitet, diarré; Irritation: Ögon – Kanin • 81 400 µg • Måttlig irritation; Hud – Kanin • 500 mg 24 timmar • Svår irritation
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akut toxicitet: Intraperitoneal–mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Akut toxicitet – oral 5 OSHA HCS 2012 •Data saknas
Hudfrätning/irritation	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012 •Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Mild ögonirritation 2B OSHA HCS 2012 •Mild ögonirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Mutagenitet i bakterieceller	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: 2023-08

Ersätter datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Potentiella hälsoeffekter

Inandning

Akut (omedelbart) Kan orsaka irritation.

Kronisk (förсенad) Inga data tillgängliga

Hud

Akut (omedelbart) Orsakar mild hudirritation.

Kronisk (förсенad) Inga data tillgängliga

Ögon

Akut (omedelbart) Orsakar ögonirritation.

Kronisk (förсенad) Inga data tillgängliga

Förtäring

Akut (omedelbart) Kan vara skadligt vid förtäring.

Kronisk (förсенad) Inga data tillgängliga

Nyckel till förkortningar

LD = Dödlig dos

Avsnitt 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

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 Avfallshanteringsmetoder

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.

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: 2023-08

Ersätter datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Annan information

Biologiska prov, transferanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanser som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper av kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 FN-nummer	14.2 FN officiell transportbenämning	14.3 Transportfaroklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljörisker
DOT	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
TDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IMO/IMDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IATA/ICAO	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Inte relevant.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagar som gäller särskilt för ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar Akut

Komponent	CAS	Förteckning				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Kanada

Arbete

Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

•Guanidiniumklorid 50-01-1 Inte listat
 •Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

•Guanidiniumklorid 50-01-1 Inte listat
 •Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

Miljö

Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

•Guanidiniumklorid 50-01-1 Inte listat
 •Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: 2023-08

Ersätter datum: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
USA
Arbete
USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

Miljö
USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – emissionsrapportering

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 - PBT kemikalielista

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: 2023-08

Ersätter datum: 2022-08

*Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus***USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

Avsnitt 16: Annan information**Relevanta termer (kod & fulltext)**

H302 – Skadligt vid förtäring
H316 – Orsakar mild hudirritation
H320 – Orsakar 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 avsett att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckel till förkortningar

NDA = Inga data tillgängliga

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

1.1 Ідентифікатор продукту

Назва продукту **Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**
Код продукту 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 Рекомендовані і не рекомендовані способи використання речовини або суміші

Рекомендований(і) способ(и) 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 Америки
www.cepheid.com
США: techsupport@cepheid.com

Телефон (загальний) 1 (888) 838-3222 - США варіант 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
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 - цілодобово для надзвичайних ситуацій
Виробник 1 (352) 323-3500 - За межами США

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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)та(2).
Не класифікується

2.2 Елементи маркування

Регламент CLP

Повідомлення про небезпеку наявність елементів етикетки не обов'язкова

2.3 Інші фактори небезпеки

Регламент CLP

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

Глобально узгоджена в рамках ООН система класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС) (Зміст етикеток, наявних на продукції)

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 5
Незначне подразнення шкіри 3
Незначне подразнення очей 2Б

2.2 Елементи маркування

ГУС ООН

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Повідомлення про небезпеку Шкідливо в разі ковтання
Викликає слабе подразнення шкіри
Викликає подразнення очей

Вказівки щодо безпеки

Профілактика Після роботи потрібно ретельно вимити руки.
Заходи реагування У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.

Продовжити промивання.

Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

2.3 Інші фактори небезпеки

ГУС ООН

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

Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класифікація речовини або суміші

OSHA HCS 2012

Незначне подразнення очей 2B

2.2 Елементи маркування

OSHA HCS 2012

Повідомлення про небезпеку

Викликає подразнення очей

Вказівки щодо безпеки

Профілактика

Після роботи потрібно ретельно вимити руки.

Заходи реагування

У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.

Продовжити промивання.

Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

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.

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 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.

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти
3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини.

