



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert EV
Product Code GXEV-100N-10

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

Relevant Identified Use(s) Laboratory use

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

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

Telephone (General) 1 (888) 838-3222 - US Option 2
Telephone (General) 1 (408) 541-4191 - Outside of the US

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

Telephone (General) 33 563 825 319 - EU

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

Telephone (Australia) 1800 107 884

1.4 Emergency Telephone Number

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

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).
 Flammable Liquids 2
 Acute Toxicity Oral 3

2.2 Label Elements

CLP

DANGER



Hazard Statements H225 - Highly flammable liquid and vapour
 H302 - Harmful if swallowed
 H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention P210 - Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
 P233 - Keep container tightly closed.
 P264 - Wash thoroughly after handling.
 P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Response P370+P378 - In case of fire: Use appropriate media for extinction.
 P303+P361+P353 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
 P301+P312 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
 P330 - Rinse mouth.

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

2.3 Other Hazards

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

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

UN GHS

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

| | |
|--------|--|
| UN GHS | Flammable Liquids 2 Acute Toxicity Oral 3 Skin Irritation 2 Eye Irritation 2 Acute Toxicity Inhalation 4 Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects Germ Cell Mutagenicity 2 |
|--------|--|

2.2 Label Elements

UN GHS

DANGER



| | |
|--------------------------|---|
| Hazard Statements | Highly flammable liquid and vapour Harmful if swallowed Causes skin irritation Causes serious eye irritation Harmful if inhaled May cause drowsiness or dizziness Suspected of causing genetic defects. |
|--------------------------|---|

Precautionary Statements

Prevention

Obtain special instructions before use.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Avoid breathing mists, vapours, and/or spray.
Wash thoroughly after handling.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Use only outdoors or in a well-ventilated area.
Avoid release to the environment.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Use personal protective equipment as required.

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

Response IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
Rinse mouth.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Storage/Disposal Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
Store locked up.
Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

Supplemental Information 45 - 55 percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

2.3 Other Hazards

UN GHS

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

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012

Flammable Liquids 2
Acute Toxicity Oral 3
Skin Irritation 2
Eye Irritation 2
Acute Toxicity Inhalation 3
Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects
Germ Cell Mutagenicity 2

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

DANGER



Hazard Statements Highly flammable liquid and vapour
Harmful if swallowed
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation
Toxic if inhaled
May cause drowsiness or dizziness
Suspected of causing genetic defects.

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

Precautionary Statements

Prevention

Obtain special instructions before use.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
Keep container tightly closed.
Avoid breathing mists, vapours, and/or spray.
Wash thoroughly after handling.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Use only outdoors or in a well-ventilated area.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
If on skin: Wash with plenty of water .
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
Rinse mouth.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Storage/Disposal

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

Supplemental Information

45 - 55 percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

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

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS

Flammable Liquids - B2
Other Toxic Effects - D2B

2.2 Label Elements

WHMIS



Flammable Liquids - B2
Other Toxic Effects - D2B

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

2.3 Other Hazards

WHMIS

In Canada, the product mentioned above is considered hazardous under the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Other Information

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

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

| Composition | | | | | |
|-------------------------|--|--------------------------------|--|--|----------|
| Chemical Name | Identifiers | % | LD50/LC50 | Classifications According to Regulation/Directive | Comments |
| Guanidinium thiocyanate | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 45 - 55% vial; 1 - 3% mixed | See Section 11.1. | UN GHS: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B EU CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | NDA |
| Ethanol | CAS: 64-17-5 EC Number: 200-578-6 EU Index: 603-002-00-5 | 35%-40% | Ingestion/Oral-Rat LD50 • 7060 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 5900 mg/m ³ 6 Hour(s) | UN GHS: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDA |
| Potassium chloride | CAS: 7447-40-7 EC Number: 231-211-8 | 0.5% to 2% | Ingestion/Oral-Rat LD50 • 2600 mg/kg | UN GHS: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | NDA |

See Section 16 for full text of H-statements.

Section 4: First Aid Measures

4.1 Description of First Aid Measures

Inhalation

Remove to fresh air. Administer oxygen if breathing is difficult. Give artificial respiration if victim is not breathing. If signs/symptoms continue, get medical attention.

Skin

Wash skin with soap and water. Get medical attention.

Eye

Hold eye open and rinse slowly and gently with water for 15-20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first five minutes, then continue rinsing eye. Get medical attention.

Ingestion

Rinse mouth. Never give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention.

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

Section 5: Firefighting Measures

5.1 Extinguishing Media

| | |
|---------------------------------------|---|
| Suitable Extinguishing Media | Use water spray (fog), foam, dry powder, or carbon dioxide. |
| Unsuitable Extinguishing Media | No data available |

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

| | |
|---|--|
| Unusual Fire and Explosion Hazards | This material is classified flammable, however it is in small vials and is unlikely to cause significant flammability hazard in use. |
| Hazardous Combustion Products | Burning plastic cartridges containing reagents may liberate toxic byproducts |

5.3 Advice for Firefighters

Fire fighters should wear complete protective clothing including self-contained breathing apparatus.

Section 6: Accidental Release Measures

6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

| | |
|-----------------------------|---|
| Personal Precautions | In the event a cartridge is broken these personal precautions are applicable. Wear appropriate protective clothing. Do not walk through spilled material. Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing. Ventilate enclosed areas. |
| Emergency Procedures | No emergency procedures are expected to be necessary if material is used under ordinary conditions as recommended. |

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

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

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

| | |
|-----------------|---|
| Handling | Use good safety and industrial hygiene practices. Use appropriate Personal Protective Equipment (PPE) Avoid contact with skin and eyes. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, or using tobacco. |
|-----------------|---|

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

Storage Store according to product labeling.

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 |
| Ethanol (64-17-5) | TWAs | Not established | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | Not established | Not established |
| Guanidinium thiocyanate | TWAs | Not established | Not established | Not established |

8.2 Exposure Controls

Engineering

Measures/Controls

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

Personal Protective Equipment

Respiratory

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

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

In laboratory setting, wear gloves and lab coat at a minimum to minimize skin contact.

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

STEL = Short Term Exposure Limits are based on 15-minute exposures

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

| Material Description | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|---|
| Physical Form | Liquid | Appearance/Description | Reagents are clear, colorless liquids with no odor which are primarily buffered in aqueous solutions. |
| Color | Clear | Odor | Odorless |
| Odor Threshold | Data lacking | | |
| General Properties | | | |
| Boiling Point | 100 °C (212 °F) | Melting Point/Freezing Point | 0 °C (32 °F) |
| Decomposition Temperature | Data lacking | pH | Lysis reagent 6.6-7; Wash reagent 6.6-7.2; Elution reagent 6.8-7.2 |
| Specific Gravity/Relative Density | Data lacking | Water Solubility | Data lacking |
| Viscosity | Data lacking | Explosive Properties | Data lacking |
| Oxidizing Properties: | Data lacking | | |
| Volatility | | | |
| Vapor Pressure | Data lacking | Vapor Density | Data lacking |
| Evaporation Rate | Data lacking | | |
| Flammability | | | |
| Flash Point | Binding Reagent: 26°C Mixed: 50°C | UEL | No data available |
| LEL | No data available | Autoignition | No data available |
| Flammability (solid, gas) | No data available | | |
| 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 under normal temperatures and pressures.

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Isopropyl alcohol may form explosive mixture in air. For all other ingredients, no potential for hazardous reactions identified.

10.4 Conditions to Avoid

Heat, flames, sparks. Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

11.6 Hazardous Decomposition Products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

| Components | | |
|--------------------------------------|-----------|--|
| Ethanol (35% to 40%) | 64-17-5 | <p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Human TDLo • 0.5 mg/kg; <i>Behavioral: Changes in psychophysiological tests</i>; Ingestion/Oral-Man TDLo • 3371 µL/kg; <i>Behavioral: Altered sleep time (including change in righting reflex)</i>; <i>Behavioral: Excitement</i>; <i>Behavioral: Coma</i>; Ingestion/Oral-Rat TDLo • 8000 mg/kg; <i>Brain and Coverings: Other degenerative changes</i>; <i>Cardiac: Cardiomyopathy including infarction</i>; <i>Liver: Multiple effects</i>; Inhalation-Rat LC50 • 5900 mg/m³ 6 Hour(s); Irritation: Eye-Rabbit • 500 mg • Severe irritation; Skin-Rabbit • 20 mg 24 Hour(s) • Moderate irritation;</p> <p>Multi-dose Toxicity: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 188 g/kg 25 Day(s)-Intermittent; <i>Liver: Fatty liver degeneration</i>; <i>Biochemical: Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels: Multiple enzyme effects</i>; <i>Biochemical: Metabolism (intermediary): Lipids, including transport</i>;</p> <p>Mutagen: Cytogenetic analysis • Ingestion/Oral-Human • 49014 g/kg 25 Year(s); Dominant lethal test • Ingestion/Oral-Mouse • 3720 mg/kg 3 Day(s); Sperm Morphology • Ingestion/Oral-Mouse • 1500 mg/kg 50 Day(s);</p> <p>Reproductive: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 12 g/kg (9-12D preg); <i>Reproductive Effects: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus)</i>; Ingestion/Oral-Woman TDLo • 5860 mL/kg (3Y pre-100D post); <i>Reproductive Effects: Specific Developmental Abnormalities: Craniofacial (including nose and tongue)</i>; <i>Reproductive Effects: Effects on Newborn: Behavioral</i>; <i>Reproductive Effects: Effects on Newborn: Delayed effects</i>;</p> <p>Tumorigen / Carcinogen: Ingestion/Oral-Mouse • 400 g/kg 57 Week(s)-Intermittent; <i>Tumorigenic: Equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria</i>; <i>Gastrointestinal: Tumors</i>; Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 320 mg/kg 50 Week(s)-Intermittent; <i>Tumorigenic: Equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria</i>; <i>Liver: Tumors</i>; <i>Blood: Lymphoma, including Hodgkin's disease</i></p> |
| Guanidinium thiocyanate (45% to 55%) | 593-84-0 | <p>Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Potassium chloride (0.5% to 2%) | 7447-40-7 | <p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 2600 mg/kg; Ingestion/Oral-Woman TDLo • 60 mg/kg 1 Day(s); <i>Gastrointestinal: Nausea or vomiting</i>; <i>Blood: Change in clotting factors</i>;</p> <p>Irritation: Eye-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Mild irritation;</p> <p>Multi-dose Toxicity: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 983 g/kg 78 Week(s)-Continuous; <i>Kidney, Ureter, and Bladder: Changes in tubules (including acute renal failure, acute tubular necrosis)</i>; Ingestion/Oral-Rat TDLo • 1536 g/kg 130 Week(s)-Continuous; <i>Endocrine: Adrenal cortex hyperplasia</i>;</p> <p>Mutagen: Unscheduled DNA synthesis • Ingestion/Oral-Rat • 1500 µg/kg</p> |

| GHS Properties | Classification |
|-------------------------------|---|
| Aspiration Hazard | <p>OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking EU/CLP•Data lacking</p> |
| Serious Eye Damage/Irritation | <p>OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2 UN GHS•Eye Irritation 2 EU/CLP•Data lacking</p> |
| Skin Sensitization | <p>OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking EU/CLP•Data lacking</p> |

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

| GHS Properties | Classification |
|---------------------------|--|
| Carcinogenicity | OSHA HCS 2012 •Data lacking UN GHS •Data lacking EU/CLP •Data lacking |
| Germ Cell Mutagenicity | OSHA HCS 2012 •Germ Cell Mutagenicity 2 UN GHS •Germ Cell Mutagenicity 2 EU/CLP •Data lacking |
| Toxicity for Reproduction | OSHA HCS 2012 •Data lacking UN GHS •Data lacking EU/CLP •Data lacking |
| STOT-SE | OSHA HCS 2012 •Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects UN GHS •Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects EU/CLP •Data lacking |
| STOT-RE | OSHA HCS 2012 •Data lacking UN GHS •Data lacking EU/CLP •Data lacking |
| Respiratory Sensitization | OSHA HCS 2012 •Data lacking UN GHS •Data lacking EU/CLP •Data lacking |
| Skin Corrosion/Irritation | OSHA HCS 2012 •Skin Irritation 2 UN GHS •Skin Irritation 2 EU/CLP •Data lacking |
| Acute Toxicity | OSHA HCS 2012 •Acute Toxicity - Inhalation 3 - ATEmix (inhl) 8.13 mg/L (4h-V); Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) 1069 mg/kg UN GHS •Acute Toxicity - Inhalation 4 - ATEmix (inhl) 8.13 mg/L (4h-V); Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) 1078 mg/kg EU/CLP •Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) 1069 mg/kg |

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate) Toxic if inhaled. May affect the central nervous system. Symptoms may include dizziness, drowsiness, lethargy, coma and death.

Chronic (Delayed) No data available

Skin

Acute (Immediate) Causes skin irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Eye

Acute (Immediate) Causes serious eye irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Ingestion

Acute (Immediate) Harmful if swallowed.

Chronic (Delayed) No data available

Mutagenic Effect

Repeated and prolonged exposure may cause mutagenic effects.

Key to abbreviations

LC = Lethal Concentration

LD = Lethal Dose

TD = Toxic Dose

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

Ethanol: Toxic to aquatic life.

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

12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

Section 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

Product Waste

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

Packaging Waste

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

13.2 Other Information

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

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 | UN1993 | Flammable liquid, n.o.s. (ethanol) | 3 | II | NDA |
| TDG | UN1993 | FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol) | 3 | II | NDA |
| IMO/IMDG | UN1993 | FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol) | 3 | II | NDA |
| IATA/ICAO | UN1993 | Flammable liquid, n.o.s. (ethanol) | 3 | II | NDA |

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

14.6 Special Precautions for User

None specified.

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

Data lacking.

Section 15: Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications

Acute, Chronic, Fire

| Inventory | | | | | | |
|-------------------------|-----------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| Component | CAS | Canada DSL | Canada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| Ethanol | 64-17-5 | Yes | No | Yes | No | Yes |
| Potassium chloride | 7447-40-7 | Yes | No | Yes | No | Yes |
| Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Yes | No | Yes | No | Yes |

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Potassium chloride

7447-40-7

Uncontrolled product according to WHMIS classification criteria (including 23.8%)

•Ethanol

64-17-5

B2, D2B

•Guanidinium thiocyanate

593-84-0

Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Potassium chloride

7447-40-7

Not Listed

•Ethanol

64-17-5

Not Listed

•Guanidinium thiocyanate

593-84-0

Not Listed

Environment

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

•Potassium chloride

7447-40-7

Not Listed

•Ethanol

64-17-5

Not Listed

•Guanidinium thiocyanate

593-84-0

Not Listed

United States

Labor

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

•Potassium chloride

7447-40-7

Not Listed

•Ethanol

64-17-5

Not Listed

•Guanidinium thiocyanate

593-84-0

Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Potassium chloride

7447-40-7

Not Listed

•Ethanol

64-17-5

Not Listed

•Guanidinium thiocyanate

593-84-0

Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

Environment

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

United States - California

Environment

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

| | | |
|--------------------------|-----------|---|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | carcinogen, initial date 4/29/11 (in alcoholic beverages) |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|---|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | developmental toxicity, initial date 10/1/87 (in alcoholic beverages) |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

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

| | | |
|---------------------|-----------|------------|
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
|---------------------|-----------|------------|



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: November 2021

Xpert EV

| | | |
|--|-----------|------------|
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male | | |
| •Potassium chloride | 7447-40-7 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

15.3 Other Information

WARNING: This product contains a chemical (ethanol) known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

H319 - Causes serious eye irritation
H225 - Highly flammable liquid and vapour
H302 - Harmful if swallowed

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: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

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

Produktnavn Xpert EV
Produktidentifikator GXEV-100N-10

1.2 Relevante identificerede 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 (generelt) 1 (888) 838-3222 - USA valgmulighed 2 (kun i USA)

Telefon (generelt) 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 (generelt) 33 563 825 319 - EU

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

Telefon (Australien) 1 800 107 884

1.4 Nødtelefon

Producent 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - (døgnavagt)

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) og (2).

Brandfarlige væsker 2

Akut toksicitet - oral 3

2.2 Mærkningselementer**CLP****FARE****H-sætninger**

H225 - Meget brandfarlig væske og damp

H302 - Farlig ved indtagelse

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

P-sætninger**Forebyggelse**

P210 - Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.

P233 - Hold beholderen tæt lukket.

P264 - Vask grundigt efter brug.

P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Handling

P370+P378 - Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.

P303+P361+P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

P330 - Skyl munden.

Opbevaring/bortskaffelse

P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

2.3 Andre farer**CLP**

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

FN GHS

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

| | |
|--------|---|
| FN GHS | Brandfarlige væsker 2 Akut toksicitet - oral 3 Hudirritation 2 Øjenirritation 2 Akut toksicitet - Indånding 4 Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger Kimmelmutagenicitet 2 |
|--------|---|

2.2 Mærkningselementer

FN GHS

FARE



H-sætninger Meget brandfarlig væske og damp
Farlig ved indtagelse
Forårsager hudirritation
Forårsager alvorlig øjenirritation
Farlig ved indånding
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

P-sætninger

Forebyggelse Indhent særlige anvisninger før brug.
Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
Undgå indånding af tåge, damp og/eller spray.
Vask grundigt efter brug.
Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
Undgå udledning til miljøet.
Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

| | |
|---------------------------------|---|
| Handling | VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. 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 INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Skyl munden. VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. |
| Opbevaring/bortskaffelse | Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskaffelse af indhold og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav. |
| Supplerende oplysninger | 45-55 % af produktet består af et indholdsstof med ukendt toksicitet. |

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**Brandfarlige væsker 2
Akut toksicitet - oral 3
Hudirritation 2
Øjenirritation 2
Akut toksicitet - Indånding 3
Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger
Kimcellemutagenicitet 2**2.2 Mærkningselementer****OSHA HCS 2012****FARE****H-sætninger**Meget brandfarlig væske og damp
Farlig ved indtagelse
Forårsager hudirritation
Forårsager alvorlig øjenirritation
Giftig ved indånding
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

P-sætninger**Forebyggelse**

Indhent særlige anvisninger før brug.
Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.
Hold beholderen tæt lukket.
Undgå indånding af tåge, damp og/eller spray.
Vask grundigt efter brug.
Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Handling

Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.
I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt vand.
Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.
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 INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
Skyl munden.
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Opbevaring/bortskaffelse

Opbevares under lås.
Bortskaffelse af indhold og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

Supplerende oplysninger

45-55 % af produktet består af et indholdsstof med ukendt toksicitet.

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.

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**WHMIS**

Brandfarlige væsker - B2
Andre toksiske virkninger - D2B

2.2 Mærkningselementer**WHMIS**

Brandfarlige væsker - B2
Andre toksiske virkninger - D2B

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

2.3 Andre farer

WHMIS

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

2.4 Andre oplysninger

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

Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

3.2 Blandinger

| Sammensætning | | | | | |
|-----------------------|--|--|---|--|--------------|
| Kemisk navn | Identifikatorer | % | LD50/LC50 | Klassificering iht. forordning/direktiv | Bemærkninger |
| Guanidiniumthiocyanat | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 45-55 % hætteglas; 1-3 % blandet | Se punkt 11.1. | FN GHS: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B EU CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | NDA |
| Ethanol | CAS: 64-17-5 EF-nummer: 200-578-6 EU-indeks: 603-002-00-5 | 35 %-40 % | Indtagelse/oral-rotte LD50 • 7.060 mg/kg Indånding/rotte LC50 • 5.900 mg/m ³ 6 timer | FN GHS: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc EU CLP: Bilag VI, Tabel 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDA |
| Kaliumklorid | CAS: 7447-40-7 EF-nummer: 231-211-8 | 0,5-2 % | Indtagelse/oral-rotte LD50 • 2.600 mg/kg | FN GHS: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | NDA |

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding

Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejrtrækningsbesvær. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret. Ved vedvarende tegn/symptomer: Søg lægehjælp.

Hud

Vask huden med sæbe og vand. Søg lægehjælp.

Øjet

Hold øjet åbent, og skyl langsomt og forsigtigt med vand i 15 til 20 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, efter de første fem minutter. Fortsæt derefter skylning. Søg lægehjælp.

Indtagelse

Skyl munden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg lægehjælp.

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 | Brug vandspray (vandtåge), skum, tør pulver eller kuldioxid. |
| Uegnede slukningsmidler | Ingen data |

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

| | |
|--|--|
| Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer | Dette materiale er klassificeret som brandfarligt. Materialet opbevares dog i små hætteglas, og det er usandsynligt, at det vil forårsage signifikant risiko for brand i brug. |
| Farlige forbrændingsprodukter | Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter |

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Ved brandslukning skal luftforsynet åndedrætsværn samt fuld beskyttelsesdragt anvendes.

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 inddæmning og oprensning

| | |
|---------------------------------|---|
| Inddæmning 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 | Anvend gode sikkerhedsforanstaltninger og god industrihygiejne. Anvend egnede personlige værnemidler (PPE) Undgå kontakt med hud og øjne. Vask grundigt med sæbe og vand efter håndtering og før der spises, drikkes eller ryges. |
|-------------------|---|

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring Opbevares som angivet på produktmærkningen.

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 |
| Ethanol (64-17-5) | TWA | Ikke fastlagt | 1.000 ppm TWA, 1.900 mg/m ³ TWA | 1.000 ppm TWA, 1.900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1.000 ppm STEL | Ikke fastlagt | Ikke fastlagt |
| Guanidinium-thiocyanat | TWA | Ikke fastlagt | Ikke fastlagt | Ikke fastlagt |

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 tekniske 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-/ansigtværn Kropsbeskyttelse

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

På laboratorier: Bær som minimum handsker og laboratoriekittel for at minimere hudkontakt.

Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Forkortelser

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (det amerikanske arbejdsmiljøinstitut)

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

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

STEL = Short Term Exposure Limits (korttidsgrænseværdier) baseret på 15-minutters eksponering

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

Punkt 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| Materialebeskrivelse | | | |
|------------------------------------|--|-------------------------|---|
| Tilstandsform | Flydende | Udseende/beskrivelse | Reagenserne er klare, farveløse, lugtfrie væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger. |
| Farve | Klar | Lugt | Lugtfri |
| Lugttærskel | Ingen data | | |
| Generelle oplysninger | | | |
| Kogepunkt | 100 °C (212 °F) | Smeltepunkt/frysepunkt | 0 °C (32 °F) |
| Dekomponeringstemperatur | Ingen data | pH | Lyseringsreagens 6,6-7, vaskereagens 6,6-7,2, elueringsreagens 6,8-7,2 |
| Specifik tyngde/relativ tæthed | Ingen data | Opløselighed i vand | Ingen data |
| Viskositet | Ingen data | Eksplorative egenskaber | Ingen data |
| Oxiderende egenskaber: | Ingen data | | |
| Flygtighed | | | |
| Damptryk | Ingen data | Dampmassefylde | Ingen data |
| Fordampningshastighed | Ingen data | | |
| Antændelighed | | | |
| Flammepunkt | Bindingsreagens: 26 °C Blandet: 50 °C | 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.

Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturer og tryk.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Isopropylalkohol kan danne en eksplosiv blanding med luften. Der er ikke identificeret potentielle farlige reaktioner for de andre indholdsstoffer.

10.4 Forhold der skal undgås

Varme, flammer, gnister. Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

10.5 Materialer der skal undgås

Syrer, oxideringsmidler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

Punkt 11: Toksikologiske oplysninger
11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

| Bestanddele | | |
|------------------------------------|-----------|--|
| Ethanol (35-40 %) | 64-17-5 | <p>Akut toksicitet: Indtagelse/oral-human TDLo • 0,5 mg/kg; <i>Adfærd: Ændringer i psykofysiologiske test;</i> Indtagelse/oral-mand TDLo • 3.371 µl/kg; <i>Adfærd: Ændret søvnmønster (herunder ændring i korrektionsrefleks);</i> <i>Adfærd: Ophidselse;</i> <i>Adfærd: Koma;</i> Indtagelse/oral-rotte TDLo • 8.000 mg/kg; <i>Hjerne og hinder: Andre degenerative ændringer;</i> <i>Hjerte: Kardiomyopati herunder infarkt;</i> <i>Lever: Flere virkninger;</i> Indånding-rotte LC50 • 5.900 mg/m³ 6 timer;</p> <p>Irritation: Øje-kanin • 500 mg • Alvorlig irritation, Hud-kanin • 20 mg 24 timer • Moderat irritation,</p> <p>Toksicitet ved gentagne doser: Indtagelse/oral-rotte TDLo • 188 g/kg 25 dage-intermitterende, <i>Lever: Nedbrydning af fedtlever;</i> <i>Biokemi: Enzymhæmning, -induktion, eller -ændring i blod- og vævs niveauer: Flere enzymvirkninger;</i> <i>Biokemi: Metabolisme (intermediær): Lipider, herunder transport;</i></p> <p>Mutagene: Cytogenetisk analyse • Indtagelse/oral-human • 49.014 g/kg 25 år, Dominant lethal test • Indtagelse/oral-mus • 3.720 mg/kg 3 dage, Sæd morfologi • Indtagelse/oral-mus • 1.500 mg/kg 50 dage,</p> <p>Reproduktion: Indtagelse/oral-rotte TDLo • 12 g/kg (9-12d grav.); <i>Reproduktive virkninger: Virkninger på embryo eller foster: Føtotoksicitet (undtagen død, f.eks. hæmmet fosterudvikling);</i> Indtagelse/oral-kvinde TDLo • 5,860 ml/kg (3 år præ-100d post); <i>Reproduktive virkninger: Specifikke udviklingsmæssige abnormaliteter: Kraniofacial (herunder næse og tunge);</i> <i>Reproduktive virkninger: Virkninger på nyfødt: Adfærd;</i> <i>Reproduktive virkninger: Virkninger på nyfødt: Forsinkede virkninger;</i></p> <p>Tumorigene/carcinogene: Indtagelse/oral-mus • 400 g/kg 57 uger-intermitterende, <i>Tumorigene: Tvetydigt tumorigent stof iht. RTECS-kriterier; Gastrointestinale: Tumorer;</i> Indtagelse/oral-mus TDLo • 320 mg/kg 50 uger-intermitterende; <i>Tumorigene: Tvetydigt tumorigent stof iht. RTECS-kriterier; Lever: Tumorer; Blod: Lymfom, herunder Hodgkins sygdom</i></p> |
| Guanidinthiocyanat (45 % til 55 %) | 593-84-0 | <p>Akut toksicitet: Intraperitonealt-mus LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Natriumklorid (0,5-2 %) | 7447-40-7 | <p>Akut toksicitet: Indtagelse/oral-rotte LD50 • 2.600 mg/kg, Indtagelse/oral-kvinde TDLo • 60 mg/kg 1 dag, <i>Gastrointestinale: Kvalme eller opkastning; Blod: Ændring i koagulationsfaktorer;</i></p> <p>Irritation: Øje-kanin • 500 mg 24 timer • Mild irritation,</p> <p>Toksicitet ved gentagne doser: Indtagelse/oral-rotte TDLo • 983 g/kg 78 uger-kontinuerlig, <i>Nyre, ureter og blære: Ændringer i tubuli (herunder akut nyresvigt, akut tubulær nekrose);</i> Indtagelse/oral-rotte TDLo • 1.536 g/kg 130 uger-kontinuerlig;</p> <p>Endokrine: Binyrebarkhyperplasi;</p> <p>Mutagene: Unscheduled DNA-syntese • Indtagelse/oral-rotte • 1.500 µg/kg</p> |

| GHS-egenskaber | Klassificering |
|--------------------------------|--|
| Aspirationsfare | OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data EU/CLP•Ingen data |
| Alvorlig øjenskade/-irritation | OSHA HCS 2012•Øjenirritation 2 FN GHS•Øjenirritation 2 EU/CLP•Ingen data |
| Hudsensibilisering | OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data EU/CLP•Ingen data |
| Karcinogenicitet | OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data EU/CLP•Ingen data |

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

| GHS-egenskaber | Klassificering |
|-------------------------------|--|
| Kimcellemutagenicitet | OSHA HCS 2012 •Kimcellemutagenicitet 2 FN GHS •Kimcellemutagenicitet 2 EU/CLP •Ingen data |
| Reproduktionstoksicitet | OSHA HCS 2012 •Ingen data FN GHS •Ingen data EU/CLP •Ingen data |
| STOT-SE | OSHA HCS 2012 •Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger FN GHS •Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger EU/CLP •Ingen data |
| STOT-RE | OSHA HCS 2012 •Ingen data FN GHS •Ingen data EU/CLP •Ingen data |
| Respiratorisk sensibilisering | OSHA HCS 2012 •Ingen data FN GHS •Ingen data EU/CLP •Ingen data |
| Hudætsning/-irritation | OSHA HCS 2012 •Hudirritation 2 FN GHS •Hudirritation 2 EU/CLP •Ingen data |
| Akut toksicitet | OSHA HCS 2012 •Akut toksicitet - Indånding 3 - ATEmix (indånd.) 8,13 mg/l (4t-V), Akut toksicitet - Oral 4 - ATEmix (oral) 1.069 mg/kg FN GHS •Akut toksicitet - Indånding 4 - ATEmix (indånd.) 8,13 mg/l (4h-V); Akut toksicitet - Oral 4 - ATEmix (oral) 1.078 mg/kg EU/CLP •Akut toksicitet - Oral 4 - ATEmix (oral) 1.069 mg/kg |

Potentielle helbredsmæssige virkninger

Indånding

Akut (omgående) Giftig ved indånding. Kan påvirke centralnervesystemet. Symptomer kan inkludere svimmelhed, dødsghed, letargi, koma og død.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Hud

Akut (omgående) Forårsager hudirritation.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Øjet

Akut (omgående) Forårsager alvorlig øjenirritation.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Indtagelse

Akut (omgående) Farlig ved indtagelse.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Mutagen virkning Gentagen og langvarig eksponering kan forårsage mutagene virkninger.

Forkortelser

LC = Lethal Concentration (dødelig koncentration)

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

TD = Toxic Dose (giftig dosis)

Punkt 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Ethanol: Giftig for vandlevende organismer.

Guanidiniumthiocyanat: 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.

Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

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

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

13.2 Andre oplysninger

Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter og ubrugte reagenser. Disse materialer 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 præparater og brugte kassetter bortskaffes ifølge retningslinjerne fra WHO (Verdenssundhedsorganisationen) 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 | UN1993 | Brandfarlig væske, n.o.s. (ethanol) | 3 | II | NDA |
| TDG | UN1993 | BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S (ethanol) | 3 | II | NDA |
| IMO/IMDG | UN1993 | BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S (ethanol) | 3 | II | NDA |
| IATA/ICAO | UN1993 | Brandfarlig væske, n.o.s. (ethanol) | 3 | II | NDA |

Sikkerhedsdatablad

Ikræfttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

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

Ingen data.

Punkt 15: Oplysning om regulering

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

SARA-fareklassificering

Akut, kronisk, brand

| Fortegnelse over kemikalier | | | | | | |
|-----------------------------|-----------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| Bestanddel | CAS | Canada DSL | Canada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| Ethanol | 64-17-5 | Ja | Nej | Ja | Nej | Ja |
| Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ja | Nej | Ja | Nej | Ja |
| Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ja | Nej | Ja | Nej | Ja |

Canada

Arbejdsplads

Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

| | | |
|------------------------|-----------|--|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ukontrolleret produkt i henhold til WHMIS-klassificeringskriterier (herunder 23,8 %) |
| •Ethanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

Miljø

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

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

USA

Arbejdsplads

USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

Miljø

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

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

USA - Californien

Miljø

USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer

| | | |
|------------------------|-----------|--|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | kræftfremkaldende, første dato 29. april 2011 (i alkoholiske drikke) |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

USA - Californien - Erklæring 65 - Udviklingstoksicitet

| | | |
|------------------------|-----------|--|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | udviklingstoksicitet, første dato 1. oktober 1987 (i alkoholiske drikke) |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter datoen: November 2021

Xpert EV

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinde

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mand

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ikke angivet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Ikke angivet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ikke angivet |

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

15.3 Andre oplysninger

ADVARSEL: Produktet indeholder et kemikalie (ethanol), som i staten Californien vides at forårsage kræft, misdannelser eller anden skadelig virkning på reproduktion.

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

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation
H225 - Meget brandfarlig væske og damp
H302 - Farlig ved indtagelse

Ansvarsfraskrivelse

Ovenstående oplysninger er baseret på data, der er tilgængelige for os, og oplysningerne menes at være korrekte. 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 tilgængelig)

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

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

Produktname Xpert EV
Produktcode GXEV-100N-10

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

Relevante identifizierte Verwendung(en) Laborgebrauch

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Vereinigte Staaten 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 - EU

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

Telefon (Australien) 1 800 107 884

1.4 Notrufnummer

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

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

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**CLP**

Das 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) und (2).
Entzündliche Flüssigkeiten 2
Akute Toxizität, oral 3

2.2 Kennzeichnungselemente**CLP****GEFAHR**

Gefahrenhinweise H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Prävention P210 - Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen.
P233 - Behälter dicht verschlossen halten.
P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion P370+P378 - Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.
P303+P361+P353 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein umgehend GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P330 - Mund ausspülen.

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

2.3 Sonstige Gefahren**CLP**

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

UN GHS

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

| | |
|--------|--|
| UN GHS | Entzündliche Flüssigkeiten 2 Akute Toxizität, oral 3 Hautreizung 2 Augenreizung 2 Akute Toxizität Einatmung 4 Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung Keimzell-Mutagenität 2 |
|--------|--|

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

GEFAHR



Gefahrenhinweise Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Sicherheitshinweise

Prävention Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

Reaktion BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein umgehend.
GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
Mund ausspülen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung/Entsorgung An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
Unter Verschluss aufbewahren.
Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

Zusätzliche Informationen 45–55 % dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS

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

Vereinigte Staaten (USA)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012

Entzündliche Flüssigkeiten 2
Akute Toxizität, oral 3
Hautreizung 2
Augenreizung 2
Akute Toxizität Einatmung 3
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung
Keimzell-Mutagenität 2

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

GEFAHR



Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

Gefahrenhinweise Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Giftig bei Einatmen.
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Sicherheitshinweise

Prävention

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. -
Nicht rauchen.
Behälter dicht verschlossen halten.
Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.
BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein umgehend GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
Mund ausspülen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung/Entsorgung

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

Zusätzliche Informationen

45–55 % dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Entzündliche Flüssigkeiten - B2
Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Entzündliche Flüssigkeiten - B2
Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS

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

2.4 Sonstige Angaben

Alle anderen Reagenzien, 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.

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 | 45 %–55 % Fläschchen; 1–3 % gemischt | Siehe Abschnitt 11.1. | UN GHS: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B EU CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | KDV |
| Ethanol | CAS: 64-17-5 EG-Nummer: 200-578-6 EU-Index: 603-002-00-5 | 35 %–40 % | Verschlucken/oral- Ratte LD50 • 7060 mg/kg Einatmen-Ratte LC50 • 5900 mg/m ³ 6 Stunde(n) | UN GHS: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | KDV |
| Kaliumchlorid | CAS: 7447-40-7 EG-Nummer: 231-211-8 | 0,5 % bis 2 % | Verschlucken/oral- Ratte LD50 • 2600 mg/kg | UN GHS: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | KDV |

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

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

| | |
|---------------------|---|
| Einatmen | Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten. Bei anhaltenden Anzeichen/Symptomen ärztlichen Rat einholen. |
| Haut | Haut mit Seife und Wasser abspülen. Ärztlichen Rat einholen. |
| Augen | Auge offen halten und langsam und vorsichtig für 15-20 Minuten ausspülen. Kontaktlinsen, falls vorhanden, nach den ersten fünf Minuten herausnehmen, dann Auge weiterhin ausspülen. Ärztlichen Rat einholen. |
| Verschlucken | Mund ausspülen. Bewusstlosen niemals etwas in den Mund verabreichen. Ärztlichen Rat einholen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

| | |
|------------------------------|--|
| Hinweise für den Arzt | Alle Behandlungsmaßnahmen sollten auf den beobachteten Anzeichen und Symptomen von 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 Löschmittel**

| | |
|--------------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden. |
| Ungeeignete Löschmittel | Keine Daten verfügbar |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

| | |
|--|---|
| Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren | Dieses Material wird als entflammbar eingestuft, jedoch befindet es sich in kleinen Fläschchen und es ist unwahrscheinlich, dass es bei der Benutzung eine erhebliche Entflammbarkeitsgefahr darstellt. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | Brennende Plastikkartuschen, die Reagenzien enthalten, können toxische Nebenprodukte freisetzen |

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschkräfte sollten volle Schutzkleidung mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät tragen.

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

| | |
|--|---|
| Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen | Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese personenbezogenen Vorsichtsmaßnahmen 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. |
|--|---|

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

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.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung Die üblichen Sicherheits- und Hygienemaßnahmen sind zu ergreifen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach der Handhabung und vor dem Essen, Trinken oder der Benutzung von Tabak gründlich mit Seife und Wasser waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung Produkt gemäß der Etikettierung aufbewahren.

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 |
| Ethanol (64-17-5) | TWAs | Nicht ermittelt | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | Nicht ermittelt | Nicht ermittelt |
| Guanidinium-thiocyanat | TWAs | 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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

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

In einer Laborumgebung sind mindestens Handschuhe und ein Laborkittel zu tragen, um den Hautkontakt zu minimieren.

Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Standortleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

TWA = Zeitlich gewichtete Mittelwerte basieren auf einer Exposition von 8 Stunden/Tag, 40 Stunden/Woche
STEL = Kurzzeitgrenzwerte (STEL-Werte) basieren auf einer 15-minütigen Exposition

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| Materialbeschreibung | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------|---|
| Physische Gestalt | Flüssigkeit | Aussehen/Beschreibung | Die Reagenzien sind klare, farb- und geruchlose Flüssigkeiten, die in wässrigen Lösungen primär gepuffert sind. |
| Farbe | Klar | Geruch | Geruchlos |
| Geruchsschwelle | Keine Daten | | |
| Allgemeine Eigenschaften | | | |
| Siedepunkt | 100 °C (212 °F) | Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | 0 °C (32 °F) |
| Zersetzungstemperatur | Keine Daten | pH | Lysereagenz 6,6–7; Waschreagenz 6,6–7,2; Elutionsreagenz 6,8–7,2 |
| Spezifisches Gewicht/Relative Dichte | Keine Daten | Wasserlöslichkeit | Keine Daten |
| Viskosität | Keine Daten | Explosive Eigenschaften | Keine Daten |
| Oxidationseigenschaften: | Keine Daten | | |
| Flüchtigkeit | | | |
| Dampfdruck | Keine Daten | Dampfdichte | Keine Daten |
| Verdunstungsrate | Keine Daten | | |
| Entflammbarkeit | | | |
| Flammpunkt | Bindungsreagenz: 26 °C Gemischt: 50 °C | Obere Expositionsgrenze | Keine Daten verfügbar |
| Untere Expositionsgrenze | Keine Daten verfügbar | Selbstzündung | Keine Daten verfügbar |
| Entflammbarkeit (Feststoff, Gas) | Keine Daten verfügbar | | |
| Umwelt | | | |
| Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | Keine Daten | | |

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Isopropylalkohol kann ein explosives Gemisch in Luft bilden. Für alle weiteren Inhaltsstoffe wird kein Potenzial für gefährliche Reaktionen identifiziert.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

| Bestandteile | |
|-------------------------|--|
| Ethanol (35 % bis 40 %) | 64-17-5 |
| | <p>Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Mensch TDLo • 0,5 mg/kg; Verhalten: Veränderungen bei psychophysiologischen Tests; Verschlucken/oral-Mann TDLo • 3371 µl/kg; Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Aufregung; Verhalten: Koma; Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 8000 mg/kg; Gehirn und Schädeldecke: Andere degenerative Veränderungen; Herz: Kardiomyopathie mit Infarkt; Leber: Mehrfachwirkung; Einatmen-Ratte LC50 • 5900 mg/m³ 6 Stunde(n); Reizung: Auge-Kaninchen • 500 mg • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 20 mg 24 Stunde(n) • Leichte Reizung; Multidosis-Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 188 g/kg 25 Tag(e)-Zeitweise; Leber: Fettleberdegeneration; Biochemisch: Enzymhemmung, Enzyminduktion oder Veränderung im Blut oder am Gewebe: Mehrfache Enzymwirkungen; Biochemisch: Stoffwechsel (intermediär): Lipide, einschließlich Transport; Mutagen: Zytogenetische Analyse • Verschlucken/oral-Mensch • 49.014 g/kg 25 Jahr(e); Dominanter letaler Test • Verschlucken/oral-Maus • 3720 mg/kg 3 Tag(e); Spermienmorphologie • Verschlucken/oral-Maus • 1500 mg/kg 50 Tag(e); Reproduktion: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 12 g/kg (9-12 T. trüchtig); Wirkung auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Embryo oder Fötus: Fetotoxizität (außer Tod, z. B. unterentwickelter Fötus); Verschlucken/oral-Frau TDLo • 5860 ml/kg (3 J. vor-100 T. nach); Wirkung auf das Fortpflanzungssystem: Spezifische Entwicklungsstörungen: Kraniofazial (einschließlich Nase und Zunge); Wirkung auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Neugeborene: Verhalten; Wirkung auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Neugeborene: Verzögerte Wirkung; Tumorigen / Krebserzeugend: Verschlucken/oral-Maus • 400 g/kg 57 Woche(n)-Zeitweise; Tumorauslösend: Mehrdeutiger tumoreregrender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Magen-Darm: Tumore; Verschlucken/oral-Maus TDLo • 320 mg/kg 50 Woche(n)-Zeitweise; Tumorauslösend: Mehrdeutiger tumoreregrender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Leber: Tumore; Blut: Lymphom, einschließlich Hodgkin-Krankheit</p> |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

| Bestandteile | | |
|--|-----------|---|
| Guanidiniumthiocyanat (45 % bis 55 %) | 593-84-0 | Akute Toxizität: Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg |
| Kaliumchlorid (0,5 % bis 2 %) | 7447-40-7 | Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 2600 mg/kg; Verschlucken/oral-Frau TDLo • 60 mg/kg 1 Tag(e); Magen-Darm: Übelkeit oder Erbrechen; Blut: Veränderung der Blutgerinnungsfaktoren; Reizung: Auge-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Leichte Reizung; Multidosis-Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 983 g/kg 78 Woche(n)-ständig; <i>Niere, Harnleiter und Blase: Veränderungen an den Tubuli (einschließlich akutes Nierenversagen, akute tubuläre Nekrose);</i> Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 1536 g/kg 130 Woche(n)-ständig; <i>Hormonsystem: Nebennierenhyperplasie;</i> Mutagen: Unplanmäßige DNA-Synthese • Verschlucken/oral-Ratte • 1500 µg/kg |

| GHS-Eigenschaften | Klassifizierung |
|-----------------------------------|---|
| Aspirationsgefahr | OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten |
| Schwere Augenschäden/Augenreizung | OSHA HCS 2012 •Augenreizung 2 UN GHS •Augenreizung 2 EU/CLP •Fehlende Daten |
| Hautsensibilisierung | OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten |
| Karzinogenität | OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten |
| Keimzell-Mutagenität | OSHA HCS 2012 •Keimzellmutagenität 2 UN GHS •Keimzellmutagenität 2 EU/CLP •Fehlende Daten |
| Reproduktionstoxizität | OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten |
| STOT-SE | OSHA HCS 2012 •Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung UN GHS •Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung EU/CLP •Fehlende Daten |
| STOT-RE | OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten |
| Sensibilisierung der Atemwege | OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten |
| Ätzwirkung auf die Haut/Reizung | OSHA HCS 2012 •Hautreizung 2 UN GHS •Hautreizung 2 EU/CLP •Fehlende Daten |
| Akute Toxizität | OSHA HCS 2012 •Akute Toxizität - Einatmen 3 - ATEmix (inhl) 8,13 mg/l (4h-V); Akute Toxizität - Oral 4 - ATEmix (oral) 1069 mg/kg UN GHS •Akute Toxizität - Einatmen 4 - ATEmix (inhl) 8,13 mg/l (4h-V); Akute Toxizität - Oral 4 - ATEmix (oral) 1078 mg/kg EU/CLP •Akute Toxizität - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1069 mg/kg |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Giftig bei Einatmen. Kann das zentrale Nervensystem schädigen. Mögliche Symptome sind Schwindel, Schläfrigkeit, Lethargie, Koma und Tod.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Verursacht Hautreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Verursacht schwere Augenreizung.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Mutagene Wirkungen Wiederholte und längere Exposition kann erbgutverändernde Wirkung haben.

Schlüssel für Abkürzungen

LC = Letale Konzentration

LD = Letale Dosis

TD = Toxische Dosis

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Ethanol: Giftig für Wasserorganismen.