3.2 Суміші

Склад					
Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Гуанідинтіоціанат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% - 5%	593 mg/kg (мг/кг)	ЄС CLP: Гостра токсичність 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 ГУС ООН: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
Гуанідин хлорид	CAS: 50-01-1 ЄС Номер: 200-002-3 ЄС Індекс: 607-148-00-0	1% - 5%	475 mg/kg (мг/кг)	ЄС CLP: Додаток VI, Таблиця 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS Редакція 3: Гостра токсичність 4, перорально; Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	NDA

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.

Ковтання

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.

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 ₂), спиртостійкі піноутворювачі або водяний спрей. НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO ₂) або водяний спрей.
Непридатні засоби гасіння пожежі	Дані відсутні

5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші

Незвичайна вогнебезпека та вибухонебезпека	Пластмасовий картридж містить реактиви, здатні виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.
Небезпечні продукти горіння	Дані відсутні

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 проліті 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 поводження та зберігання

7.1 Запобіжні заходи при поводженні з продуктом

Поводження Не потребує особливого поводження. У разі розбиття картриджа уникайте контакту з розлитими реактивами. Уникати контакту зі шкірою та очима.

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.

Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту

8.1 Параметри контролю

	Гранично допустимі концентрації/рекомендації			
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанідинтіоціанат	TWA	Не визначався	Не визначався	Не визначався

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, викладених 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

OSHA = Управління охорони праці, США

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

Розділ 9: Фізичні та хімічні властивості
9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості

Опис матеріалу			
Фізична форма	Рідина	Колір	Безбарвний
Запах	Без запаху	Поріг відчуття запаху	Дані відсутні
Загальні властивості			
Точка кипіння	100 °C (212 °F)	Температура плавлення/замерзання	0 °C (32 °F)
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	3,3 – 8,8
Питома вага/відносна щільність	= 1 вода =1	Розчинність у воді	100% розчинність
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 побічні речовини

10.5 Несумісні матеріали

Кислоти.

10.6 Небезпечні продукти розкладання

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

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Розділ 11: Токсикологічна інформація
11.1 Інформація про токсикологічні наслідки

Компоненти		
Гуанідин хлорид	50-01-1	Гостра токсичність: Ковтання/перорально-щури LD50 • 475 mg/kg (мг/кг); <i>Поведінка:</i> Зміни часу сну (включаючи зміни у рефлексі випрямлення); <i>Поведінка:</i> Збудження; Шлунково-кишковий:Гіпермотильність, діарея; Подразнення: очі-кролик • 81400 µg (µg) • помірне подразнення; шкіра-кролик • 500 mg (мг) 24 години • сильне подразнення;
Гуанідинтіоціанат	593-84-0	Гостра токсичність: Внутрішньочеревно-миші LD50 • 593 mg/kg (мг/кг)

Властивості (ГУС)	Класифікація
Гостра токсичність	ЄС/CLP•Дані відсутні UN GHS•Гостра токсичність - перорально 5 OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Незначне подразнення шкіри 3 OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Серйозні пошкодження/подразнення очей	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Незначне подразнення очей 2Б OSHA HCS 2012•Незначне подразнення очей 2Б
Сенсибілізація шкіри	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Сенсибілізація органів дихання	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Канцерогенність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Мутагенність для зародкових клітин	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Можливі наслідки для здоров'я

Вдихання

Гострі наслідки (негайні) Можуть викликати подразнення.

Хронічні (відстрочені) наслідки Дані відсутні

Шкіра

Гострі наслідки (негайні) Можуть викликати незначне подразнення шкіри.

Хронічні (відстрочені) наслідки Дані відсутні

Очі

Гострі (негайні) наслідки Викликає подразнення очей.

Хронічні (відстрочені) наслідки Дані відсутні

Ковтання

Гострі наслідки (негайні) Може бути шкідливим у разі проковтування.

Хронічні (відстрочені) наслідки Дані відсутні

Скорочення

LD = летальна доза

Розділ 12: Інформація про вплив на навколишнє середовище

12.1 Токсичність

LC50 (гупі): 89,1 мг/л (mg/l) @ 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 «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини»

Оцінка відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини» не проводилася.

12.6 Інші небажані наслідки

Дослідження не проводились.

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.