Guanidiniumthiocyanat: 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-Bewertung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

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 können chemischen Sondermüll darstellen, 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 Korrekte UN-Bezeichnung des Frachtgutes | 14.3 Transportgefahrenklasse(n) | 14.4 Verpackungsgruppe | 14.5 Umweltrisiken |
|-----------|----------------|--|---------------------------------|------------------------|--------------------|
| DOT | UN1993 | Entflammbare Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Ethanol) | 3 | II | KDV |
| TDG | UN1993 | ENTFLAMMBARE FLÜSSIGKEIT, NICHT NÄHER BEZEICHNET (Ethanol) | 3 | II | KDV |
| IMO/IMDG | UN1993 | ENTFLAMMBARE FLÜSSIGKEIT, NICHT NÄHER BEZEICHNET (Ethanol) | 3 | II | KDV |
| IATA/ICAO | UN1993 | Entflammbare Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Ethanol) | 3 | II | KDV |

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Keine Daten.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA – Klassifizierung von Gefahren

Akut, Chronisch, Brand

| Komponente | CAS | Kanada DSL | Inventar | | | |
|-----------------------|-----------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| | | | Kanada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| Ethanol | 64-17-5 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |
| Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |
| Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

Kanada

Arbeit

Kanada – WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

| | | |
|------------------------|-----------|---|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht kontrolliertes Produkt gemäß den WHMIS-Einstufungskriterien (einschließlich 23,8 %) |
| •Ethanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

Kanada – WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

Umgebung

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

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

Vereinigte Staaten von Amerika

Arbeit

USA – OSHA – Prozesssicherheitsmanagement – Hochgefährliche Chemikalien

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

USA – OSHA – Speziell regulierte Chemikalien

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

Umgebung

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

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

USA – CERCLA/SARA – Radionuklide und ihre meldepflichtigen Mengen

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): November 2021

Xpert EV

USA – CERCLA/SARA – Abschnitt 313 – Emissionsmeldung

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

Vereinigte Staaten – Kalifornien

Umgebung

USA – Kalifornien – Proposition 65 – Liste der krebserzeugenden Stoffe

| | | |
|------------------------|-----------|--|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Karzinogen, Anfangsdatum 29.04.11 (in alkoholischen Getränken) |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – Entwicklungstoxizität

| | | |
|------------------------|-----------|---|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Entwicklungstoxisch, Anfangsdatum 01.10.87 (in alkoholischen Getränken) |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – Weibliche Reproduktionstoxizität

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität

| | | |
|------------------------|-----------|----------------|
| •Kaliumchlorid | 7447-40-7 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

15.3 Sonstige Angaben

WARNUNG: Dieses Produkt enthält eine Substanz (Ethanol), von der im Bundesstaat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs oder Geburtsfehler verursacht oder die Fortpflanzung anderweitig schädigt.

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: April 2022**Ersetzt (Datum): November 2021**Xpert EV***Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Relevante Sätze (Code und vollständiger Wortlaut)**

H319 - Verursacht schwere Augenreizung
H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

**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 Stoffs 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 Stoffs relevant sind. Bei einem Vorfall mit diesem Produkt stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen Ersatz für die Rücksprache mit entsprechend geschultem Personal dar und ist nicht dazu gedacht.

Schlüssel für Abkürzungen
KDV = Keine Daten verfügbar

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

Sección 1: Identificación de la sustancia/mezcla y del proyecto/empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto Xpert EV
Código del producto GXEV-100N-10

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

Uso(s) identificado(s) relevante(s) Uso en laboratorio

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

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

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

Teléfono (general) 33 563 825 319 - UE

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Teléfono (Australia) 1800 107 884

1.4 Número de teléfono de emergencia

Fabricante 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergencia (24 h)

Fabricante 1 (352) 323-3500 - Fuera de EE. UU.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

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 FDS 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).

Líquidos inflamables 2

Toxicidad oral aguda 3

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

PELIGRO



Declaraciones de riesgo H225 - Líquido y vapores muy inflamables
H302 - Nocivo en caso de ingestión
H319 - Provoca irritación ocular grave

Declaraciones de precaución

Prevención P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.
P233 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta P370+P378 - En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
P330 - Enjuagarse la boca.

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

2.3 Otros riesgos

CLP

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

SGA de la ONU

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU

Líquidos inflamables 2

Toxicidad oral aguda 3

Irritación cutánea 2

Irritación ocular 2

Información de toxicidad aguda 4

Toxicidad específica del órgano diana tras exposición individual 3: Efectos narcóticos

Mutagenicidad de células germinales 2

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

PELIGRO



Declaraciones de riesgo

Líquido y vapores muy inflamables

Nocivo en caso de ingestión

Provoca irritación cutánea

Provoca irritación ocular grave

Nocivo en caso de inhalación

Puede provocar somnolencia o vértigo

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Declaraciones de precaución

Prevención

Pedir instrucciones especiales antes del uso.

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

Evitar respirar las nieblas, los vapores y el aerosol.

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

Evitar su liberación al medio ambiente.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Respuesta

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

Enjuagarse la boca.

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Conservación/eliminación Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Guardar bajo llave.

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

Información complementaria 45-55 por ciento de este producto consiste en un ingrediente de toxicidad desconocida.

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

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

Líquidos inflamables 2

Toxicidad oral aguda 3

Irritación cutánea 2

Irritación ocular 2

Información de toxicidad aguda 3

Toxicidad específica del órgano diana tras exposición individual 3: Efectos narcóticos

Mutagenicidad de células germinales 2

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

PELIGRO



Declaraciones de riesgo

Líquido y vapores muy inflamables

Nocivo en caso de ingestión

Provoca irritación cutánea

Provoca irritación ocular grave

Tóxico en caso de inhalación

Puede provocar somnolencia o vértigo

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

Declaraciones de precaución**Prevención**

Pedir instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evitar respirar las nieblas, los vapores y el aerosol.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
En caso de contacto con la piel: Lave con abundante agua.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.
En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
Enjuagarse la boca.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Conservación/eliminación

Guardar bajo llave.
Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

Información complementaria

45-55 por ciento de este producto consiste en un ingrediente de toxicidad desconocida.

2.3 Otros riesgos**HCS 2012 de la OSHA**

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

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**WHMIS**

Líquidos inflamables - B2
Otros efectos tóxicos - D2B

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Líquidos inflamables - B2
Otros efectos tóxicos - D2B

2.3 Otros riesgos

WHMIS

El producto mencionado se considera peligroso en Canadá, de acuerdo con el Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (WHMIS).

2.4 Información adicional

Todos los demás reactivos, microesferas y otros constituyentes presentan concentraciones inferiores al 1 % en la mezcla 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 o 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 guanidinio | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 45 %-55 % en vial; 1-3 % mezclado | Consultar la sección 11.1. | SGA de la ONU: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B CLP de la UE: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | No hay datos disponibles |
| Etanol | CAS: 64-17-5 Numero CE: 200-578-6 Índice UE: 603-002-00-5 | 35 %-40 % | Ingestión/Oral-Rata LD50 • 7060 mg/kg Inhalación-Rata LD50 • 5900 mg/m ³ 6 hora(s) | SGA de la ONU: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc CLP de la UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | No hay datos disponibles |
| Cloruro potásico | CAS: 7447-40-7 Numero CE: 231-211-8 | 0,5 % a 2 % | Ingestión/Oral-Rata LD50 • 2600 mg/kg | SGA de la ONU: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 CLP de la UE: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | No hay datos disponibles |

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

Sección 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación

Transporte a la persona al exterior. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial. Si los signos/síntomas continúan, consulte a un médico.

Piel

Lave la piel con agua y jabón. Consultar a un médico.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

| | |
|------------------|--|
| Ojo | Mantenga el ojo abierto y aclárelo lenta y cuidadosamente con agua durante 15-20 minutos. Retire las lentillas de contacto, si las hubiera, después de los primeros cinco minutos y, a continuación, siga aclarando el ojo. Consultar a un médico. |
| Ingestión | Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico. |

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 | Utilice agua pulverizada (niebla), espuma, polvo seco o dióxido de carbono. |
| Medios de extinción inadecuados | No hay datos disponibles |

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

| | |
|--|--|
| Riesgos de incendio y explosión inusuales | Este material está clasificado de inflamable; no obstante, se suministra en frascos pequeños y es improbable que su uso suponga un peligro importante de inflamabilidad. |
| Productos de combustión peligrosos | Los cartuchos de plástico quemados que contienen reactivos pueden liberar subproductos tóxicos |

5.3 Consejos para el personal antiincendios

El personal antiincendios debe utilizar un traje de protección completo, incluido un equipo de respiración autónomo.

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental**6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia**

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

6.4 Referencia a otras secciones

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

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

Manipulación

Siga las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Utilice un equipo de protección individual (EPI) adecuado. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lávese minuciosamente con agua y jabón después de su manipulación y antes de comer, beber o fumar.

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservación

Almacénelos de acuerdo con las indicaciones de su etiqueta.

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 |
| Etanol (64-17-5) | TWAs | No establecido | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | No establecido | No establecido |
| Tiocianato de guanidinio | TWAs | No establecido | No establecido | No establecido |

8.2 Controles de exposición

Controles/medidas de ingeniería

Es necesaria una buena ventilación general. La tasa de ventilación debe corresponder a las condiciones. Si 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

Respiratorio

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

Ocular/ facial

Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo

En el laboratorio, utilice al menos guantes y bata para minimizar el contacto con la piel.

Controles de exposición en el medio ambiente

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

Clave de abreviaturas

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración
 NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional
 OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

TWA = Los promedios de tiempo ponderado se basan en exposiciones durante 8 h/día y 40 h/semana
 STEL = Los límites de exposición a corto plazo se basan en exposiciones de 15 minutos

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

| Descripción del material | | | |
|---|---|--|---|
| Forma física | Líquido | Aspecto/Descripción | Los reactivos son líquidos transparentes, incoloros e inodoros, que se tamponan principalmente en soluciones acuosas. |
| Color | Transparente | Olor | Inodoro |
| Umbral de olor | Faltan datos | | |
| Propiedades generales | | | |
| Punto de ebullición | 100 °C (212 °F) | Punto de fusión / punto de congelación | 0 °C (32 °F) |
| Temperatura de descomposición | Faltan datos | pH | Reactivo de lisis 6,6-7; reactivo de lavado 6,6-7,2; reactivo de elución 6,8-7,2 |
| Gravedad específica / densidad relativa | Faltan datos | Hidrosolubilidad | Faltan datos |
| 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 | Reactivo de unión: 26 °C Mezclado: 50 °C | UEL | No hay datos disponibles |
| LEL | No hay datos disponibles | Autoignición | No hay datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | No hay datos disponibles | | |
| Medioambiental | | | |
| Coefficiente de reparto octanol/agua | Faltan datos | | |

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable a temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

El alcohol isopropílico puede formar una mezcla explosiva en el aire. Para todos los demás ingredientes, no se ha identificado ninguna reacción potencial de riesgo.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

10.4 Condiciones que se deben evitar

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

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

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 | | |
|---------------------------------------|-----------|--|
| Etanol (35 % a 40 %) | 64-17-5 | <p>Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 0,5 mg/kg; <i>Conductual:</i> Cambios en las pruebas psicofisiológicas; Ingestión/Oral-Hombre TDLo • 3371 µl/kg; <i>Conductual:</i> Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); <i>Conductual:</i> Excitación; <i>Conductual:</i> Coma; Ingestión/Oral-Rata TDLo • 8000 mg/kg; <i>Cerebro y revestimientos:</i> Otros cambios degenerativos; <i>Cardíaco:</i> Miocardopatía, incluido infarto; <i>Hígado:</i> Efectos múltiples; Inhalación-Rata LC50 • 5900 mg/m³ 6 hora(s); Irritación: Ojo-Conejo • 500 mg • Irritación grave; Piel-Conejo • 20 mg 24 hora(s) • Irritación moderada;</p> <p>Toxicidad multidosis: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 188 g/kg 25 día(s)-Intermitente; <i>Hígado:</i> Degeneración por esteatosis; <i>Bioquímico:</i> Inhibición, inducción o cambio en los niveles de enzimas de tejidos o sanguíneos: Múltiples efectos enzimáticos; <i>Bioquímico:</i> Metabolismo (intermediario): Lípidos, incluido el transporte;</p> <p>Mutágeno: Análisis citogenético • Ingestión/Oral-Humano • 49014 g/kg 25 año(s); Test letal dominante • Ingestión/Oral-Ratón • 3720 mg/kg 3 día(s); Morfología del esperma • Ingestión/Oral-Ratón • 1500 mg/kg 50 día(s);</p> <p>Reproductivo: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 12 g/kg (9-12 días embarazo); <i>Efectos en la reproducción:</i> Efectos en el feto o embrión: Fetotoxicidad (excepto muerte, p. ej., retraso en el crecimiento del feto); Ingestión/Oral-Mujer TDLo • 5860 mg/kg (3 años pre - 100 días post); <i>Efectos en la reproducción:</i> Anomalías específicas en el desarrollo: Craneofacial (incluidas nariz y lengua); <i>Efectos en la reproducción:</i> Efectos en recién nacidos: Conductual; <i>Efectos en la reproducción:</i> Efectos en recién nacidos: Efectos retardados;</p> <p>Tumorigénesis/carcinógeno: Ingestión/Oral-Ratón • 400 g/kg 57 semanas-Intermitente; <i>Tumorigeno:</i> Agente tumorigeno equívoco según los criterios del RTECS; <i>Gastrointestinal:</i> Tumores; Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 320 mg/kg 50 semanas-Intermitente; <i>Tumorigeno:</i> Agente tumorigeno equívoco según los criterios del RTECS; <i>Hígado:</i> Tumores; <i>Sangre:</i> Linfoma, incluida la enfermedad de Hodgkin</p> |
| Tiocianato de guanidina (45 % a 55 %) | 593-84-0 | <p>Toxicidad aguda: Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Cloruro potásico (0,5 % a 2 %) | 7447-40-7 | <p>Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 2600 mg/kg; Ingestión/Oral-Mujer TDLo • 60 mg/kg 1 día(s); <i>Gastrointestinal:</i> Náuseas o vómitos; <i>Sangre:</i> Cambio en los factores de coagulación;</p> <p>Irritación: Ojo-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación leve;</p> <p>Toxicidad multidosis: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 983 g/kg 78 semana(s)-Continuo; <i>Riñón, uréter y vejiga:</i> Cambios en los túbulos (incluidas insuficiencia renal aguda y necrosis tubular aguda); Ingestión/Oral-Rata TDLo • 1536 g/kg 130 semana(s)-Continuo; <i>Endocrino:</i> Hiperplasia de la corteza suprarrenal;</p> <p>Mutágeno: Síntesis de ADN no programada • Ingestión/Oral-Rata • 1500 µg/kg</p> |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

| Propiedades del SGA | Clasificación |
|-------------------------------------|--|
| Riesgo de aspiración | HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos |
| Daño/irritación ocular grave | HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular 2 SGA de la ONU•Irritación ocular 2 UE/CLP•Faltan datos |
| Sensibilización cutánea | HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos |
| Carcinogenicidad | HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos |
| Mutagenicidad de células germinales | HCS 2012 de la OSHA•Mutagenicidad de células germinales 2 SGA de la ONU•Mutagenicidad de células germinales 2 UE/CLP•Faltan datos |
| Toxicidad para la reproducción | HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos |
| STOT-SE | HCS 2012 de la OSHA•Toxicidad específica del órgano afectado por la exposición individual 3: Efectos narcóticos SGA de la ONU•Toxicidad específica del órgano afectado por la exposición individual 3: Efectos narcóticos UE/CLP•Faltan datos |
| STOT-RE | HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos |
| Sensibilización respiratoria | HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos |
| Corrosión/irritación cutáneas | HCS 2012 de la OSHA•Irritación cutánea 2 SGA de la ONU•Irritación cutánea 2 UE/CLP•Faltan datos |
| Toxicidad aguda | HCS 2012 de la OSHA•Toxicidad aguda - Inhalación 3 - ATEmix (inhl) 8,13 mg/l (4 h-V); Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) 1069 mg/kg SGA de la ONU•Toxicidad aguda - Inhalación 4 - ATEmix (inhl) 8,13 mg/l (4 h-V); Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) 1078 mg/kg UE/CLP•Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1069 mg/kg |

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudos (inmediatos) Tóxico en caso de inhalación. Puede afectar al sistema nervioso central. Los síntomas pueden incluir vértigo, somnolencia, letargia, coma y muerte.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Piel

Agudo (inmediato) Provoca irritación cutánea.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Ojo

Agudo (inmediato) Provoca irritación ocular grave.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

Ingestión**Agudo (inmediato)** Nocivo en caso de ingestión.**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles**Efecto mutágeno** La exposición repetida y prolongada puede causar efectos mutágenos.**Clave de abreviaturas**

LC = Concentración letal

LD = Dosis letal

TD = Dosis tóxica

Sección 12: Información ecológica**12.1 Toxicidad**

Etanol: Tóxico para los organismos acuáticos.

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Sección 13: Consideraciones relativas a 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 presentar 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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

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 | UN1993 | Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol) | 3 | II | No hay datos disponibles |
| TDG | UN1993 | LÍQUIDO INFLAMABLE, SIN OTRAS ESPECIFICACIONES (Etanol) | 3 | II | No hay datos disponibles |
| IMO/IMDG | UN1993 | LÍQUIDO INFLAMABLE, SIN OTRAS ESPECIFICACIONES (Etanol) | 3 | II | No hay datos disponibles |
| IATA/ICAO | UN1993 | Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol) | 3 | II | No hay datos disponibles |

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguna especificada.

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

Faltan datos.

Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA Agudo, Crónico, Fuego

| Componente | CAS | Inventario | | | | |
|--------------------------|-----------|---------------|----------------|-----------------|-----------------|------|
| | | DSL de Canadá | NDSL de Canadá | EINECS de la UE | ELNICS de la UE | TSCA |
| Etanol | 64-17-5 | Sí | No | Sí | No | Sí |
| Cloruro potásico | 7447-40-7 | Sí | No | Sí | No | Sí |
| Tiocianato de guanidinio | 593-84-0 | Sí | No | Sí | No | Sí |

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

| | | |
|--------------------------|-----------|--|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS (incluido 23,8 %) |
| •Etanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

Entorno

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

Estados Unidos

Mano de obra

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

Entorno

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | 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 potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | 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 potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|-----------|------------|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

Estados Unidos - California

Entorno

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

| | | |
|--------------------------|-----------|---|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Carcinógeno, fecha inicial 29/4/11 (en bebidas alcohólicas) |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

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

| | | |
|-------------------|-----------|--|
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Toxicidad para el desarrollo, fecha inicial 1/10/87 (en bebidas alcohólicas) |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Noviembre de 2021

Xpert EV

| | | |
|--|-----------|------------|
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| EE. UU. - California - Proposición 65 - Niveles máximos de dosis permitidos (MADL) | | |
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| EE. UU. - California - Proposición 65 - Sin niveles de riesgo significativos (NSRL) | | |
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Mujeres | | |
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Hombres | | |
| •Cloruro potásico | 7447-40-7 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

15.3 Información adicional

ATENCIÓN: Este producto contiene una sustancia química (etanol) que el estado de California sabe que causa cáncer y defectos de nacimiento u otros daños relacionados con la reproducción.

Sección 16: Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

H319 - Provoca irritación ocular grave
 H225 - Líquido y vapores muy inflamables
 H302 - Nocivo en caso de ingestión

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 indicada más arriba 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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

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

1.1 Identifiant de produit

Nom du produit **Xpert EV**
Code produit **GXEV-100N-10**

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

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

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

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

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

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

Téléphone (général) 33 563 825 319 - UE

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
www.cepheidinternational.com
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 : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

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 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) et (2).

Liquides inflammables 2

Toxicité aiguë par voie orale 3

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP

DANGER



Mentions de danger

H225 - Liquide et vapeur très inflammables
H302 - Nocif en cas d'ingestion
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence

Prévention

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.
P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P264 - Se laver soigneusement après manipulation.
P280 - Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

Réponse

P370+P378 - En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.
P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau / se doucher.
P301+P312 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P330 - Rincer la bouche.

Stockage / Mise au rebut

P501 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.

2.3 Autres dangers

CLP

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

SGH ONU

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU

Liquides inflammables 2
Toxicité aiguë par voie orale 3
Irritation cutanée 2
Irritation oculaire 2
Toxicité aiguë par inhalation 4
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique 3 : Effets narcotiques
Mutagénicité des cellules germinales 2

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

DANGER



Mentions de danger

Liquide et vapeur très inflammables
Nocif en cas d'ingestion
Provoque une irritation cutanée
Provoque une sévère irritation des yeux
Nocif par inhalation
Peut provoquer somnolence ou vertiges
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Conseils de prudence

Prévention

Se procurer les instructions avant utilisation.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Éviter de respirer brouillards, vapeurs et/ou aérosols.
Se laver soigneusement après manipulation.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Éviter le rejet dans l'environnement.
Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

Réponse EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.
EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Rincer la bouche.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

Stockage / Mise au rebut Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Garder sous clef.
Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

Informations supplémentaires 45 - 55 pour cent de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

2.3 Autres dangers

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

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012 Liquides inflammables 2
Toxicité aiguë par voie orale 3
Irritation cutanée 2
Irritation oculaire 2
Toxicité aiguë par inhalation 3
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique 3 : Effets narcotiques
Mutagénicité des cellules germinales 2

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

DANGER



Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

| | |
|-------------------------------------|---|
| Mentions de danger | Liquide et vapeur très inflammables Nocif en cas d'ingestion Provoque une irritation cutanée Provoque une sévère irritation des yeux Toxique par inhalation Peut provoquer somnolence ou vertiges Susceptible d'induire des anomalies génétiques. |
| Conseils de prudence | |
| Prévention | Se procurer les instructions avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Éviter de respirer brouillards, vapeurs et/ou aérosols. Se laver soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. |
| Réponse | En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction. EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. En cas de contact avec la peau : laver à grande eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin. EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. |
| Stockage / Mise au rebut | Garder sous clef. Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales. |
| Informations supplémentaires | 45 - 55 pour cent de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue. |

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.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

Canada

Selon : SIMDUT

2.1 Classification de la substance ou mélange

SIMDUT Liquides inflammables - B2
Autres effets toxiques - D2B

2.2 Éléments de l'étiquette

SIMDUT



Liquides inflammables - B2
Autres effets toxiques - D2B

2.3 Autres dangers

SIMDUT Au Canada, le produit mentionné ci-dessus est considéré dangereux selon le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

2.4 Autres informations

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

Section 3 : Composition / informations sur les ingrédients

3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

| Composition | | | | | |
|----------------------------|---|---|---|---|--------------|
| Nom chimique | Identifiants | % | DL50/CL50 | Classifications selon la réglementation / directive | Commentaires |
| Thiocyanate de guanidinium | CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1 | 45 - 55 % flacon ; 1 - 3 % mélange | Voir la section 11.1. | UN GHS : Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B CLP UE : Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012 : Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | ADD |
| Éthanol | CAS : 64-17-5 Numéro CE : 200-578-6 Index UE : 603-002-00-5 | 35 % - 40 % | Ingestion / voie orale- Rat DL50 • 7060 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 5900 mg/m ³ 6 heures | UN GHS : Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc CLP UE : Annexe VI, Tableau 3.1 : Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012 : Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | ADD |
| Chlorure de potassium | CAS : 7447-40-7 Numéro CE : 231-211-8 | 0,5 % à 2 % | Ingestion / voie orale- Rat DL50 • 2600 mg/kg | UN GHS : Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 CLP UE : Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012 : Eye Irrit. 2 | ADD |

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

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

| | |
|-------------------|--|
| Inhalation | Transporter à l'air frais. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire pas. Si les signes / symptômes persistent, consulter un médecin. |
| Peau | Laver la peau avec du savon et de l'eau. Consulter un médecin. |
| Yeux | Maintenir les yeux ouverts et rincer doucement et lentement avec de l'eau pendant 15-20 minutes. Enlever les lentilles de contact s'il y a lieu, après les cinq premières minutes, puis continuer à rincer les yeux. Consulter un médecin. |
| Ingestion | Rincer la bouche. Ne rien donner par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin. |

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

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

| | |
|-------------------------------------|---|
| Agent extincteur convenable | Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard d'eau), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone. |
| Agent extincteur inapproprié | Aucune donnée disponible |

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

| | |
|--|---|
| Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion | Ce produit est classé comme inflammable, mais comme il est contenu dans de petits flacons, il est peu susceptible de présenter un risque significatif d'inflammabilité lors de son utilisation. |
| Produits de combustion dangereux | Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés |

5.3 Conseils aux pompiers

Les pompiers doivent porter un ensemble complet de vêtements de protection, y compris un appareil respiratoire autonome.