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

13.2 Додаткова інформація

Біологічні матеріали, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати здатними переносити збудники інфекцій, які потребують стандартних запобіжних заходів. 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

	14.1 Номер ООН	14.2 Вантажне найменування ООН	14.3 Клас(и) небезпеки при транспортуванні	14.4 Група упаковки	14.5 Небезпека для навколишнього середовища
DOT	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
TDG	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
IMO/IMDG	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
IATA/ICAO	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується

14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів

Не вказано.

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

Не актуально.

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	Реєстр					
	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанідинтіоціанат	593-84-0	Так	Ні	Так	Ні	Так
Гуанідин хлорид	50-01-1	Так	Ні	Так	Ні	Так

Канада
Охорона праці

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

•Гуанідин хлорид	50-01-1	В списку не вказано
•Гуанідин тіоціанат	593-84-0	В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид	50-01-1	В списку не вказано
•Гуанідин тіоціанат	593-84-0	В списку не вказано

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

*Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus***Навколишнє середовище****Канада - Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) - Список пріоритетних речовин**

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

Сполучені Штати Америки**Охорона праці****США - Управління охорони праці (OSHA) - Забезпечення безпеки виробничого процесу - Високонебезпечні хімічні речовини**

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповідання про викиди

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

•Гуанідин тіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

Паспорт з безпеки продукту

Дата вступу в силу: 2023-08

Заміняє версію документу від: 2022-08

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність		
•Гуанідин хлорид	50-01-1	В списку не вказано
•Гуанідин тіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Максимальні допустимі рівні дози (MADL)		
•Гуанідин хлорид	50-01-1	В списку не вказано
•Гуанідин тіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL)		
•Гуанідин хлорид	50-01-1	В списку не вказано
•Гуанідин тіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на жіночий організм		
•Гуанідин хлорид	50-01-1	В списку не вказано
•Гуанідин тіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на чоловічий організм		
•Гуанідин хлорид	50-01-1	В списку не вказано
•Гуанідин тіоціанат	593-84-0	В списку не вказано

15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

Розділ 16: Додаткова інформація

Відповідні фрази (код і весь текст)	H302 – Шкідливо в разі ковтання H316 – Викликає незначне подразнення шкіри H320 – Викликає подразнення очей
--	---

Відмова від відповідальності/обмеженн я відповідальності

Представлені вище відомості базуються на доступних нам даних з упевненістю в їх точності. 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 поручаємо, 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 та 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: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**
产品代码 900-0966; 900-0967; XP3COV2/FLU/RSV-10; XPRS4PLEX-10

1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途 实验室使用

1.3 供应商安全数据表详情

制造商 Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
美国
www.cepheid.com
美国: techsupport@cepheid.com

电话 (总机) 1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)

电话 (总机) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

供应商

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

电话 (总机) +33 563 825 319

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
澳大利亚
www.cepheidinternational.com
澳大利亚与新西兰: TechSupportANZ@cepheid.com

电话 (澳大利亚) 1800 107 884

1.4 紧急电话号码

制造商 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急联系

制造商 1 (352) 323-3500 - 美国境外

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。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。
未分类

2.2 标签元素

CLP

危险声明 无需任何标签要素

2.3 其他危害

CLP

依据第 1272/2008 号 (EC) 法规 (CLP), 此材料不属于有危害材料。

UN GHS (产品上使用的标签内容)

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 5
轻度皮肤刺激 3
轻度眼刺激 2B

2.2 标签元素

UN GHS

警告

危险声明 如果吞入是有害的
导致轻度皮肤刺激
造成眼刺激

防范声明

预防 操作之后要彻底清洗。

响应 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。

感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

2.3 其他危害

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 HCS 2012

轻度眼刺激 2B

2.2 标签元素

OSHA HCS 2012

危险声明 造成眼刺激

防范声明

预防 操作之后要彻底清洗。

响应 如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。

如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危害

OSHA HCS 2012

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。

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讯法规 (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

构成

化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	1% - 5%	593 mg/kg	EU CLP: 急性毒性 4, H302, H312, H332; Skin Corr 1C, H314; Eye Irrit 1, H318 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 1C; Eye Irrit. 1 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
盐酸胍	CAS: 50-01-1 EC 编号: 200-002-3 EU 指数: 607-148-00-0	1% - 5%	475 mg/kg	EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS 修订版 3: Acute Tox.4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, OrI; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A	NDA