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. |

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Section 7 : Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

Manutention Respecter les bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène au travail. Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié et éviter tout contact avec la peau et les yeux. Bien se laver avec du savon et de l'eau après la manipulation et avant de manger, de boire ou de fumer.

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

Conservation Stocker conformément à l'étiquetage des produits.

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 |
| Éthanol (64-17-5) | TWAs | Non établi | 1000 ppm TWA ; 1900 mg/m3 TWA | 1000 ppm TWA ; 1900 mg/m3 TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | Non établi | Non établi |
| Thiocyanate de guanidinium | TWAs | 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.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

Yeux / visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau / corps

En environnement de laboratoire, porter au minimum des gants et une blouse de laboratoire afin de minimiser le contact avec la peau.

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

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

Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux
NIOSH = Institut national pour la sécurité et la santé au travail
OSHA = Administration de la sécurité et de la santé au travail

TWA = Les moyennes pondérées dans le temps sont basées sur des expositions de 8 h/jour, 40 h/semaine
STEL = Les limites d'exposition à court terme sont basées sur des expositions de 15 minutes

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

| Description de la matière | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|
| Forme physique | Liquide | Apparence / Description | Les réactifs sont des liquides incolores et limpides, sans odeur, qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. |
| Couleur | Limpide | 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 | Réactif de lyse 6,6 à 7 ; réactif de lavage 6,6 à 7,2 ; réactif d'éluion 6,8 à 7,2 |
| Densité spécifique / relative | Manque de données | Solubilité dans l'eau | Manque de données |
| Viscosité | Manque de données | Propriétés explosives | Manque de données |
| Propriétés comburantes : | Manque de données | | |
| Volatilité | | | |
| Pression de vapeur | Manque de données | Densité de vapeur | Manque de données |
| Taux d'évaporation | Manque de données | | |
| Inflammabilité | | | |
| Point d'éclair | Réactif de fixation : 26 °C Mélangé : 50 °C | LSE | Aucune donnée disponible |
| LIE | Aucune donnée disponible | Auto-inflammation | Aucune donnée disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | Aucune donnée disponible | | |
| 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.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

10.2 Stabilité chimique

Stable à des températures et pressions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

L'alcool isopropylique peut former un mélange explosif dans l'air. Pour tous les autres ingrédients, aucun risque de réaction dangereuse n'est identifié.

10.4 Situations à éviter

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

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

| Composants | | |
|--|-----------|--|
| Éthanol (35 % à 40 %) | 64-17-5 | <p>Toxicité aiguë : Ingestion / voie orale-Homme DTmin • 0,5 mg/kg ; Comportement : Changements des tests psychophysiologiques ; Ingestion / voie orale-Homme DTmin • 3 371 µl/kg ; Comportement : Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement) ; Comportement : Excitation ; Comportement : Coma ; Ingestion / voie orale-Rat DTmin • 8 000 mg/kg ; Cerveau et membranes : Autres changements dégénératifs ; Cardiaque : Cardiomyopathie notamment infarctus ; Foie : Effets multiples ; Inhalation-Rat CL50 • 5 900 mg/m³ 6 heures ; Irritation : Œil-Lapin • 500 mg • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 20 mg 24 heures • Irritation modérée ;</p> <p>Toxicité de plusieurs doses : Ingestion / voie orale-Rat DTmin • 188 g/kg, 25 jours par intermittence ; Foie : Stéatose hépatique ; Biochimie : Inhibition, induction ou changement des concentrations sanguines ou tissulaires des enzymes : Effets multiples sur les enzymes ; Biochimie : Métabolisme (intermédiaire) : Lipides, y compris transport ; Mutagène : L'analyse cytogénétique • Ingestion / voie orale-Homme • 49014 g/kg 25 année(s) ; Test de létalité dominante • Ingestion / voie orale-Souris • 3 720 mg/kg 3 jour(s) ; Morphologie des spermatozoïdes • Ingestion / voie orale-Souris • 1 500 mg/kg 50 jour(s) ;</p> <p>Reproduction : Ingestion / voie orale-Rat DTmin • 12 g/kg (9-12 jours de gestation) ; Effets sur la reproduction : Effets sur l'embryon ou le fœtus : Fœtotoxicité (sauf décès, p. ex., fœtus rachitique) ; Ingestion / voie orale-Femme DTmin • 5 860 mg/kg (3A pré-100J post) ; Effets sur la reproduction : Anomalies du développement spécifiques : Craniofacial (y compris le nez et la langue) ; Effets sur la reproduction : Effets chez le nouveau-né : Comportement ; Effets sur la reproduction : Effets chez le nouveau-né : Effets retardés ; Tumorigène / Cancérogène : Ingestion / voie orale-Souris • 400 g/kg 57 semaines par intermittence ; Tumorigène : Agent tumorigène équivoque selon les critères RTECS ; Gastro-intestinal : Tumeurs ; Ingestion / voie orale-Souris DTmin • 320 mg/kg 50 semaines par intermittence ; Tumorigène : Agent tumorigène équivoque selon les critères RTECS ; Foie : Tumeurs ; Sang : Lymphome, notamment de Hodgkin</p> |
| Thiocyanate de guanidinium (45 % à 55 %) | 593-84-0 | <p>Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 • 593 mg/kg</p> |
| Chlorure de potassium (0,5 % à 2 %) | 7447-40-7 | <p>Toxicité aiguë : Ingestion / voie orale-Rat DL50 • 2 600 mg/kg ; Ingestion / voie orale-Femme DTmin • 60 mg/kg 1 jour(s) ; Gastro-intestinal : Nausée ou vomissements ; Sang : Changement dans les facteurs de coagulation ; Irritation : Œil-Lapin • 500 mg 24 heures(s) • Légère irritation ;</p> |

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

| Composants | |
|------------|--|
| | <p>Toxicité de plusieurs doses : Ingestion / voie orale-Rat DTmin • 983 g/kg 78 semaines en continu ; <i>Reins, uretère et vessie</i> : Changements des tubules (y compris insuffisance rénale aiguë, nécrose tubulaire aiguë) ; Ingestion / voie orale-Rat DTmin • 1 536 g/kg 130 semaines en continu ; <i>Endocrinien</i> : Hyperplasie du cortex surrénal ;</p> <p>Mutagène : Synthèse non programmée de l'ADN • Ingestion / voie orale-Rat • 1 500 µg/kg</p> |

| Propriétés SGH | Classification |
|------------------------------------|--|
| Danger d'aspiration | <p>OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données EU/CLP•Manque de données</p> |
| Lésion / irritation grave des yeux | <p>OSHA HCS 2012•Irritation oculaire 2 SGH ONU•Irritation oculaire 2 EU/CLP•Manque de données</p> |
| Sensibilisation cutanée | <p>OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données EU/CLP•Manque de données</p> |
| Cancérogénicité | <p>OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données EU/CLP•Manque de données</p> |
| Mutagénicité de cellule germinale | <p>OSHA HCS 2012•Mutagénicité des cellules germinales 2 SGH ONU•Mutagénicité des cellules germinales 2 EU/CLP•Manque de données</p> |
| Toxicité pour la reproduction | <p>OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données EU/CLP•Manque de données</p> |
| STOT-SE | <p>OSHA HCS 2012•Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques SGH ONU•Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques EU/CLP•Manque de données</p> |
| STOT-RE | <p>OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données EU/CLP•Manque de données</p> |
| Sensibilisation respiratoire | <p>OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données EU/CLP•Manque de données</p> |
| Corrosion / irritation cutanée | <p>OSHA HCS 2012•Irritation cutanée 2 SGH ONU•Irritation cutanée 2 EU/CLP•Manque de données</p> |
| Toxicité aiguë | <p>OSHA HCS 2012•Toxicité aiguë - Inhalation 3 - ATEmix (inhl) 8,13 mg/l (4h-V) ; Toxicité aiguë - Voie orale 4 - ATEmix (voie orale) 1 069 mg/kg SGH ONU•Toxicité aiguë - Inhalation 4 - ATEmix (inhl) 8,13 mg/l (4h-V) ; Toxicité aiguë - Voie orale 4 - ATEmix (voie orale) 1 078 mg/kg CLP/UE•Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) 1 069 mg/kg</p> |

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat)

Toxique par inhalation. Peut affecter le système nerveux central. Les symptômes peuvent inclure : vertige, somnolence, léthargie, le coma et la mort.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

Peau

Aigu (immédiat) Provoque une irritation cutanée.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Provoque une sévère irritation des yeux.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat) Nocif en cas d'ingestion.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Effet mutagène L'exposition prolongée ou répétée peut produire des effets mutagènes.

Clef aux abréviations

CL = Concentration létale

DL = Dose létale

DT = Dose toxique

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

Éthanol : Toxique pour la vie aquatique.

Thiocyanate de guanidinium : CL50 (guppy) : 89,1 mg/l à 96 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Section 13 : Considérations de mise au rebut

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Déchets du produit Éliminer le contenu et/ou le 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.

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

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 des Nations Unies | 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | 14.4 Groupe d'emballage | 14.5 Dangers pour l'environnement |
|-----------|-----------------|---|--|-------------------------|-----------------------------------|
| DOT | UN1993 | Liquide inflammable, n. s. a. (éthanol) | 3 | II | ADD |
| TDG | UN1993 | LIQUIDE INFLAMMABLE, N. S. A. (éthanol) | 3 | II | ADD |
| IMO/IMDG | UN1993 | LIQUIDE INFLAMMABLE, N. S. A. (éthanol) | 3 | II | ADD |
| IATA/ICAO | UN1993 | Liquide inflammable, n. s. a. (éthanol) | 3 | II | ADD |

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Manque de données.

Section 15 : Informations réglementaires

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

Classifications de dangers SARA

Aiguë, Chronique, Incendie

| Inventaire | | | | | | |
|----------------------------|-----------|--------------|--------------|-----------|-----------|------|
| Composant | CAS | LI du Canada | LE du Canada | UE EINECS | UE ELNICS | TSCA |
| Éthanol | 64-17-5 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |
| Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |
| Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |

Canada

Main-d'œuvre

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

| | | |
|-----------------------------|-----------|--|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Produit non contrôlé selon les critères de classification du SIMDUT (y compris 23,8 %) |
| •Éthanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

Environnement

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

États-Unis

Main-d'œuvre

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

Environnement

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Novembre 2021

Xpert EV

États-Unis - Californie

Environnement

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

| | | |
|---|-----------|--|
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré carcinogène, date initiale |
| •Éthanol | 64-17-5 | 29/4/11 (dans les boissons alcooliques) |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour le développement | | |
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | toxicité pour le développement, date initiale 1/10/87 (dans les boissons alcooliques) |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| É.-U. - Californie - Proposition 65 - Doses maximales admissibles (MADL) | | |
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| É.-U. - Californie - Proposition 65 - Niveaux de risque non significatifs (NSRL) | | |
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme | | |
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Homme | | |
| •Chlorure de potassium | 7447-40-7 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | 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.

15.3 Autres informations

ATTENTION : Ce produit contient un produit chimique (éthanol) connu par l'État de Californie pour provoquer le cancer, des malformations congénitales ou autres problèmes de reproduction.

Section 16 : Autres informations

Phrases pertinentes (code et texte entier)

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
H225 - Liquide et vapeur très inflammables
H302 - Nocif en cas d'ingestion

Déclaration de non-responsabilité

Les informations ci-dessus reposent sur les données dont nous disposons et que nous jugeons correctes. Dans la mesure où cette information peut être utilisée dans des conditions en dehors de notre contrôle et que nous ne pouvons pas connaître, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de son utilisation et toute personne recevant le produit doit en déterminer personnellement les effets, propriétés, mesures de protection et d'élimination nécessaires qui sont en rapport avec leurs

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Avril 2022**Remplace la date : Novembre 2021**Xpert EV*

conditions particulières d'utilisation. 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

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

1.1 Pengidentifikasi Produk

Nama Produk Xpert EV
Kode Produk GXEV-100N-10

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

Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan Penggunaan Laboratorium

1.3 Data Terperinci Mengenai Pemasok Lembar Data Keselamatan

Produsen
Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Amerika Serikat
www.cepheid.com
AS: techsupport@cepheid.com

Telepon (Umum) 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2
Telepon (Umum) 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

Pemasok
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Swedia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com

Telepon (Umum) 33 563 825 319 - UE

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

Telepon (Australia) 1800 107 884

1.4 Nomor Telepon Darurat

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

Bagian 2: Identifikasi Bahaya**UE/EEC**

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

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**CLP**

LDK yang berikut ini untuk produk campuran jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi manik dan reagensia dalam kartrid atau dalam wadah di luar sistem. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) dan (2).
Cairan Mudah Menyala 2
Toksitas Akut Oral 3

2.2 Elemen Label**CLP****BAHAYA****Pernyataan Bahaya**

H225 - Cairan dan uap yang sangat mudah menyala
H302 - Berbahaya jika ditelan
H319 - Menyebabkan iritasi mata serius

Pernyataan Kawaspadaan**Pencegahan**

P210 - Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan yang panas. - Tidak boleh merokok.
P233 - Jaga agar wadah tertutup rapat.
P264 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.
P280 - Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Respons

P370+P378 - Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.
P303+P361+P353 - JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.
P301+P312 - JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat.
P330 - Bilas mulut.

Penyimpanan/Pembuangan

P501 - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

2.3 Bahaya Lain**CLP**

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

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

GHS PBB

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

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

| | |
|---------|---|
| GHS PBB | Cairan Mudah Menyala 2 Toksisitas Akut Oral 3 Iritasi Kulit 2 Iritasi Mata 2 Toksisitas Akut Inhalasi 4 Toksisitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika Mutagenisitas Sel Nutfah 2 |
|---------|---|

2.2 Elemen Label

GHS PBB

BAHAYA



| | |
|--------------------------|--|
| Pernyataan Bahaya | Cairan dan uap yang sangat mudah menyala Berbahaya jika ditelan Menyebabkan iritasi kulit Menyebabkan iritasi mata serius Berbahaya jika dihirup Dapat menyebabkan kantuk atau rasa pusing Diduga menyebabkan cacat genetik. |
|--------------------------|--|

Pernyataan Kawaspadaan

Pencegahan

Dapatkan petunjuk khusus sebelum menggunakan.
Jangan menanganinya sampai semua tindakan pencegahan keamanan sudah dibaca dan dipahami.
Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.
Cuci dengan saksama setelah penanganan.
Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.
Gunakan hanya di luar ruangan dan di area yang berventilasi baik.
Jangan dilepaskan ke lingkungan.
Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
Gunakan alat pelindung diri yang diperlukan.

Respons

JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.
Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.
JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

| | |
|-------------------------------|---|
| | <p>JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat. Bilas mulut. JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.</p> |
| Penyimpanan/Pembuangan | <p>Simpan di tempat yang berventilasi baik. Jaga agar wadah tertutup rapat. Simpan di tempat terkunci. Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.</p> |
| Informasi Tambahan | <p>45 - 55 persen dari produk ini terdiri atas bahan yang toksisitasnya tidak diketahui.</p> |

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

Cairan Mudah Menyala 2
Toksitas Akut Oral 3
Iritasi Kulit 2
Iritasi Mata 2
Toksitas Akut Inhalasi 3
Toksitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika
Mutagenisitas Sel Nutfah 2

2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

BAHAYA



Pernyataan Bahaya Cairan dan uap yang sangat mudah menyala
Berbahaya jika ditelan
Menyebabkan iritasi kulit
Menyebabkan iritasi mata serius
Beracun jika terhirup
Dapat menyebabkan kantuk atau rasa pusing
Diduga menyebabkan cacat genetik.

Pernyataan Kawaspadaan Pencegahan

Dapatkan petunjuk khusus sebelum menggunakan.
Jangan menanganinya sampai semua tindakan pencegahan keamanan sudah dibaca dan dipahami.
Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan panas. - Tidak boleh merokok.
Jaga agar wadah tertutup rapat.
Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.
Cuci dengan saksama setelah penanganan.
Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.
Gunakan hanya di luar ruangan dan di area yang berventilasi baik.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

| | |
|-------------------------------|---|
| Respons | <p>Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.</p> <p>Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan. JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter jika Anda merasa kurang sehat. Jika terkena kulit: Cuci dengan air yang banyak. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan. Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis. JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis. JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat. Bilas mulut. JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.</p> |
| Penyimpanan/Pembuangan | <p>Simpan di tempat terkunci. Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.</p> |
| Informasi Tambahan | <p>45 - 55 persen dari produk ini terdiri atas bahan yang toksisitasnya tidak diketahui.</p> |

2.3 Bahaya Lain

OSHA HCS 2012

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

Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS

Cairan Mudah Menyala - B2
Efek Beracun Lain - D2B

2.2 Elemen Label

WHMIS



Cairan Mudah Menyala - B2
Efek Beracun Lain - D2B

2.3 Bahaya Lain

WHMIS

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

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-zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

3.2 Campuran

Komposisi

| Nama Kimia | Pengidentifikasi | % | LD50/LC50 | Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk | Komentar |
|-----------------------|--|----------------------------------|--|---|----------|
| Guanidinium tiosianat | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 45-55% vial; 1-3% campuran | Lihat Bagian 11.1. | GHS PBB: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B CLP UE: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | DTT |
| Etanol | CAS: 64-17-5 Nomor EC: 200-578-6 Indeks UE: 603-002-00-5 | 35%-40% | Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 7060 mg/kg Inhalasi-Tikus LC50 • 5900 mg/m ³ 6 Jam | GHS PBB: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc CLP UE: Lampiran VI, Tabel 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | DTT |
| Potassium klorida | CAS: 7447-40-7 Nomor EC: 231-211-8 | 0,5% hingga 2% | Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 2600 mg/kg | GHS PBB: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 CLP UE: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | DTT |

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

Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama

4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama

| | |
|------------------|--|
| Inhalasi | Bawa ke tempat berudara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas. Jika tanda/gejala berlanjut, dapatkan bantuan medis. |
| Kulit | Cuci kulit dengan sabun dan air. Dapatkan bantuan medis. |
| Mata | Tahan agar mata terbuka dan bilas secara perlahan dan hati-hati dengan air selama 15–20 menit. Lepaskan lensa kontak jika ada, setelah lima menit pertama, lalu lanjutkan membilas mata. Dapatkan bantuan medis. |
| Penelanan | Bilas mulut. Jangan memberikan apa pun melalui mulut kepada orang yang tidak sadar. Dapatkan bantuan medis. |

4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

4.3 Indikasi yang Memerlukan Bantuan Medis dan Tindakan Khusus, Jika Diperlukan

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

Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran

5.1 Media Pemadaman Kebakaran

| | |
|--|---|
| Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai | Gunakan semprotan air (kabut), busa, serbuk kering, atau karbon dioksida. |
| Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai | Data tidak tersedia |

5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

| | |
|--|--|
| Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa | Bahan ini diklasifikasikan sebagai mudah menyala, namun bahan tersedia dalam vial kecil dan tidak mungkin menyebabkan bahaya mudah menyala yang signifikan saat digunakan. |
| Produk Pembakaran Berbahaya | Membakar kartrid plastik yang berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun |

5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Petugas pemadam kebakaran harus mengenakan pakaian pelindung lengkap termasuk alat pernapasan mandiri.

Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Langkah Pencegahan Diri, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap Darurat

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

6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

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

6.3 Metode dan Bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan

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

6.4 Referensi ke Bagian Lain

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

Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Langkah Pencegahan untuk Penanganan yang Aman

Penanganan Gunakan praktik keselamatan dan higiene industri yang baik. Gunakan Peralatan Pelindung Diri (PPE) yang Sesuai Hindari kontak dengan kulit dan mata. Cuci dengan saksama menggunakan sabun dan air setelah menangani dan sebelum makan, minum, atau menggunakan tembakau.

7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

Penyimpanan Simpan sesuai dengan label produk.

7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

8.1 Parameter Kontrol

| Batas/Pedoman Paparan | | | | |
|-----------------------|-------|------------------|--|--|
| | Hasil | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Etanol (64-17-5) | TWA | Tidak ditentukan | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | Tidak ditentukan | Tidak ditentukan |
| Guanidinium tiosianat | TWA | Tidak ditentukan | Tidak ditentukan | Tidak ditentukan |

8.2 Kontrol Paparan

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

Alat Perlindungan Diri

Pernapasan

Alat pernapasan dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. 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

Di lingkungan laboratorium, minimum kenakan sarung tangan dan jas laboratorium untuk meminimalkan kontak dengan kulit.

Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

Penjelasan singkatan

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Konferensi Ahli Higiene Industri Pemerintah Amerika)
 NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Lembaga Nasional Kesehatan dan Keselamatan Kerja)
 OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

TWA = Time-Weighted Averages, rata-rata terbobot waktu didasarkan pada paparan 8 jam/hari, 40 jam/minggu
 STEL = Short Term Exposure Limit (Batas Paparan Jangka Pendek) didasarkan pada paparan 15 menit

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

| Deskripsi Bahan | | | |
|--------------------------------|--|------------------------|--|
| Bentuk Fisik | Cairan | Tampilan/Deskripsi | Reagensia adalah cairan bening tanpa warna dan tanpa bau yang terutama berdarpar larutan berair. |
| Warna | Bening | Bau | Tanpa bau |
| Ambang Bau | Data tidak cukup | | |
| Sifat Umum | | | |
| Titik Didih | 100 °C (212 °F) | Titik Leleh/Titik Beku | 0 °C (32 °F) |
| Suhu Dekomposisi | Data tidak cukup | pH | Reagensia lisis 6,6-7; Reagensia pencuci 6,6-7,2; Reagensia elusi 6,8-7,2 |
| Berat Jenis/Densitas Relatif | Data tidak cukup | Kelarutan Air | Data tidak cukup |
| Kekentalan | Data tidak cukup | Sifat Eksplosif | Data tidak cukup |
| Sifat Pengoksidasi: | Data tidak cukup | | |
| Volatilitas | | | |
| Tekanan Uap | Data tidak cukup | Densitas Uap | Data tidak cukup |
| Laju Penguapan | Data tidak cukup | | |
| Kemudahan Menyala | | | |
| Titik Nyala | Reagensia Pengikat: 26 °C Campuran: 50 °C | UEL | Data tidak tersedia |
| LEL | Data tidak tersedia | Swasulut | Data tidak tersedia |
| Kemudahan Menyala (padat, gas) | Data tidak tersedia | | |
| Lingkungan | | | |
| Koefisien Partisi Oktanol/Air | Data tidak cukup | | |

9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas

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

10.2 Stabilitas Kimia

Stabil di bawah suhu dan tekanan normal.

10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Isopropil alkohol dapat membentuk campuran yang eksplosif di udara. Untuk semua kandungan lain, tidak teridentifikasi adanya potensi reaksi berbahaya.

10.4 Kondisi untuk Dihindari

Panas, api, bunga api. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam, agen pengoksidasi.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

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 | | |
|--------------------------------------|-----------|--|
| Etanol (35% hingga 40%) | 64-17-5 | <p>Toksitas Akut: Penelanan/Oral-Manusia TDLo • 0,5 mg/kg; <i>Perilaku:</i> Perubahan dalam uji psikofisiologis; Penelanan/Oral-Pria TDLo • 3371 µl/kg; <i>Perilaku:</i> Perubahan waktu tidur (termasuk perubahan dalam righting reflex); <i>Perilaku:</i> Perasaan gelisah; <i>Perilaku:</i> Koma; Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 8000 mg/kg; <i>Otak dan Selubung:</i> Perubahan degeneratif lain; <i>Jantung:</i> Kardiomiopati termasuk infarksi; <i>Hati:</i> Berbagai efek; Inhalasi-Tikus LC50 • 5900 mg/m³ 6 Jam;</p> <p>Iritasi: Mata-Kelinci • 500 mg • Iritasi parah; Kulit-Kelinci • 20 mg 24 Jam • Iritasi sedang;</p> <p>Toksitas Multidosis: Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 188 g/kg 25 Hari-Intermiten; <i>Hati:</i> Degenerasi perlemakan hati; <i>Biokimia:</i> Penghambatan enzim, induksi, atau perubahan dalam kadar darah atau jaringan: Berbagai efek enzim; <i>Biokimia:</i> Metabolisme (perantara): Lipid, termasuk pengangkutan;</p> <p>Mutagen: Analisis sitogenetik • Penelanan/Oral-Manusia • 49014 g/kg 25 Tahun; Uji letal dominan • Penelanan/Oral-Mencit • 3720 mg/kg 3 Hari; Morfologi Sperma • Penelanan/Oral-Mencit • 1500 mg/kg 50 Hari;</p> <p>Reproduktif: Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 12 g/kg (hamil 9-12H); <i>Efek reproduktif:</i> Efek pada Embrio atau Janin: Toksitas janin (kecuali kematian, mis. janin kerdil); Penelanan/Oral-Wanita TDLo • 5860 ml/kg (3T post pra-100H); <i>Efek reproduktif:</i> Abnormalitas Perkembangan Spesifik: Kraniofasial (termasuk hidung dan lidah); <i>Efek Reproduksi:</i> Efek pada Bayi Baru Lahir: Perilaku; Efek Reproduksi: Efek pada Bayi Baru Lahir: Efek tertunda;</p> <p>Tumorigen / Karsinogen: Penelanan/Oral-Mencit • 400 g/kg 57 Minggu-Intermiten; <i>Tumorigenik:</i> Agen tumorigenik samar menurut kriteria RTECS; <i>Gastrointestinal:</i> Tumor; Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 320 mg/kg 50 Minggu-Intermiten; <i>Tumorigenik:</i> Agen tumorigenik samar menurut kriteria RTECS; <i>Hati:</i> Tumor; <i>Darah:</i> Limfoma, termasuk penyakit Hodgkin</p> |
| Guanidine Tiosianat (45% hingga 55%) | 593-84-0 | <p>Toksitas Akut: Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Potassium klorida (0,5% hingga 2%) | 7447-40-7 | <p>Toksitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 2600 mg/kg; Penelanan/Oral-Wanita TDLo • 60 mg/kg 1 Hari; <i>Gastrointestinal:</i> Mual atau muntah; <i>Darah:</i> Perubahan faktor pembekuan;</p> <p>Iritasi: Mata-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi ringan;</p> <p>Toksitas Multidosis: Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 983 g/kg 78 Minggu-Berkelanjutan; <i>Ginjal, Ureter, dan Kandung Kemih:</i> Perubahan dalam tubula (termasuk gagal ginjal akut, nekrosis tubula akut); Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 1536 g/kg 130 Minggu-Berkelanjutan; <i>Endokrin:</i> Hiperplasia korteks adrenal;</p> <p>Mutagen: Sintesis DNA tidak terjadwal • Penelanan/Oral-Tikus • 1500 µg/kg</p> |

| Sifat GHS | Klasifikasi |
|--------------------------------|---|
| Bahaya Aspirasi | <p>OSHA HCS 2012•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup UE/CLP•Data tidak cukup</p> |
| Kerusakan/Iritasi Mata Serious | <p>OSHA HCS 2012•Iritasi Mata 2 GHS PBB•Iritasi Mata 2 UE/CLP•Data tidak cukup</p> |
| Sensitisasi Kulit | <p>OSHA HCS 2012•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup UE/CLP•Data tidak cukup</p> |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

| Sifat GHS | Klasifikasi |
|---|--|
| Karsinogenisitas | OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup UE/CLP •Data tidak cukup |
| Mutagenisitas Sel Nutfah | OSHA HCS 2012 •Mutagenisitas Sel Nutfah 2 GHS PBB •Mutagenisitas Sel Nutfah 2 UE/CLP •Data tidak cukup |
| Toksisitas untuk Reproduksi | OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup UE/CLP •Data tidak cukup |
| Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure) | OSHA HCS 2012 •Toksisitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika GHS PBB •Toksisitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika UE/CLP •Data tidak cukup |
| Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure) | OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup UE/CLP •Data tidak cukup |
| Sensitisasi Pernapasan | OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup UE/CLP •Data tidak cukup |
| Korosi/Iritasi Kulit | OSHA HCS 2012 •Iritasi Kulit 2 GHS PBB •Iritasi Kulit 2 UE/CLP •Data tidak cukup |
| Toksisitas Akut | OSHA HCS 2012 •Toksisitas Akut - Inhalasi 3 - ATEcamp. (inhl) 8,13 mg/l (4h-V); Toksisitas Akut - Oral 4 - ATEcamp. (oral) 1069 mg/kg GHS PBB •Toksisitas Akut - Inhalasi 4 - ATEcamp. (inhl) 8,13 mg/l (4h-V); Toksisitas Akut - Oral 4 - ATEcamp. (oral) 1078 mg/kg UE/CLP •Toksisitas Akut - Oral 4 - ATEcamp. (oral) 1069 mg/kg |

Potensi Efek Kesehatan

Inhalasi

Akut (Segera) Beracun jika dihirup. Dapat berdampak pada sistem saraf pusat. Gejala dapat termasuk pening, mengantuk, letargi, koma, dan kematian.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Kulit

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi kulit.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Mata

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi mata serius.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penelanan

Akut (Segera) Berbahaya jika ditelan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Efek Mutagenik

Paparan berulang dan berkepanjangan dapat menimbulkan efek mutagenik.

Penjelasan singkatan

LC = Konsentrasi Mematikan (Lethal Concentration)

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

TD = Toxic Dose (Dosis Beracun)

Bagian 12: Informasi Ekologis

12.1 Toksisitas

Etanol: Beracun bagi kehidupan akuatik

Guanidinium tiosianat: 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.

Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan

13.1 Metode Penanganan Limbah

Limbah Produk

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

Limbah Kemasan

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

13.2 Informasi Lain

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

Bagian 14: Informasi Pengangkutan

| | 14.1 Nomor PBB | 14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB | 14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan | 14.4 Kelompok Pengemasan | 14.5 Bahaya Lingkungan |
|------------------|-----------------------|---|---|---------------------------------|-------------------------------|
| DOT | UN1993 | Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol) | 3 | II | DTT |
| TDG | UN1993 | CAIRAN MUDAH MENYALA, N.O.S. (Etanol) | 3 | II | DTT |
| IMO/IMDG | UN1993 | CAIRAN MUDAH MENYALA, N.O.S. (Etanol) | 3 | II | DTT |
| IATA/ICAO | UN1993 | Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol) | 3 | II | DTT |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

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

Data tidak cukup.

Bagian 15: Informasi Peraturan

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

Klasifikasi Bahaya SARA

Akut, Kronis, Kebakaran

| Inventaris | | | | | | |
|-----------------------|-----------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| Komponen | CAS | Kanada DSL | Kanada NDSL | UE EINECS | UE ELNICS | TSCA |
| Etanol | 64-17-5 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |
| Potasium klorida | 7447-40-7 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |
| Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |

Kanada

Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

| | | |
|------------------------|-----------|---|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Produk tidak terkendali menurut kriteria klasifikasi WHMIS (termasuk 23,8%) |
| •Etanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

Lingkungan

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

Amerika Serikat

Tenaga Kerja

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

Lingkungan

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

Amerika Serikat - California

Lingkungan

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

| | | |
|------------------------|-----------|---|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | karsinogen, tanggal awal 29/4/11 (dalam minuman beralkohol) |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|--|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | toksisitas perkembangan, tanggal awal 1/10/87 (dalam minuman beralkohol) |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: November 2021

Xpert EV

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|------------------------|-----------|-----------------|
| •Potasium klorida | 7447-40-7 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Guanidinium tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |

15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

15.3 Informasi Lain

PERINGATAN: Produk ini mengandung zat kimia (etanol) yang diketahui di Negara Bagian California sebagai penyebab kanker, cacat kelahiran, atau bahaya reproduksi lainnya.

Bagian 16: Informasi Lain

Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)

H319 - Menyebabkan iritasi mata serius
H225 - Cairan dan uap yang sangat mudah menyala
H302 - Berbahaya jika ditelan

Penafian/ Pernyataan Liabilitas

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia bagi kami, dan dipercaya sebagai benar. Karena informasi tersebut dapat diterapkan dalam kondisi di luar kendali kami dan dengan cara yang mungkin tidak kami ketahui, kami tidak mengemban tanggung 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, keakuratan 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 informasi ini akurat. Saat 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 sebagai pengganti konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto Xpert EV
Codice prodotto GXEV-100N-10

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

Usi pertinenti identificati Uso in laboratorio

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

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

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

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

Telefono (generale) 33 563 825 319 - UE

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

Telefono (Australia) 1800 107 884

1.4 Numero telefonico di emergenza

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

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 microsfeere 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) e (2).

Liquidi infiammabili 2

Tossicità orale acuta 3

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP

PERICOLO



Indicazioni di pericolo H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili
H302 - Nocivo se ingerito.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare.
P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.
P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

Risposta

P370+P378 - In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.
P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
P330 - Sciacquare la bocca.

Stoccaggio/Smaltimento

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

2.3 Altri rischi

CLP

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

UN GHS

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

| | |
|---------------|--|
| UN GHS | Liquidi infiammabili 2 Tossicità orale acuta 3 Irritazione cutanea 2 Irritazione oculare 2 Tossicità acuta - per inalazione 4 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: effetti narcotici Mutagenicità sulle cellule germinali 2 |
|---------------|--|

2.2 Elementi dell'etichetta**UN GHS****PERICOLO**

| | |
|--------------------------------|---|
| Indicazioni di pericolo | Liquido e vapori facilmente infiammabili Nocivo se ingerito Provoca irritazione cutanea Provoca grave irritazione oculare Nocivo se inalato Può provocare sonnolenza o vertigini Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
|--------------------------------|---|

Consigli di prudenza

| | |
|--------------------|--|
| Prevenzione | Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Evitare di respirare nebbie, vapori e/o aerosol. Lavare accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. |
|--------------------|--|

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

Risposta IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
Sciacquare la bocca.
In caso di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

Stoccaggio/Smaltimento Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.
Conservare sotto chiave.
Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Informazioni supplementari Il 45 - 55% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.

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

Liquidi infiammabili 2
Tossicità orale acuta 3
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2
Tossicità acuta - per inalazione 3
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: effetti narcotici
Mutagenicità sulle cellule germinali 2

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

PERICOLO



Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

| | |
|-----------------------------------|--|
| Indicazioni di pericolo | Liquido e vapori facilmente infiammabili Nocivo se ingerito Provoca irritazione cutanea Provoca grave irritazione oculare Tossico se inalato Può provocare sonnolenza o vertigini Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| Consigli di prudenza | |
| Prevenzione | Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare nebbie, vapori e/o aerosol. Lavare accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. |
| Risposta | In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso). In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. Sciacquare la bocca. In caso di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico. |
| Stoccaggio/Smaltimento | Conservare sotto chiave. Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali. |
| Informazioni supplementari | Il 45 - 55% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità. |

2.3 Altri rischi**OSHA HCS 2012**

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

Canada**In ottemperanza a: WHMIS****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****WHMIS**Liquidi infiammabili - B2
Altri effetti tossici - D2B

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Liquidi infiammabili - B2

Altri effetti tossici - D2B

2.3 Altri rischi

WHMIS

In Canada, il prodotto di cui sopra è considerato pericoloso ai sensi del sistema di informazioni sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS).

2.4 Altre informazioni

Tutti gli altri reagenti, le 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.

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

3.2 Miscele

Composizione

| Nome Chimico | Identificatori | % | DL50/CL50 | Classificazioni Secondo Regolamento / Direttiva | Commenti |
|--------------------------|---|---|--|--|----------|
| Tiocianato di guanidinio | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | flaconcino 45-55%; miscelato 1-3% | Vedere la Sezione 11.1. | UN GHS: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B UE CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | NDD |
| Etanolo | CAS: 64-17-5 Numero CE: 200-578-6 Indice UE: 603-002-00-5 | 35%-40% | Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 7060 mg/kg Inalazione-Ratto CL50 • 5900 mg/m ³ 6 ore | UN GHS: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDD |
| Cloruro di potassio | CAS: 7447-40-7 Numero CE: 231-211-8 | dallo 0,5% al 2% | Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 2600 mg/kg | UN GHS: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 UE CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | NDD |

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

Sezione 4: Misure di pronto soccorso

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

Inalazione

Portare la persona all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale. Se i segni/sintomi persistono, consultare un medico.

Cute

Lavare la pelle con acqua e sapone. consultare un medico.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

| | |
|-------------------|---|
| Occhi | Tenere l'occhio aperto e risciacquare lentamente e delicatamente con acqua per 15 - 20 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, dopo i primi cinque minuti, quindi continuare a sciacquare l'occhio. consultare un medico. |
| Ingestione | Sciacquare la bocca. Non somministrare nulla per via orale a persone non coscienti. consultare un medico. |

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

| | |
|-------------------------------------|---|
| Note per il personale 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 | Utilizzare nebbia d'acqua, schiuma, polvere secca o diossido di carbonio. |
| 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 | Questo materiale è classificato come infiammabile, tuttavia è contenuto in flaconcini ed è improbabile che causi un pericolo di infiammabilità significativo durante l'uso. |
| Prodotti di combustione pericolosi | La combustione delle cartucce in plastica contenenti i reagenti può liberare sottoprodotti tossici. |

5.3 Raccomandazioni per i vigili del fuoco

I vigili del fuoco devono indossare indumenti protettivi completi, inclusi apparecchi autorespiratori.

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. |
|---------------------------------------|--|

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura****Manipolazione**

Adottare le buone pratiche di igiene industriale e sicurezza. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale (DPI) Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo la manipolazione e prima di mangiare, bere o usare tabacco.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse**Conservazione**

Conservare secondo le indicazioni presenti sull'etichetta del prodotto.

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 |
| Etanolo (64-17-5) | TWA | Non stabilito | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | Non stabilito | Non stabilito |
| 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

In ambiente di laboratorio, indossare, quanto meno, guanti e camici da laboratorio per ridurre al minimo il contatto con la pelle.

Controlli dell'esposizione ambientale

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

Legenda delle abbreviazioni

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)

TWA = Time-Weighted Averages (Medie pesate nel tempo) basate su esposizioni da 8 ore/giorno, 40 ore/settimana
STEL = Short Term Exposure Limits (Limiti di esposizione e breve termine), sono basati su esposizioni di 15 minuti

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

| Descrizione del materiale | | | |
|---|---|--|--|
| Forma fisica | Liquido | Aspetto/Descrizione | I reagenti sono liquidi inodori, trasparenti e incolori, che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. |
| Colore | Trasparente | 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 | Reagente di lisi 6,6-7; Reagente di lavaggio 6,6-7,2; Reagente di eluizione 6,8-7,2 |
| Gravità specifica/densità relativa | Dati mancanti | Solubilità in acqua | Dati mancanti |
| Viscosità | Dati mancanti | Proprietà esplosive | Dati mancanti |
| Proprietà ossidanti: | Dati mancanti | | |
| Volatilità | | | |
| Pressione di vapore | Dati mancanti | Densità del vapore | Dati mancanti |
| Tasso di evaporazione | Dati mancanti | | |
| Infiammabilità | | | |
| Punto di infiammabilità | Reagente legante: 26 °C Miscelato: 50 °C | UEL | Nessun dato disponibile |
| LEL | Nessun dato disponibile | Autoaccensione | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solido, gas) | Nessun dato disponibile | | |
| 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 a pressioni e temperature normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

L'alcol isopropilico può formare miscele esplosive con l'aria. Per tutti gli altri ingredienti non è stato identificato il potenziale di reazioni pericolose.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

10.4 Condizioni da evitare

Calore, fiamme, scintille. La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

| Componenti | | |
|---|-----------|--|
| Etanolo (dal 35% al 40%) | 64-17-5 | <p>Tossicità acuta: ingestione/Orale-Umana DTLo • 0,5 mg/kg; <i>Comportamentale: alterazioni dei test psicofisiologici;</i> ingestione/Orale-Uomo DTLo • 3371 µl/kg; <i>Comportamentale: alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: eccitamento; Comportamentale: coma;</i> Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 8000 mg/kg; <i>Cervello e meningi: altre alterazioni degenerative;</i> <i>Cardiaca: cardiomiopatia, compreso l'infarto;</i> <i>Fegato: effetti multipli;</i> Inalazione-Ratto CL50 • 5900 mg/m³ 6 ore;</p> <p>Irritazione: occhio-Coniglio • 500 mg • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 20 mg 24 ore • Irritazione moderata;</p> <p>Tossicità per dosi multiple: ingestione/Orale-Ratto DTLo • 188 g/kg 25 giorni-Intermittente; <i>Fegato: degenerazione del fegato grasso;</i> <i>Biochimica: inibizione, induzione enzimatica, oppure variazione dei livelli enzimatici nel sangue o nei tessuti: effetti enzimatici multipli;</i> <i>Biochimica: metabolismo (intermediaria): lipidi, inclusi i lipidi di trasporto;</i></p> <p>Mutageno: analisi citogenetica • Ingestione/Orale-Umana • 49014 g/kg 25 anni; Test della mutazione letale dominante • Ingestione/Orale-Topo • 3720 mg/kg 3 giorni; Morfologia dello sperma • Ingestione/Orale-Topo • 1500 mg/kg 50 giorni;</p> <p>Riproduttiva: ingestione/Orale-Ratto DTLo • 12 g/kg (9-12 G grav.); <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sull'embrione o sul feto: fetotossicità (eccetto morte, es. feto sottosviluppato);</i> Ingestione/Orale-Donna DTLo • 5860 ml/kg (3 anni pre-100 g post); <i>Effetti sulla riproduzione: specifiche anomalie dello sviluppo: craniofacciali (inclusi naso e lingua);</i> <i>effetti sulla riproduzione: effetti sul neonato: comportamentale;</i> <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sul neonato: effetti ritardati;</i></p> <p>Tumorigeno/Cancerogeno: ingestione/Orale-Topo • 400 g/kg 57 settimane-Intermittente; <i>Tumorigeno: agente tumorigeno dubbio tramite i criteri RTECS;</i> <i>Gastrointestinale: tumori;</i> Ingestione/Orale-Topo DTLo • 320 mg/kg 50 settimane-Intermittente; <i>Tumorigeno: agente tumorigeno dubbio tramite i criteri RTECS;</i> <i>Fegato: tumori;</i> <i>Sangue: linfoma, incluso il morbo di Hodgkin</i></p> |
| Tiocianato di guanidinio (dal 45% al 55%) | 593-84-0 | <p>Tossicità acuta: intraperitoneale-Topo DL50 • 593 mg/kg</p> |
| Cloruro di potassio (dallo 0,5% al 2%) | 7447-40-7 | <p>Tossicità acuta: ingestione/Orale-Ratto DL50 • 2600 mg/kg; Ingestione/Orale-Donna DTLo • 60 mg/kg 1 giorno; <i>Gastrointestinale: nausea o vomito;</i> <i>Sangue: variazione nei fattori di coagulazione;</i></p> <p>Irritazione: occhio-Coniglio • 500 mg 24 ore • Lieve irritazione;</p> <p>Tossicità per dosi multiple: Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 983 g/kg 78 settimane-continua; <i>Rene, uretere e vescica: variazioni nei tubuli (inclusa insufficienza renale acuta, necrosi tubulare acuta);</i> Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 1536 g/kg 130 settimane-continua; <i>Sistema endocrino: iperplasia della corteccia surrenale;</i></p> <p>Mutageno: sintesi non programmata del DNA • Ingestione/Orale-Ratto • 1500 µg/kg</p> |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

| Proprietà GHS | Classificazione |
|------------------------------------|---|
| Pericolo derivante dall'inalazione | OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti EU/CLP •Dati mancanti |
| Grave irritazione/danno oculare | OSHA HCS 2012 •Irritazione oculare 2 UN GHS •Irritazione oculare 2 EU/CLP •Dati mancanti |
| Sensibilizzazione cutanea | OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti EU/CLP •Dati mancanti |
| Cancerogenicità | OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti EU/CLP •Dati mancanti |
| Mutagenesi delle cellule germinali | OSHA HCS 2012 •Mutagenicità delle cellule germinali 2 UN GHS •Mutagenicità delle cellule germinali 2 EU/CLP •Dati mancanti |
| Tossicità per la riproduzione | OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti EU/CLP •Dati mancanti |
| STOT-SE | OSHA HCS 2012 •Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici UN GHS •Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici EU/CLP •Dati mancanti |
| STOT-RE | OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti EU/CLP •Dati mancanti |
| Sensibilizzazione respiratoria | OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti EU/CLP •Dati mancanti |
| Corrosione/Irritazione cutanea | OSHA HCS 2012 •Irritazione cutanea 2 UN GHS •Irritazione cutanea 2 EU/CLP •Dati mancanti |
| Tossicità acuta | OSHA HCS 2012 •Tossicità acuta - Inalazione 3 - ATEmix (inalaz.) 8,13 mg/l (4 h-V); Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) 1069 mg/kg UN GHS •Tossicità acuta - Inalazione 4 - ATEmix (inalaz.) 8,13 mg/l (4 h-V); Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) 1078 mg/kg EU/CLP •Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 1069 mg/kg |

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuti (immediati) Tossico se inalato. Può avere effetti sul sistema nervoso centrale. I sintomi possono includere vertigini, sonnolenza, letargia, coma e decesso.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato) Provoca irritazione cutanea.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato) Provoca grave irritazione oculare.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Ingestione**Acuto (immediato)** Nocivo se ingerito.**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile**Effetto mutageno** L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti mutageni.**Legenda delle abbreviazioni**

CL = Concentrazione letale

DL = Dose letale

DT = Dose tossica

Sezione 12: Informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Etanolo: tossico per gli organismi acquatici.

Tiocianato di guanidinio: CL50 (guppy): 89,1 mg/l per 96 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Rifiuti del prodotto** Smaltire 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.**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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

| | 14.1 Numero ONU | 14.2 Nome di spedizione corretto ONU | 14.3 Classi di pericolosità per il trasporto | 14.4 Gruppo di imballaggio | 14.5 Pericoli ambientali |
|-----------|-----------------|--|--|----------------------------|--------------------------|
| DOT | UN1993 | Liquido infiammabile, n.a.s. (etanolo) | 3 | II | NDD |
| TDG | UN1993 | LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (Etanolo) | 3 | II | NDD |
| IMO/IMDG | UN1993 | LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (Etanolo) | 3 | II | NDD |
| IATA/ICAO | UN1993 | Liquido infiammabile, n.a.s. (etanolo) | 3 | II | NDD |

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

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

Dati mancanti.

Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

Classificazioni dei rischi SARA

Acuto, Cronico, Incendio

| Componente | CAS | Inventario | | | | |
|--------------------------|-----------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| | | Canada DSL | Canada NDSL | UE EINECS | UE ELNICS | TSCA |
| Etanolo | 64-17-5 | Sì | No | Sì | No | Sì |
| Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Sì | No | Sì | No | Sì |
| Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Sì | No | Sì | No | Sì |

Canada

Posto di lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Cloruro di potassio

7447-40-7

Prodotto non controllato in base ai criteri di classificazione WHMIS (inclusa la soluzione al 23,8%)

•Etanolo

64-17-5

B2, D2B

•Tiocianato di guanidinio

593-84-0

Non in elenco

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Cloruro di potassio

7447-40-7

Non in elenco

•Etanolo

64-17-5

Non in elenco

•Tiocianato di guanidinio

593-84-0

Non in elenco

Ambiente

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

•Cloruro di potassio

7447-40-7

Non in elenco

•Etanolo

64-17-5

Non in elenco

•Tiocianato di guanidinio

593-84-0

Non in elenco

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

Stati Uniti

Posto di lavoro

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

Ambiente

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California – Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

| | | |
|---------------------------|-----------|--|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Cancerogeno, data iniziale 29/4/11 (nelle bevande alcoliche) |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

USA - California – Proposta 65 - Tossicità per lo sviluppo

| | | |
|---------------------------|-----------|--|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Tossicità per lo sviluppo, data iniziale 1/10/87 (nelle bevande alcoliche) |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: novembre 2021

Xpert EV

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

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

| | | |
|---------------------------|-----------|---------------|
| •Cloruro di potassio | 7447-40-7 | Non in elenco |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non in elenco |
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non in elenco |

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

15.3 Altre informazioni

ATTENZIONE – questo prodotto contiene una sostanza chimica (etanolo) nota allo Stato della California come causa di cancro, anomalie congenite o altri danni riproduttivi.

Sezione 16: Altre informazioni

Indicazioni pertinenti (codice e testo completo)

H319 - Provoca grave irritazione oculare
 H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili
 H302 - Nocivo se ingerito.

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, l'accuratezza 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 accurate. 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

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 EV |
| 製品コード | GXEV-100N-10 |

1.2 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 US: techsupport@cepheid.com |
| 電話(一般) | 1 (888) 838-3222 - 米国オプション 2 |
| 電話(一般) | 1 (408) 541-4191 - 米国外 |
| 供給業者 | Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna スウェーデン www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com |
| 電話(一般) | 33 563 825 319 - EU |
| | 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。

引火性液体 2
急性毒性 経口 3

2.2 ラベル要素

CLP

危険



危険有害性情報 H225 - 引火性の高い液体および蒸気。
H302 - 飲み込むと有害。
H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

安全対策 P210 - 熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。 - 禁煙。
P233 - 容器をかたく閉める。
P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。
P280 - 防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

応急措置

P370+P378 - 火災の場合: 消火には適切な道具を使用してください。
P303+P361+P353 - 皮膚(頭髮)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。
P301+P312 - 飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。
P330 - 口をゆすぐ。

保管・処分

P501 - 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って中身および/または容器を廃棄してください。

2.3 その他危険性

CLP

規定(EC) No. 1272/2008 (CLP) に準じて、本剤は危険物とみなされます。

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年11月

Xpert EV

UN GHS

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)

2.1 化学物質または混合物の分類

| | |
|--------|---|
| UN GHS | 引火性液体 2 急性毒性 経口 3 皮膚の刺激 2 眼の刺激 2 急性毒性 吸入 4 特定標的臓器毒性 単回曝露 3: 麻酔作用 生殖細胞変異原性 2 |
|--------|---|

2.2 ラベル要素

UN GHS

危険



危険有害性情報

引火性の高い液体と蒸気。
飲み込むと有害。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。
吸入すると有害。
眠気やめまいを引き起こすことがある。
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。

予防情報

安全対策

使用する前に特記事項を確認する。
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。
霧、蒸気、および／またはスプレーの呼吸を避ける。
取り扱いの後、十分に洗う。
この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。
屋外、あるいは十分に換気された場所でのみ使用する。
環境への放出を避ける。
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。
必要に応じて个人防护具を着用する。

応急措置

吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。
皮膚に付着した場合: 多量の石けんと水を使って洗い流す。
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
特別な処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
目に入った場合: 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。

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年11月

Xpert EV

| | |
|--------------|---|
| | 飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。 口をゆすぐ。 暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言/手当てを受ける。 |
| 保管・処分 | 換気が十分な場所で保管します。容器をかたく閉じる。 鍵をかけて保管する。 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。 |
| 補足情報 | 45~55%の成分に不明の毒性があります。 |

2.3 その他危険性

UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険有害物質とみなされています。

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

引火性液体 2
急性毒性 経口 3
皮膚の刺激 2
眼の刺激 2
急性毒性 吸入 3
特定標的臓器毒性 単回曝露 3: 麻酔作用
生殖細胞変異原性 2

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険



危険有害性情報

引火性の高い液体と蒸気。
飲み込むと有害。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。
吸入すると有毒。
眠気やめまいを引き起こすことがある。
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。

予防情報

安全対策

使用する前に特記事項を確認する。
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。
熱/火花/直火/熱面から遠ざける。 - 禁煙。
容器をかたく閉じる。
霧、蒸気、および/またはスプレーの呼吸を避ける。
取り扱いの後、十分に洗う。

| | |
|--------------|---|
| | <p>この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。 屋外、あるいは十分に換気された場所でのみ使用する。 防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。</p> |
| 応急措置 | <p>火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。 吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。 気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。 皮膚に付着した場合: 多量の水で洗い流してください。 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。 特別な処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。 目に入った場合: 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。 飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。 口をゆすぐ。 暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言／手当てを受ける。</p> |
| 保管・処分 | <p>鍵をかけて保管する。 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。</p> |
| 補足情報 | <p>45～55%の成分に不明の毒性があります。</p> |

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

米国規定(29 CFR 1910.1200 - 危険有害性周知基準)に基づき、本製品は危険有害物とみなされます。

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 化学物質または混合物の分類

WHMIS

引火性液体 - B2
その他の毒性効果 - D2B

2.2 ラベル要素

WHMIS



引火性液体 - B2
その他の毒性効果 - D2B

2.3 その他危険性

WHMIS

カナダでは、上述の製品は作業場にある危険物に関する情報システム (WHMIS) に基づき危険物とみなされています。

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2021 年 11 月

Xpert EV

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。

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 |
|-------------|---|---------------------------|--|---|------|
| チオシアン酸ゲアニジン | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 45~55% バイアル; 1~3%混合 | セクション 11.1 を参照。 | UN GHS: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B EU CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | NDA |
| エタノール | CAS: 64-17-5 EC 番号: 200-578-6 EU 索引: 603-002-00-5 | 35%~40% | 摂取/経口-ラット LD50 ・ 7060 mg/kg 吸引-ラット LC50 ・ 5900 mg/m ³ 6 時間 | UN GHS: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDA |
| 塩化カリウム | CAS: 7447-40-7 EC 番号: 231-211-8 | 0.5%~2% | 摂取/経口-ラット LD50 ・ 2600 mg/kg | UN GHS: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | NDA |

H-statement の全文については、セクション 16 を参照してください。

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

外気に当てること。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。兆候/症状が続く場合は、医師の手当てを受ける。

皮膚に付着した場合

石けんと水で皮膚を洗浄する。医師の手当てを受ける。

眼に入った場合

目を開けて、ゆっくり、やさしく 15~20 分間水で洗ってください。最初の 5 分が経過した後、コンタクトレンズがある場合はそれを取り除き、目を洗い続ける。医師の手当てを受ける。

飲み込んだ場合

口をゆすぐ。意識がない場合、絶対に口からものを採らせてはならない。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。

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

ウォーターズプレー（霧）、泡、粉末、または二酸化炭素を使用します。

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

本物質は引火性と分類されていますが、小型バイアルに入っており、利用に際し重大な引火性危害となる可能性は少なくなっています。

危険有害な燃焼生成物

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。

5.3 消防士への助言

消防士は、自給式呼吸器を含め、完全防火服を着用する必要があります。

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 封じ込めと流出物洗浄の方法および用具

封じ込めと

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。

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 他のセクションの参照

セクション 8 - 暴露制御および保護措置、ならびにセクション 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 安全な取り扱いのための予防措置

取り扱い

産業衛生および安全基準に従ってください。適切な個人用保護具 (PPE) を使用する。皮膚に付着したり、目に入らないようにしてください。取扱い後の飲食前または喫煙の前に、石けんと水で手を十分に洗浄してください。

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。

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

暴露限界／ガイドライン

| | 結果 | ACGIH | NIOSH | OSHA |
|------------------|------|---------------|--|--|
| エタノール(64-17-5) | TWAs | 設定なし | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | 設定なし | 設定なし |
| チオシアン酸 Guanidini | TWAs | 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

物質が通常の状況で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

研究所での服装として、手袋とラボコートを最低限着用し、皮膚接触を最小化してください。

環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは最良の方法に従ってください。

略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

OSHA = 労働安全衛生局

TWA = 時間加重平均値は、8 時間/1 日、40 時間/1 週間の暴露に基づいた数値です。

STEL = 短時間暴露限度とは、15 分間をベースとして暴露限度です。

セクション 9: 物理的および化学的性質

9.1 物理的および化学的性質

| 材料の説明 | | | |
|--------------|------------------------|--------|--|
| 物理的形狀 | 液体 | 外観/記述 | 試薬は、主に水溶液で緩衝された、透明、無色、無臭の液体である。 |
| 色 | 透明 | 臭気 | 無臭 |
| 臭気限界 | データ不足 | | |
| 一般的性質 | | | |
| 沸騰点 | 100°C (212°F) | 融点・凝固点 | 0°C (32°F) |
| 分解温度 | データ不足 | pH | 溶解試薬 6.6-7; 洗浄試薬 6.6-7.2; 溶出試薬 6.8-7.2 |
| 比重・相対密度 | データ不足 | 水溶性 | データ不足 |
| 粘性 | データ不足 | 爆発特性 | データ不足 |
| 酸化特性: | データ不足 | | |
| 揮発度 | | | |
| 蒸気圧 | データ不足 | 蒸気密度 | データ不足 |
| 蒸発速度 | データ不足 | | |
| 可燃性 | | | |
| 引火点 | 結合試薬: 26°C 混合: 50°C | UEL | データなし |
| LEL | データなし | 自然発火 | データなし |
| 可燃性(固体、ガス) | データなし | | |
| 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 化学安定性

本剤は、通常の温度および圧力では安定状態を保ちます。

10.3 有害反応の可能性

イソプロピルアルコールは、空気中で爆発性混合物を形成する可能性があります。その他の全成分に関し、危険有害反応の潜在性は特定されていません。

10.4 回避すべき条件

熱、炎、スパーク。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、酸化試薬

10.6 有害分解性生物

試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

セクション 11: 有害性情報

11.1 有害性情報

| 成分 | |
|----------------------|--|
| エタノール(35%~40%) | 64-17-5 急性毒性: 摂取/経口-ヒト TDL ₀ ・0.5 mg/kg; 行動: 精神生理学的検査における変化; 摂取/経口-男性 TDL ₀ ・3371 µl/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; 行動: 昏睡; 摂取/経口-ラット TDL ₀ ・8000 mg/kg; 脳および被膜: その他の退行性変化; 心臓: 梗塞を含む心筋症; 肝臓: 複数の影響; 吸入-ラット LC50・5900 mg/m ³ 6時間; 刺激: 眼刺激-ウサギ・500 mg・重度の刺激; 皮膚刺激-ウサギ・20 mg 24時間・中程度の刺激; 複数用量毒性: 摂取/経口-ラット TDL ₀ ・188 g/kg 25日間-間欠的; 肝臓: 脂肪肝変性; 生化学: 血液または組織レベルの酵素の阻害、誘導、または変化: 複数の酵素効果; 生化学: 代謝(中間物): 脂質(輸送を含む); 変異原: 細胞遺伝学的解析・摂取/経口-ヒト・49014 g/kg 25年; 優勢致死試験・摂取/経口-マウス・3720 mg/kg 3日; 精子形態・摂取/経口-マウス・1500 mg/kg 50日; 生殖: 摂取/経口-ラット TDL ₀ ・12 g/kg(妊娠9~12日); 生殖毒性: 胚または胎児への影響: 胎児毒性(成長不良など。死亡を除く); 摂取/経口-女性 TDL ₀ ・5860 ml/kg(3年前~100日後); 生殖毒性: 特異的な発育異常: 頭顔(鼻と舌を含む); 生殖毒性: 新生児への影響: 行動; 生殖毒性: 新生児への影響: 遅発影響; 腫瘍形成/発がん物質: 摂取/経口-マウス・400 g/kg 57週間-間欠的; 腫瘍形成: RTECS 分類基準において腫瘍形成が不確かな物質; 胃腸: 腫瘍; 摂取/経口-マウス TDL ₀ ・320 mg/kg 50週間-間欠的; 腫瘍形成: RTECS 分類において腫瘍形成が不確かな物質; 肝臓: 腫瘍; 血液: リンパ腫(ホジキン病を含む) |
| チオシアン酸グアニジン(45%~55%) | 593-84-0 急性毒性: 腹腔内-マウス LD50・593 mg/kg |
| 塩化カリウム(0.5%~2%) | 7447-40-7 急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50・2600 mg/kg; 摂取/経口-女性 TDL ₀ ・60 mg/kg 1日; 胃腸: 悪心または嘔吐; 血液: 凝固因子の変化; 炎症: 眼刺激-ウサギ・500 mg 24時間・軽度の刺激; 複数用量毒性: 摂取/経口-ラット TDL ₀ ・983 g/kg 78週-継続; 腎臓、尿管および膀胱: 尿細管の変化(急性腎不全、急性腎尿細管壊死を含む); 摂取/経口-ラット TDL ₀ ・1536 g/kg 130週-継続的; 内分泌: 副腎皮質過形成; 変異原: 不定期 DNA 合成・摂取/経口-ラット・1500 µg/kg |

| GHS 特性 | 分類 |
|------------|--|
| 吸引有害性 | OSHA HCS 2012・データ不足 UN GHS・データ不足 EU/CLP・データ不足 |
| 重篤な眼の損傷・刺激 | OSHA HCS 2012・眼刺激 2 UN GHS・眼の刺激 2 EU/CLP・データ不足 |
| 皮膚感作性 | OSHA HCS 2012・データ不足 UN GHS・データ不足 EU/CLP・データ不足 |
| 発癌性 | OSHA HCS 2012・データ不足 UN GHS・データ不足 EU/CLP・データ不足 |

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年11月

Xpert EV

| GHS 特性 | 分類 |
|----------|---|
| 生殖細胞変異原性 | OSHA HCS 2012: 生殖細胞変異原性 2 UN GHS: 生殖細胞変異原性 2 EU/CLP: データ不足 |
| 生殖毒性 | OSHA HCS 2012: データ不足 UN GHS: データ不足 EU/CLP: データ不足 |
| STOT-SE | OSHA HCS 2012: 特定標的臓器毒性、単回曝露 3: 麻酔作用 UN GHS: 特定標的臓器毒性、単回曝露 3: 麻酔作用 EU/CLP: データ不足 |
| STOT-RE | OSHA HCS 2012: データ不足 UN GHS: データ不足 EU/CLP: データ不足 |
| 呼吸器感作性 | OSHA HCS 2012: データ不足 UN GHS: データ不足 EU/CLP: データ不足 |
| 皮膚の腐食・刺激 | OSHA HCS 2012: 皮膚刺激 2 UN GHS: 皮膚刺激 2 EU/CLP: データ不足 |
| 急性毒性 | OSHA HCS 2012: 急性毒性 - 吸入 3 - ATEmix (吸入) 8.13 mg/l (4 時間-V); 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix (経口) 1069 mg/kg UN GHS: 急性毒性 - 吸入 4 - ATEmix (吸入) 8.13 mg/l (4 時間-V); 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix (経口) 1078 mg/kg EU/CLP: 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix (経口) 1069 mg/kg |

考えられる健康への影響

吸入した場合

急性(即座) 吸入すると有毒。中枢神経系に影響する可能性があります。症状には、めまい、眠気、嗜眠、昏睡、死亡が含まれます。

慢性(遅発性) データなし

皮膚に付着した場合

急性(即座) 皮膚刺激を起こす。

慢性(遅発性) データなし

眼に入った場合

急性(即座) 重度の眼刺激を起こす。

慢性(遅発性) データなし

飲み込んだ場合

急性(即座) 飲み込むと有害。

慢性(遅発性) データなし

変異原性

反復・長期の曝露により変異原性を引き起こす可能性がある。

略語について

LC = 致死濃度

LD = 致死量

TD = 中毒量

セクション 12: 環境影響情報

12.1 毒性

エタノール: 水中生物に毒性を発生します。

チオシアン酸グアニジン: LC50 (グッピー): 89.1 mg/l 暴露時間: 96 時間

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBT と vPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

製品廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

包装廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

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 | UN1993 | 引火性液体、n.o.s. (エタノール) | 3 | II | NDA |
| TDG | UN1993 | 引火性液体、N.O.S. (エタノール) | 3 | II | NDA |
| IMO/IMDG | UN1993 | 引火性液体、N.O.S. (エタノール) | 3 | II | NDA |
| IATA/ICAO | UN1993 | 引火性液体、n.o.s. (エタノール) | 3 | II | NDA |

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年11月

Xpert EV

14.7 MARPOL 73/78 の付属書 II と IBC コードに則ったバルク輸送

データ不足。

セクション 15: 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、慢性、火災

| 在庫 | | | | | | |
|-------------|-----------|---------|----------|-----------|-----------|------|
| 成分 | CAS | カナダ DSL | カナダ NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| エタノール | 64-17-5 | あり | なし | あり | なし | あり |
| 塩化カリウム | 7447-40-7 | あり | なし | あり | なし | あり |
| チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | あり | なし | あり | なし | あり |

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

| | | |
|---------------|-----------|--------------------------------|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | WHMIS 分類基準によると非管理製品 (23.8%を含む) |
| ・エタノール | 64-17-5 | B2、D2B |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 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

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

米国

作業

米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

米国 OSHA - 特定規制化学物質

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2021 年 11 月

Xpert EV

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA - 危険有害物質および報告義務量

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 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

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 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)

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項 - PBT 化学物質リスト

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 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

| | | |
|---------------|-----------|--|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 発癌性物質、 初期日付 2011 年 4 月 29 日 (アルコール飲料に) |
| ・グアニジンチオシアネート | 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

| | | |
|---------------|-----------|---|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 発達毒性、 初期日付 1987 年 10 月 1 日 (アルコール飲料に) |
| ・グアニジンチオシアネート | 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)

| | | |
|---------------|-----------|-----|
| ・塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年11月

Xpert EV

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)

| | | |
|--------------|-----------|-----|
| 塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 生殖毒性-女性

| | | |
|--------------|-----------|-----|
| 塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| グアニジンチオシアネート | 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

| | | |
|--------------|-----------|-----|
| 塩化カリウム | 7447-40-7 | 掲載外 |
| エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| グアニジンチオシアネート | 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。

15.3 その他情報

警告: 本製品には、カリフォルニア州で発癌性、出生異常、またはその他の生殖への危害を起こすと知られている化学物質 (エタノール) が含まれています。

セクション 16: その他情報

関連表現(コードと全文)

H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。
H225 - 引火性の高い液体および蒸気。
H302 - 飲み込むと有害。

免責条項・ 責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管轄下になり条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。この情報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

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Data de substituição: Novembro de 2021**Xpert EV***Secção 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do Produto**

Nome do produto Xpert EV
Código do produto GXEV-100N-10

1.2 Usos relevantes da substância ou mistura identificados, e usos não recomendados

Uso(s) relevante(s) identificado(s) Utilização laboratorial

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança do material

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

Telefone (Geral) 1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)
Telefone (Geral) 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA

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

Telefone (Geral) 33 563 825 319 - UE

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
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 da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

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) e (2) do CFR.