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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; 借助配备单向阀的袖珍面罩或其他适当的呼吸医疗设备来给予人工呼吸。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皮肤至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。
眼	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影响

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

对医生的注释	所有治疗措施均应根据所观察到的患者的痛苦症状和体征进行。应考虑可能发生过度暴露于非本品材料的可能性。
--------	--

第 5 章: 消防措施

5.1 灭火介质

适用的灭火介质	大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水。 小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。
不适用的灭火介质	无可用数据

5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。
有害燃烧产物	无可用数据

5.3 消防建议

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。

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

第 6 章: 意外释放措施

6.1 个人防护措施、防护装备和紧急程序

个人防护措施

万一盒子断裂, 则适用于这些个人防护措施。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 环保注意事项

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 遏制和净化的方法和材料

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 其他各章节的参考

请参阅第 8 章 - 接触控制/个人防护以及第 13 章 - 处置注意事项。

第 7 章: 操作和贮存

7.1 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盒。避免接触皮肤和眼。

7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

存放

按产品标签予以贮存。远离不相容材料。上锁贮存。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭。

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

第 8 章: 接触控制/个人防护

8.1 控制参数

	接触限值/指南			
	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
硫氰酸胍	TWA	未确立	未确立	未确立

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

8.2 暴露控制

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/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体

穿戴防护服

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

略语表

OSHA = 职业安全与健康管理局

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

第 9 章: 物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	颜色	无色
气味	无味	气味阈值	数据缺乏
一般性质			
沸点	100 °C (212 °F)	熔点/凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	3.3 至 8.8
比重/相对密度	= 1 水=1	水溶解度	可溶 100%
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质:	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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 应避免的条件

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物

10.5 不相容的材料

酸。

10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学影响的信息

组成成分		
盐酸胍	50-01-1	急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 475 mg/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射的改变); 行为: 兴奋; 胃肠道: 运动过度、腹泻; 刺激: 眼-兔 • 81400 µg • 中度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激
硫氰酸胍	593-84-0	急性毒性: 腹腔-小鼠 LD50 • 593 mg/kg

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•急性毒性 - 经口 5 OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•轻度皮肤刺激 3 OSHA HCS 2012•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•轻度眼刺激 2B OSHA HCS 2012•轻度眼刺激 2B
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸道致敏	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: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

GHS 危险种类	危险类别
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
STOT-SE	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） 无可用数据

皮肤

急性（立即） 导致轻微的皮肤刺激。

慢性（缓发） 无可用数据

眼

急性（立即） 造成眼刺激。

慢性（缓发） 无可用数据

摄入

急性（立即） 如果吞入可能有害。

慢性（缓发） 无可用数据

略语表

LD =致死剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

LC50（孔雀鱼）: 96 小时 89.1 mg/l

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。

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

12.6 其他不良影响

未发现研究。

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 包装分组	14.5 环境危害
DOT	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
TDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IMO/IMDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IATA/ICAO	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

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

不相关。

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	TSCA
硫氰酸胍	593-84-0	是	否	是	否	是
盐酸胍	50-01-1	是	否	是	否	是

加拿大

劳工

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 盐酸胍

50-01-1 未列出

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国

劳工

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危害性化学品

• 盐酸胍	50-01-1	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) - 特别管制化学品

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

环境

美国 - CAA (空气净化法案) - 1990 年危害空气污染物

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 危害物质及其可报告数量

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 放射性核素及其可报告数量

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节 极度危害物质 EPCRA 可报告数量

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节 极度危害物质计划限制数量

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - 排放报告

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品清单

• 盐酸胍	50-01-1	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

安全数据表

生效日期: 2023 年 8 月

更换日期: 2022 年 8 月

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

• 盐酸胍	50-01-1	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

• 盐酸胍	50-01-1	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)

• 盐酸胍	50-01-1	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) - 无明显风险水平 (NSRL)

• 盐酸胍	50-01-1	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

• 盐酸胍	50-01-1	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

• 盐酸胍	50-01-1	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。

第 16 章: 其他信息

相关语词 (代码及全文)

H302 - 吞入有害
H316 - 导致轻度皮肤刺激
H320 - 导致眼睛刺激

免责声明

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