Líquidos inflamáveis 2

Toxicidade oral aguda 3

2.2 Elementos do rótulo

CLP

PERIGO



Advertências de perigo

H225 — Líquido e vapor facilmente inflamáveis

H302 — Nocivo por ingestão

H319 — Provoca irritação ocular grave

Recomendações de prudência

Prevenção

P210 — Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. — Não fumar.

P233 — Manter o recipiente bem fechado.

P264 — Lavar cuidadosamente após manuseamento.

P280 — Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

P370+P378 — Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.

P303+P361+P353 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):

Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

P301+P312 — EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P330 — Enxaguar a boca.

Conservação/Eliminação

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

2.3 Outros riscos

CLP

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

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

GHS da ONU

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

| | |
|------------|--|
| GHS da ONU | Líquidos inflamáveis 2 Toxicidade oral aguda 3 Irritação cutânea 2 Irritação ocular 2 Toxicidade aguda por inalação 4 Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos Mutagenicidade de células germinativas 2 |
|------------|--|

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

PERIGO



| | |
|------------------------|---|
| Advertências de perigo | Líquido e vapor facilmente inflamáveis Nocivo por ingestão Provoca irritação cutânea Provoca irritação ocular grave Nocivo por inalação Pode provocar sonolência ou vertigens Suspeito de provocar anomalias genéticas. |
|------------------------|---|

Recomendações de prudência

Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.
Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
Evite respirar névoas, vapores e/ou aerossóis.
Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
Evitar a libertação para o ambiente.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Usar o equipamento de proteção individual exigido.

Resposta

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

| | |
|-------------------------------|--|
| | <p>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.</p> <p>EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Enxaguar a boca.</p> <p>EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.</p> |
| Conservação/Eliminação | <p>Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.</p> |
| Outras informações | <p>45%-55% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.</p> |

2.3 Outros riscos

GHS da ONU

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

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012

Líquidos inflamáveis 2
Toxicidade oral aguda 3
Irritação cutânea 2
Irritação ocular 2
Toxicidade aguda por inalação 3
Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos
Mutagenicidade de células germinativas 2

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

PERIGO



Advertências de perigo

Líquido e vapor facilmente inflamáveis
Nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave
Tóxico por inalação
Pode provocar sonolência ou vertigens
Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

Recomendações de prudência**Prevenção**

Pedir instruções específicas antes da utilização.
Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. — Não fumar.
Manter o recipiente bem fechado.
Evite respirar névoas, vapores e/ou aerossóis.
Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
Se entrar em contacto com a pele: lavar abundantemente com água.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.
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.
EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
Enxaguar a boca.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Conservação/Eliminação

Armazenar em local fechado à chave.
Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

Outras informações

45%-55% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

2.3 Outros riscos**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).

Canadá**Segundo: WHMIS****2.1 Classificação da substância ou mistura****WHMIS**

Líquidos inflamáveis — B2
Outros efeitos tóxicos — D2B

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Líquidos inflamáveis — B2
Outros efeitos tóxicos — D2B

2.3 Outros riscos

WHMIS

No Canadá, o produto acima referido é considerado perigoso ao abrigo do Sistema de Informação de Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS).

2.4 Outras informações

Todos os restantes reagentes, esferas e outros constituintes da mistura estão em concentrações inferiores a 1% ou não são considerados perigosos ao abrigo das regulamentações de comunicação de perigos (29 CFR 1910.1200), das diretivas da UE para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou do Sistema Mundial Harmonizado para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

Secção 3: Composição/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 guanidínio | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | frasco 45% – 55%; 1% – 3% misturado | Consulte a secção 11.1. | GHS da ONU: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B CLP UE: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | NDA |
| Etanol | CAS: 64-17-5 Número CE: 200-578-6 Índice da UE: 603-002-00-5 | 35% – 40% | Ingestão/Oral-Rato LD50 • 7060 mg/kg Inalação — rato LC50 • 5900 mg/m ³ 6 hora(s) | GHS da ONU: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc CLP UE: Anexo VI, Tabela 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDA |
| Cloreto de potássio | CAS: 7447-40-7 Número CE: 231-211-8 | 0,5% a 2% | Ingestão/Oral-Rato LD50 • 2600 mg/kg | GHS da ONU: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 CLP UE: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | NDA |

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

Secção 4: Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação

Remover para o ar fresco. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar. Em caso de persistência dos sintomas/sinais, consultar um médico.

Pele

Lave a pele com água e sabão. consulte um médico.

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Data de substituição: Novembro de 2021*

Xpert EV

| | |
|-----------------|--|
| Olhos | Manter o olho aberto e lavar lenta e cuidadosamente com água durante 15-20 minutos. Remover as lentes de contacto, caso as tenha, após os primeiros cinco minutos e, em seguida, continuar a lavar o olho. consulte um médico. |
| Ingestão | Enxaguar a boca. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. consulte um médico. |

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a secção 11 — Informação Toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários

| | |
|----------------------------|---|
| Notas para o Médico | Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. Deve ser considerada a possibilidade de sobre-exposição a outros materiais além deste produto. |
|----------------------------|---|

Secção 5: Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção**

| | |
|--------------------------------------|--|
| Meios adequados de extinção | Usar água vaporizada (neblina), espuma, pó seco ou dióxido de carbono. |
| Meios inadequados de extinção | Nenhuns dados disponíveis |

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

| | |
|--|---|
| Perigos de incêndio e explosão fora do normal | Este material está classificado como inflamável; no entanto, encontra-se em pequenos frascos e é pouco provável que cause um risco significativo de inflamabilidade durante a utilização. |
| Produtos de combustão perigoso | A queima de cartuchos de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos |

5.3 Conselhos para bombeiros

Os bombeiros devem usar vestuário de proteção completo, incluindo aparelhos de respiração autónomos.

Secção 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências**

| | |
|------------------------------------|--|
| 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 ambientais

Evitar a entrada em cursos de água, esgotos, caves ou áreas confinadas.

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

| | |
|-------------------------------------|---|
| Medidas de Contenção/Limpeza | Em caso de derrames pequenos, usar luvas e absorver o derrame com papel absorvente. Não eliminar os materiais derramados através do sistema de esgotos. |
|-------------------------------------|---|

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

6.4 Referências para outras secções

Consultar a secção 8 — Controlo da exposição/proteção individual e a secção 13 — Considerações relativas à eliminação.

Secção 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para o manuseamento seguro

Manuseamento Aplicar boas práticas de segurança e higiene industrial. Utilizar equipamento de proteção individual (EPI) adequado. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar cuidadosamente com água e sabão após o manuseamento e antes de comer, beber ou fumar.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazenamento Armazenar de acordo com a documentação do produto.

7.3 Utilização(ões) Final(is) Específica(s)

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 |
| Etanol (64-17-5) | TWA | Não estabelecido | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | Não estabelecido | Não estabelecido |
| Tiocianato de guanidínio | TWA | Não estabelecido | Não estabelecido | Não estabelecido |

8.2 Controlos de 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 Em ambiente laboratorial, usar, pelo menos, luvas e bata para minimizar o contacto com a pele.

Controlo da exposição ambiental Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = As médias ponderadas por tempo têm por base exposições de

8 h/dia, 40 h/semana

STEL = Os limites de exposição de curta duração baseiam-se em exposições de 15 minutos

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

| Descrição do material | | | |
|---|--|------------------------------------|---|
| Forma física | Líquido | Aspeto/Descrição | Os reagentes são líquidos transparentes e incolores, inodoros, que são, principalmente, tamponados em soluções aquosas. |
| Cor | Transparente | 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 | Reagente de lise 6,6-7; Reagente de lavagem 6,6-7,2; Reagente de eluição 6,8-7,2 |
| Gravidade específica/densidade relativa | Dados em falta | Solubilidade em água | Dados em falta |
| Viscosidade | Dados em falta | Propriedades explosivas | Dados em falta |
| Propriedades oxidantes: | Dados em falta | | |
| Volatilidade | | | |
| Pressão de vapor | Dados em falta | Densidade do vapor | Dados em falta |
| Taxa de evaporação | Dados em falta | | |
| Inflamabilidade | | | |
| Ponto de inflamação | Reagente de fixação: 26 °C Mistura: 50 °C | LSE | Nenhuns dados disponíveis |
| LIE | Nenhuns dados disponíveis | Auto-ignição | Nenhuns dados disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | Nenhuns dados disponíveis | | |
| 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 em temperaturas e pressões normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

O álcool isopropílico pode provocar uma mistura explosiva no ar. Não estão identificadas quaisquer potenciais reações perigosas relativamente a todos os outros ingredientes.

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

10.4 Condições a evitar

Calor, chamas e faíscas. A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.

Secção 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

| Componentes | | |
|--------------------------------------|-----------|--|
| Etanol (35% a 40%) | 64-17-5 | <p>Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Humano TDLo • 0,5 mg/kg; <i>Comportamental:</i> Alterações nos testes psicofisiológicos; Ingestão/Oral-Humano TDLo • 3371 µl/kg; <i>Comportamental:</i> Alteração no tempo de sono (incluindo alteração do reflexo de correção de postura); <i>Comportamental:</i> Agitação; <i>Comportamental:</i> Coma; Ingestão/Oral-Rato TDLo • 8000 mg/kg; <i>Cérebro e revestimentos:</i> Outras alterações degenerativas; <i>Cardíaco:</i> Cardiomiopatia, incluindo enfarte; <i>Fígado:</i> Efeitos múltiplos; Inalação-Rato LC50 • 5900 mg/m³ 6 hora(s); Irritação: Olho-coelho • 500 mg • Irritação grave; Pele-coelho • 20 mg 24 hora(s) • Irritação moderada;</p> <p>Toxicidade multi-dose: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 188 g/kg 25 Dia(s)-Intermitente; <i>Fígado:</i> Degenerescência hepática gorda; <i>Bioquímico:</i> Inibição enzimática, indução ou alteração nos níveis de tecido ou sangue; Efeitos múltiplos nas enzimas; <i>Bioquímico:</i> Metabolismo (intermediário): Lípidos, incluindo transporte;</p> <p>Mutagénico: Análise citogenética • Ingestão/oral-humano • 49 014 g/kg 25 ano(s); Teste letal dominante • Ingestão/oral-ratinho • 3720 mg/kg 3 dia(s); morfologia do esperma • Ingestão/Oral-ratinho • 1500 mg/kg 50 dia(s);</p> <p>Reprodução: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 12 g/kg (9-12D preg); <i>Efeitos na reprodução:</i> Efeitos no embrião ou feto: Toxicidade para o feto (exceto morte, ex. feto atrofiado); Ingestão/Oral-Mulher TDLo • 5860 ml/kg (3Y pre-100D post); <i>Efeitos sobre a reprodução:</i> Anomalias específicas no desenvolvimento: Craniofacial (incluindo nariz e língua); <i>Efeitos sobre a reprodução:</i> Efeitos no recém-nascido: Comportamental; <i>Efeitos sobre a reprodução:</i> Efeitos no recém-nascido: Efeitos retardados;</p> <p>Tumorigénico/carcinogénico: Ingestão/Oral-Rato • 400 g/kg 57 semana(s)-Intermitente; <i>Tumorigénico:</i> Agente tumorigénico ambíguo, de acordo com os critérios RTECS; <i>Gastrointestinal:</i> Tumores; Ingestão/Oral-Rato TDLo • 320 mg/kg 50 semana(s)-Intermitente; <i>Tumorigénico:</i> Agente tumorigénico ambíguo, de acordo com os critérios RTECS; <i>Fígado:</i> Tumores; <i>Sangue:</i> Linfoma, incluindo doença de Hodgkin</p> |
| Tiocianato de guanidínio (45% a 55%) | 593-84-0 | <p>Toxicidade aguda: Intraperitoneal-Ratinho LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Cloreto de potássio (0,5% a 2%) | 7447-40-7 | <p>Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 2600 mg/kg; Ingestão/Oral-Mulher TDLo • 60 mg/kg 1 Dia(s); <i>Gastrointestinal:</i> Náuseas ou vômitos; <i>Sangue:</i> Alteração dos fatores de coagulação;</p> <p>Irritação: Olho-Coelho • 500 mg 24 Hora(s) • Irritação ligeira;</p> <p>Toxicidade multi-dose: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 983 g/kg 78 semana(s)-Contínuo; <i>Rim, uretra e bexiga:</i> Alterações nos túbulos (incluindo falha renal aguda, necrose tubular aguda); Ingestão/Oral-Rato TDLo • 1536 g/kg 130 semana(s)-Contínuo; <i>Endócrino:</i> Hiperplasia do córtex das suprarrenais;</p> <p>Mutagénico: Síntese de ADN não programada • Ingestão/oral-rato • 1500 µg/kg</p> |

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

| Propriedades do GHS | Classificação |
|---|--|
| Perigo de aspiração | OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta UE/CLP •Dados em falta |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | OSHA HCS 2012 •Irritação ocular 2 GHS da ONU •Irritação ocular 2 UE/CLP •Dados em falta |
| Sensibilização cutânea | OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta UE/CLP •Dados em falta |
| Carcinogenicidade | OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta UE/CLP •Dados em falta |
| Mutagenicidade em células germinativas | OSHA HCS 2012 •Mutagenicidade de células germinativas 2 GHS da ONU •Mutagenicidade de células germinativas 2 UE/CLP •Dados em falta |
| Toxicidade reprodutiva | OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta UE/CLP •Dados em falta |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única; | OSHA HCS 2012 •Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos GHS da ONU •Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos UE/CLP •Dados em falta |
| STOT-RE | OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta UE/CLP •Dados em falta |
| Sensibilização respiratória | OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta UE/CLP •Dados em falta |
| Corrosão/irritação cutânea | OSHA HCS 2012 •Irritação cutânea 2 GHS da ONU •Irritação cutânea 2 UE/CLP •Dados em falta |
| Toxicidade aguda | OSHA HCS 2012 •Toxicidade aguda — Inalação 3 — ATEmix (inal.) 8,13 mg/l (4 h-V); Toxicidade aguda — Oral 4 - ATEmix (oral) 1069 mg/kg GHS da ONU •Toxicidade aguda — Inalação 4 — ATEmix (inal.) 8,13 mg/l (4 h-V); Toxicidade aguda — Oral 4 - ATEmix (oral) 1078 mg/kg UE/CLP •Toxicidade aguda — Oral 4 — ATEmix (oral) 1069 mg/kg |

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos) Tóxico por inalação. Pode afetar o sistema nervoso central. Os sintomas podem incluir tonturas, sonolência, letargia, coma e morte.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Pele

Agudo (Imediato) Provoca irritação cutânea.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudo (Imediato) Provoca irritação ocular grave.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Ingestão**Agudo (Imediato)** Nocivo por ingestão.**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis**Efeito mutagénico** A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos mutagénicos.**Chave para abreviaturas**

LC = Concentração letal

LD = Dose letal

TD = Dose tóxica

Secção 12: Informação ecológica**12.1 Toxicidade**

Etanol: Tóxico para os organismos aquáticos.

Tiocianato de guanidínio: LC50 (*Poecilia reticulata*): 89,1 mg/l às 96 h**12.2 Persistência e degradabilidade**

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Secção 13: Considerações relativas à eliminação**13.1 Métodos de tratamento de dejetos****Produto residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**Embalagem residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**13.2 Outras informações**

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 sua 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).

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

Secção 14: Informações relativas ao transporte

| | 14.1 Número na ONU | 14.2 Nome de transporte adequado (ONU) | 14.3 Classe(s) de transporte de risco | 14.4 Grupo de embalagem | 14.5 Perigos ambientais |
|-----------|--------------------|--|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| DOT | UN1993 | Líquido inflamável, n.o.s. (etanol) | 3 | II | NDA |
| TDG | UN1993 | LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.O.S. (Etanol) | 3 | II | NDA |
| IMO/IMDG | UN1993 | LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.O.S. (Etanol) | 3 | II | NDA |
| IATA/ICAO | UN1993 | Líquido inflamável, n.o.s. (etanol) | 3 | II | NDA |

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

14.7 Transporte por volume segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código do IBC

Dados em falta.

Secção 15: Informação sobre regulamentação

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

Classificações de risco SARA

Agudo, crónico, incêndio

| Componente | Inventário | | | | | |
|--------------------------|------------|--------------|---------------|-------------|-------------|------|
| | CAS | DSL (Canadá) | NDSL (Canadá) | EINECS (UE) | ELNICS (UE) | TSCA |
| Etanol | 64-17-5 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |
| Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |
| Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |

Canadá

Mão de obra

Canadá - WHMIS - Classificação de substâncias

| | | |
|---------------------------|-----------|---|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Produto não controlado de acordo com os critérios de classificação da WHMIS (incluindo 23,8%) |
| •Etanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

Canadá - WHMIS - Lista de divulgação de componentes

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

Ambiente

EUA - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes atmosféricos perigosos

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

Estados Unidos da América

Mão de obra

EUA - OSHA - Gestão de segurança do processo - Produtos químicos altamente perigosos

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - OSHA - Produtos químicos com regulamentação específica

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

Ambiente

EUA - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes atmosféricos perigosos

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Substâncias perigosas e respetivas quantidades de comunicação obrigatória

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e respetivas quantidades de comunicação obrigatória

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | 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 potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | 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 potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de emissões

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de produtos químicos PBT

| | | |
|---------------------------|-----------|-------------|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

Estados Unidos da América – Califórnia

Ambiente

EUA - Califórnia - Proposta 65 - Lista de substâncias cancerígenas

| | | |
|---------------------------|-----------|---|
| •Cloreto de potássio | 7447-40-7 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Cancerígeno, data inicial de 29/04/11 (em bebidas alcoólicas) |
| •Tiocianato de guanidínio | 593-84-0 | Não listado |

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Novembro de 2021

Xpert EV

EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o desenvolvimento

•Cloreto de potássio

7447-40-7

Não listado

•Etanol

64-17-5

Toxicidade do desenvolvimento, data inicial de 01/10/87 (em bebidas alcoólicas)

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

EUA - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

•Cloreto de potássio

7447-40-7

Não listado

•Etanol

64-17-5

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

EUA - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

•Cloreto de potássio

7447-40-7

Não listado

•Etanol

64-17-5

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres

•Cloreto de potássio

7447-40-7

Não listado

•Etanol

64-17-5

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens

•Cloreto de potássio

7447-40-7

Não listado

•Etanol

64-17-5

Não listado

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

15.3 Outras informações

ATENÇÃO: Este produto contém um químico (etanol) conhecido no Estado da Califórnia como sendo causador de cancro, defeitos congénitos ou outros efeitos reprodutivos prejudiciais.

Secção 16: Outras informações

Frases relevantes (código e texto completo)

H319 — Provoca irritação ocular grave

H225 — Líquido e vapor facilmente inflamáveis

H302 — Nocivo por ingestão

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

Xpert EV

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

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

| | |
|-----------------------|--------------|
| Наименование продукта | Xpert EV |
| Код продукта | GXEV-100N-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 – EC |

| | |
|---------------------|---|
| Телефон (Австралия) | 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 1800 107 884 |
|---------------------|---|

1.4 Телефон для экстренной связи

| | |
|---------------|---|
| Производитель | 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – круглосуточный телефон экстренного вызова |
| Производитель | 1 (352) 323-3500 – За пределами США |

Раздел 2. Идентификация опасности**ЕС/ЕЭС**

Согласно: Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [с поправками, внесенными постановлением 453/2010]

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 реагенты 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).

Горючие жидкости, 2

Острая токсичность, перорально, 3

2.2 Элементы маркировки**Регламент CLP****ОПАСНО****Краткие характеристики опасности**

H225 – Легковоспламеняющаяся жидкость и пары
H302 – Вредно при проглатывании
H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности**Профилактика**

P210 – Беречь от нагревания, искр, открытого огня и (или) горячих поверхностей. - Не курить.
P233 – Хранить в плотно закрытом контейнере.
P264 – После использования тщательно вымыть.
P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P370+P378 – В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.
P303+P361+P353 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы). Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P301+P312 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P330 – Прополоскать рот.

Хранение/удаление в отходы

P501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

2.3 Другие факторы опасности**Регламент CLP**

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

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

СГС ООН

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

2.1 Классификация вещества или смеси

| | |
|---------|---|
| СГС ООН | Горючие жидкости, 2 Острая токсичность, перорально, 3 Раздражение кожи, 2 Раздражение глаз, 2 Острая токсичность при вдыхании, 4 Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3: наркотическое воздействие Мутагенность для зародышевых клеток, 2 |
|---------|---|

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ОПАСНО



| | |
|----------------------------------|---|
| Краткие характеристики опасности | Легковоспламеняющаяся жидкость и пары Вредно при проглатывании Вызывает раздражение кожи Вызывает серьезное раздражение глаз Вредно при вдыхании Может вызывать сонливость или головокружение Предположительно вызывает генетические дефекты. |
|----------------------------------|---|

Меры предосторожности

| | |
|--------------|---|
| Профилактика | Перед использованием получить специальные инструкции. Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности. Избегать вдыхания дыма, паров и/или аэрозоля. После использования тщательно вымыть. Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. Избегать попадания в окружающую среду. Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица. Использовать соответствующие индивидуальные средства защиты. |
|--------------|---|

Паспорт безопасности

Xpert EV

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Реагирование | <p>ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</p> <p>При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.</p> <p>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи.</p> <p>При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</p> <p>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.</p> <p>Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</p> <p>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. Прополоскать рот.</p> <p>ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</p> |
| Хранение/удаление в отходы | <p>Хранить в хорошо проветриваемом месте. Хранить в плотно закрытом контейнере.</p> <p>Хранить под замком.</p> <p>Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.</p> |
| Дополнительная информация | <p>45–55% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.</p> |

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**

Горючие жидкости, 2
Острая токсичность, перорально, 3
Раздражение кожи, 2
Раздражение глаз, 2
Острая токсичность при вдыхании, 3
Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3:
наркотическое воздействие
Мутагенность для зародышевых клеток, 2

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

Xpert EV

2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

ОПАСНО**Краткие характеристики опасности**

Легковоспламеняющаяся жидкость и пары
Вредно при проглатывании
Вызывает раздражение кожи
Вызывает серьезное раздражение глаз
Токсично при вдыхании
Может вызывать сонливость или головокружение
Предположительно вызывает генетические дефекты.

Меры предосторожности**Профилактика**

Перед использованием получить специальные инструкции.
Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности.
Беречь от нагревания, искр, открытого огня и/или горячих поверхностей. - Не курить.
Хранить в плотно закрытом контейнере.
Избегать вдыхания дыма, паров и/или аэрозоля.
После использования тщательно вымыть.
Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.
ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
При попадании на кожу: промыть большим количеством воды.
Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи.
При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
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.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
Прополоскать рот.
ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

Xpert EV

| | |
|-----------------------------------|--|
| Хранение/удаление в отходы | Хранить под замком. Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами. |
| Дополнительная информация | 45–55% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности. |

2.3 Другие факторы опасности

| | |
|----------------------|---|
| OSHA HCS 2012 | Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – Стандарт-требование об оповещении об опасности), этот продукт считается опасным. |
|----------------------|---|

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

| | |
|--------------|---|
| WHMIS | Горючие жидкости, B2 Другие токсические эффекты, D2B |
|--------------|---|

2.2 Элементы маркировки

WHMIS



Горючие жидкости, B2
Другие токсические эффекты, D2B

2.3 Другие факторы опасности

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

2.4 Дополнительная информация

Все остальные реагенты, гранулы и прочие составляющие представлены в смеси в концентрациях менее 1% или не считаются опасными согласно Стандартам-требованиям США об оповещении об опасности (29 CFR 1910.1200), директивам ЕС в отношении классификации и маркировки веществ и смесей и Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС).

Раздел 3. Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав

| Химическое наименование | Идентификаторы | % | LD50/LC50 | Классификация в соответствии с нормами/постановлениями | Комментарии |
|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------|--|-------------|
| Гуанидинтиоцианат | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 45–55% во флаконе; 1–3% в смеси | См. раздел 11.1. | СГС ООН: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B EU CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | NDA |

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

Xpert EV

Состав

| Состав | | | | | |
|--------------|--|------------------|---|--|-----|
| Этанол | CAS: 64-17-5 Номер ЕС: 200-578-6 Индекс EU: 603-002-00-5 | 35–40% | прием внутри/перорально- крыса LD50 • 7060 мг/кг вдыхание-крыса LC50 • 5900 мг/м ³ 6 часов | СГС ООН: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc EU CLP: Приложение VI, Таблица 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDA |
| Калия хлорид | CAS: 7447-40-7 Номер ЕС: 231-211-8 | от 0,5% до 2% | прием внутри/ перорально-крыса LD50 • 2600 мг/кг | СГС ООН: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | NDA |

См. раздел 16 с полным текстом указаний на опасность.

Раздел 4. Первая помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

| | |
|----------------------|---|
| Вдыхание | Вынести на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ. Если признаки/симптомы сохраняются, обратиться за медицинской помощью. |
| Кожа | Промыть кожу водой с мылом. Обратиться за медицинской помощью. |
| Глаза | Удерживая веки открытыми, медленно и аккуратно промывать глаза водой в течение 15–20 минут. Через первые пять минут снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и продолжить промывать глаза. Обратиться за медицинской помощью. |
| Проглатывание | Прополоскать рот. Запрещается вводить что-либо через рот пострадавшему, находящемуся в бессознательном состоянии. Обратиться за медицинской помощью. |

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 | Использовать распыленную воду (водяной туман), пену, сухой порошок или двуокись углерода. |
| Непригодные средства пожаротушения | Данные отсутствуют |

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

| | |
|---------------------------------------|--|
| Особая огне- и взрывоопасность | Материал считается огнеопасным, однако маловероятно наличие значимого риска воспламенения при использовании, поскольку расфасован в небольшие флаконы. |
|---------------------------------------|--|

Паспорт безопасности*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.**Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.*

Опасные продукты горения При сжигании пластмассовых картриджей, содержащих реагенты, могут высвобождаться токсические вещества

5.3 Рекомендации по пожаротушению

Пожарные должны носить полный комплект защитной одежды, включая автономный дыхательный аппарат.

Раздел 6. Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала**6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации****Меры по обеспечению личной безопасности**

В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды. Проветрите закрытые помещения.

Действия в чрезвычайных ситуациях

Ожидается, что экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

6.2 Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания в водостоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

6.3 Методы и средства локализации и очистки**Меры 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**

Соблюдайте общепринятые правила безопасности и гигиены. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ). Избегать попадания на кожу и в глаза. Тщательно вымыть руки с мылом и водой после работы с материалом и перед приемом пищи, питьем или курением.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости**Хранение**

Хранить согласно указаниям на упаковке.

7.3 Особые способы применения)

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

Xpert EV

Раздел 8. Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

| Предельно допустимые концентрации/рекомендации | | | | |
|--|-----------|----------------|--|--|
| | Результат | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Этанол (64-17-5) | TWA | Не установлено | 1000 ppm TWA; 1900 мг/м ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 мг/м ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | Не установлено | Не установлено |
| Гуанидинтиоцианат | TWA | Не установлено | Не установлено | Не установлено |

8.2 Меры контроля воздействия

Инженерно-технические мероприятия/средства контроля

Следует обеспечить хорошую общую вентиляцию. Интенсивность вентиляции должна соответствовать условиям хранения/использования. Если возможно, используйте изолированное рабочее пространство, местную вытяжную вентиляцию и прочие инженерно-технические средства для сдерживания концентрации вещества в воздухе на уровне ниже ПДК. Если ПДК не установлены, поддерживайте приемлемые концентрации вещества в воздухе.

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

При работе в лаборатории для сведения к минимуму риска контакта с кожей используйте перчатки и халат.

Защита окружающей среды

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Сокращения

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

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

OSHA = Управление охраны труда, США (Occupational Safety and Health Administration).

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация, вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.

STEL = Пределы кратковременного воздействия, основанные на 15-минутном периоде.

Раздел 9. Физические и химические свойства

9.1 Информация о физических и химических свойствах

| Описание материала | | | |
|-----------------------|--------------------|----------------------|--|
| Физическая форма | Жидкость | Внешний вид/описание | Реагенты представляют собой прозрачные бесцветные жидкости без запаха, в основном буферизованные в водных растворах. |
| Цвет | Прозрачная | Запах | Без запаха |
| Порог ощущения запаха | Данные отсутствуют | | |

Паспорт безопасности
Xpert EV
Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.
Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

| Общие свойства | | | |
|--|---|------------------------------------|---|
| Точка кипения | 100 °C (212 °F) | Температура плавления/замерзания | 0 °C (32 °F) |
| Температура разложения | Данные отсутствуют | pH | Реагент для лизирования 6,6–7; реагент для промывки 6,6–7,2; элюирующий реагент 6,8–7,2 |
| Удельный вес/относительная плотность | Данные отсутствуют | Растворимость в воде | Данные отсутствуют |
| Вязкость | Данные отсутствуют | Взрывчатые свойства | Данные отсутствуют |
| Окислительные свойства: | Данные отсутствуют | | |
| Летучесть | | | |
| Давление паров | Данные отсутствуют | Плотность паров | Данные отсутствуют |
| Интенсивность испарения | Данные отсутствуют | | |
| Воспламеняемость | | | |
| Температура вспышки | Реагент связывания: 26 °C В смеси: 50 °C | ВКПВ (верхний предел взрываемости) | Данные отсутствуют |
| НПВ (нижний предел взрываемости) | Данные отсутствуют | Самовоспламенение | Данные отсутствуют |
| Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии) | Данные отсутствуют | | |
| В отношении окружающей среды | | | |
| Коэффициент распределения октанол/вода | Данные отсутствуют | | |

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10. Стабильность и реакционная способность

10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабилен при нормальных значениях температуры и давления.

10.3 Вероятность опасных реакций

Изопропиловый спирт может образовывать взрывоопасные смеси с воздухом. Не обнаружена способность к возможным опасным реакциям всех прочих составляющих.

10.4 Условия, которых следует избегать

Нагрев, пламя, искры. При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реагенты, могут высвободиться токсические вещества.

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

10.6 Опасные продукты разложения

При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реагенты, могут высвободиться токсические вещества.

Раздел 11. Токсикологическая информация
11.1 Информация о токсикологических последствиях

| Компоненты | | |
|-----------------------------------|-----------|--|
| Этанол (от 35% до 40%) | 64-17-5 | <p>Острая токсичность: прием внутрь/перорально-человек TDLo • 0,5 мг/кг; поведение: изменения показателей психофизиологических тестов; прием внутрь/перорально-мужчина TDLo • 3371 мкл/кг; поведение: изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); поведение: возбуждение; поведение: кома; прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 8000 мг/кг; мозг и оболочки: другие дегенеративные изменения; сердце: кардиомиопатия, включая инфаркт; печень: различные эффекты; вдыхание-крыса LC50 • 5900 мг/м³ 6 часов;</p> <p>Раздражение: глаза-кролик • 500 мг • сильное раздражение; кожа-кролик • 20 мг 24 часа • умеренное раздражение;</p> <p>Токсичность при неоднократном введении: прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 188 г/кг 25 дней-прерывистый; печень: жировая дистрофия печени; биохимия: ингибирование, индукция или изменение уровня фермента в крови или тканях:</p> <p>Различные виды влияния на ферменты; биохимия: метаболизм (промежут): липиды, в том числе транспортные;</p> <p>Мутаген: цитогенетический анализ • прием внутрь/перорально-человек • 49014 г/кг 25 лет; тест определения частоты доминантных летальных мутаций • прием внутрь/перорально-мышь • 3720 мг/кг 3 дня; морфология спермы • прием внутрь/перорально-мышь • 1500 мг/кг 50 дней;</p> <p>Влияние на репродуктивную функцию: прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 12 г/кг (берем. 9-12 дней); влияние на репродуктивную функцию: воздействие на эмбрион или плод: фетотоксичность (кроме смерти, задержка развития плода); прием внутрь/перорально-женщина TDLo • 5860 мг/кг (3 года «до»-100 дней «после»); влияние на репродуктивную функцию: конкретные аномалии развития: черепно-лицевые (в том числе нос и язык); влияние на репродуктивную функцию: воздействие на новорожденных: поведение; влияние на репродуктивную функцию: воздействие на новорожденных: отсроченные эффекты;</p> <p>Туморогенность / канцерогенность: прием внутрь/перорально-мышь • 400 г/кг 57 недель-прерывистый; способность приводить к развитию опухоли: сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; желудочно-кишечный тракт: опухоли; прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 320 мг/кг 50 недель-прерывистый; способность приводить к развитию опухоли: сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; печень: опухоли; кровь: лимфома, включая болезнь Ходжкина</p> |
| Гуанидинтиоцианат (от 45% до 55%) | 593-84-0 | <p>Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг</p> |
| Калия хлорид (от 0,5% до 2%) | 7447-40-7 | <p>Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 2600 мг/кг; прием внутрь/перорально-женщина TDLo • 60 мг/кг 1 день; желудочно-кишечный тракт: тошнота или рвота; кровь: изменение факторов свертывания крови;</p> <p>Раздражение: глаза-кролик • 500 мг 24 часа • слабое раздражение;</p> <p>Токсичность при неоднократном введении: прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 983 г/кг 78 недель-непрерывный; почки, мочеточники, мочевой пузырь: изменения в канальцах (в том числе острая почечная недостаточность, острый тубулярный некроз); прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 1536 г/кг 130 недель-непрерывный; эндокринная система: гиперплазия коры надпочечников;</p> <p>Мутаген: незапланированный синтез ДНК • прием внутрь/перорально-крыса • 1500 мкг/кг</p> |

| Свойства (СГС) | Классификация |
|-------------------------|---|
| Опасность при аспирации | OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют EU/CLP•Данные отсутствуют |

Паспорт безопасности
Xpert EV
Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.
Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

| Свойства (СГС) | Классификация |
|--|--|
| Серьезное повреждение/раздражение глаз | OSHA HCS 2012 •Раздражение глаз, 2 СГС ООН •Раздражение глаз, 2 EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Сенсибилизация кожи | OSHA HCS 2012 •Данные отсутствуют СГС ООН •Данные отсутствуют EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Канцерогенность | OSHA HCS 2012 •Данные отсутствуют СГС ООН •Данные отсутствуют EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Мутагенность для зародышевых клеток | OSHA HCS 2012 •Мутагенность для зародышевых клеток, 2 СГС ООН •Мутагенность для зародышевых клеток, 2 EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Токсическое действие на репродуктивную функцию | OSHA HCS 2012 •Данные отсутствуют СГС ООН •Данные отсутствуют EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE) | OSHA HCS 2012 •Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3: наркотическое воздействие СГС ООН •Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3: наркотическое воздействие EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE) | OSHA HCS 2012 •Данные отсутствуют СГС ООН •Данные отсутствуют EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Сенсибилизация органов дыхания | OSHA HCS 2012 •Данные отсутствуют СГС ООН •Данные отсутствуют EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу | OSHA HCS 2012 •Раздражение кожи, 2 СГС ООН •Раздражение кожи, 2 EU/CLP •Данные отсутствуют |
| Острая токсичность | OSHA HCS 2012 •Острая токсичность – вдыхание – 3 – расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (вдыхание) 8,13 мг/л (4ч-V); Острая токсичность – перорально – 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (пероральное введение) 1069 мг/кг СГС ООН •Острая токсичность – вдыхание – 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (вдыхание) 8,13 мг/л (4ч-V); Острая токсичность – перорально – 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (пероральное введение) 1078 мг/кг EU/CLP •Острая токсичность – орально – 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (пероральное введение) = 1069 мг/кг |

Возможные последствия для здоровья
Вдыхание
Острые последствия

Токсично при вдыхании. Может влиять на центральную нервную систему. Признаки поражения могут включать головокружение, сонливость, заторможенность, кому и смерть.

Хронические последствия

Данные отсутствуют

Кожа
Острые последствия

Вызывает раздражение кожи.

Хронические последствия

Данные отсутствуют

Глаза
Острые последствия

Вызывает серьезное раздражение глаз.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

| | |
|--------------------------------|---|
| Хронические последствия | Данные отсутствуют |
| Проглатывание | |
| Острые последствия | Вредно при проглатывании. |
| Хронические последствия | Данные отсутствуют |
| Мутагенный эффект | Повторное и продолжительное воздействие может вызвать мутагенные эффекты. |

Сокращения

LC = Летальная концентрация

LD = Летальная доза

TD = Токсическая доза

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду**12.1 Токсичность**

Этанол: Токсично для водных организмов.

Гуанидинтиоцианат: LC50 (гуппи): 89,1 мг/л через 96 ч

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

12.5 Результаты оценки соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества»

Оценка соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества» не производилась.

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

Раздел 13. Условия удаления в отходы**13.1 Методы переработки отходов**

| | |
|------------------------|---|
| Отходы продукта | Удаление в отходы 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

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

Xpert EV

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 | UN1993 | Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол) | 3 | II | NDA |
| TDG | UN1993 | ЖИДКОСТЬ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Н.У.К. (Этанол) | 3 | II | NDA |
| ИМО/ИМДГ | UN1993 | ЖИДКОСТЬ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Н.У.К. (Этанол) | 3 | II | NDA |
| IATA/ICAO | UN1993 | Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол) | 3 | II | NDA |

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC

Данные отсутствуют.

Раздел 15. Нормативная информация

15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси

Класс опасности (SARA)

Острая, хроническая, пожароопасно

| Компонент | CAS | Реестр | | | | |
|-------------------|-----------|-------------|--------------|-----------|-----------|------|
| | | Канада, DSL | Канада, NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| Этанол | 64-17-5 | Да | Нет | Да | Нет | Да |
| Калия хлорид | 7447-40-7 | Да | Нет | Да | Нет | Да |
| Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Да | Нет | Да | Нет | Да |

Канада

Охрана труда

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

•Калия хлорид

7447-40-7

Продукт не подлежит контролю согласно критериям классификации WHMIS (включая концентрацию 23,8%)

•Этанол

64-17-5

B2, D2B

•Гуанидинтиоцианат

593-84-0

Не числится

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

Xpert EV

Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

Окружающие условия

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

США

Охрана труда

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

Окружающие условия

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | 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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Закон о планировании действий при чрезвычайных ситуациях и праве общества на информацию (EPCRA) – подотчетные количества

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2021 г.

Xpert EV

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

США – Калифорния

Окружающие условия

США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

| | | |
|--------------------|-----------|--|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Канцероген, исходная дата 29/4/11 (в алкогольных напитках) |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбриофетотоксичность

| | | |
|--------------------|-----------|---|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Эмбриофетотоксичность, исходная дата 1/10/87 (в алкогольных напитках) |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

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

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Калия хлорид | 7447-40-7 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Гуанидинтиоцианат | 593-84-0 | Не числится |

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

15.3 Дополнительная информация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Продукт содержит химическое вещество (этанол), признанное в штате Калифорния как способное вызывать рак, пороки развития и оказывать другого рода неблагоприятное влияние на репродуктивное здоровье.

Раздел 16. Дополнительная информация**Соответствующие фразы (код и текст)**

H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз

H225 – Легковоспламеняющаяся жидкость и пары

H302 – Вредно при проглатывании

**Отказ от ответственности/
ограничение
ответственности**

Представленные выше сведения основаны на доступных нам данных и считаются верными. В связи с тем, что представленная информация может быть использована в независимых от нас и неизвестных нам условиях, мы не несем ответственность за последствия ее использования, а все лица, получающие эту информацию, должны самостоятельно принимать решения относительно последствий применения, свойств, средств защиты и способов удаления в отходы в соответствии с конкретными условиями применения. Мы не заявляем, не даем каких-либо гарантий и поручительств, явных или подразумеваемых (включая гарантии пригодности или товарной пригодности для конкретной цели), в отношении материалов и точности информации, полученных при их использовании результатов, а также опасностей, связанных с использованием данного материала. При обращении с материалом и его использовании следует проявлять осторожность. Представленная выше информация передана добросовестно с уверенностью в ее точности. Мы предоставляем всю информацию, касающуюся предполагаемого использования материала, по состоянию на момент публикации. Однако в случае нежелательных последствий, связанных с данным продуктом, настоящий паспорт безопасности материала не является и не может являться заменой консультации с соответствующим специалистом.

Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produkt-ID**

| | |
|-------------|--------------|
| Produktnamn | Xpert EV |
| Produktkod | GXEV-100N-10 |

1.2 Relevant(a) identifierad(e) användning(ar) av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

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

1.3 Detaljer om säkerhetsdatabladets leverantör

| | |
|------------------|---|
| Tillverkare | Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: 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 – EU |

| | |
|----------------------|---|
| Telefon (Australien) | Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884 |
|----------------------|---|

1.4 Larmnummer

| | |
|-------------|---|
| 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 laboratoriet. 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).
Brandfarliga vätskor 2
Akut toxicitet – oral 3

2.2 Märkta element

CLP

FARA



Faroangivelser

H225 – Mycket brandfarlig vätska och ånga
H302 – Skadligt vid förtäring
H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

Skyddsangivelser

Förebyggande

P210 – Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. – Rökning förbjuden.
P233 – Behållaren ska vara väl tillsluten.
P264 – Tvätta grundligt efter användning.
P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar

P370+P378 – Vid brand: Använd lämpligt medel för släckning.
P303+P361+P353 – VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
P301+P312 – VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P330 – Skölj munnen.

Förvaring/kassering

P501 – Innehållet/behållaren kasseras i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

2.3 Andra faror

CLP

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

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2022

Ersätter datum: November 2021

Xpert EV

FN GHS

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

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

| | |
|--------|--|
| FN GHS | Brandfarliga vätskor 2 Akut toxicitet – oral 3 Hudirritation 2 Ögonirritation 2 Akut toxicitet vid inandning 4 Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter Mutagenitet i könsceller 2 |
|--------|--|

2.2 Märkta element

FN GHS

FARA



| | |
|-----------------------|--|
| Faroangivelser | Mycket brandfarlig vätska och ånga Skadligt vid förtäring Irriterar huden Orsakar allvarlig ögonirritation Skadlig vid inandning Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. |
|-----------------------|--|

Skyddsangivelser

Förebyggande

Inhämta särskilda instruktioner före användning.
Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
Undvik inandning av dimma, ånga, och/eller spray.
Tvätta grundligt efter användning.
Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.
Undvik utsläpp till miljön.
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.

Svar

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.
Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2022

Ersätter datum: November 2021

Xpert EV

| | |
|-----------------------------------|---|
| Förvaring/kassering | Skölj munnen. Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras inlåst. Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar. |
| Kompletterande information | 45–55 % av den här produkten består av en ingrediens med okänd toxicitet. |

2.3 Andra 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

Brandfarliga vätskor 2
Akut toxicitet – oral 3
Hudirritation 2
Ögonirritation 2
Akut toxicitet vid inandning 3
Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter
Mutagenitet i könsceller 2

2.2 Märkta element

OSHA HCS 2012

FARA



| | |
|-----------------------|---|
| Faroangivelser | Mycket brandfarlig vätska och ånga Skadligt vid förtäring Irriterar huden Orsakar allvarlig ögonirritation Giftig vid inandning Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. |
|-----------------------|---|

Skyddsangivelser

Förebyggande

Inhämta särskilda instruktioner före användning.
Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. – Rökning förbjuden.
Behållaren ska vara väl tillsluten.
Undvik inandning av dimma, ånga, och/eller spray.
Tvätta grundligt efter användning.
Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar Vid brand: Använd lämpligt medel för släckning.
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
Vid hudkontakt: Tvätta med rikliga mängder vatten.
Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.
Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
Skölj munnen.
Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

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

Kompletterande information 45–55 % av den här produkten består av en ingrediens med okänd toxicitet.

2.3 Andra faror

OSHA HCS 2012

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

Kanada

Enligt: WHMIS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

WHMIS

Brandfarliga vätskor – B2
Andra toxiska effekter – D2B

2.2 Märkta element

WHMIS



Brandfarliga vätskor – B2
Andra toxiska effekter – D2B

2.3 Andra faror

WHMIS

I Kanada anses produkten som nämns ovan vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

2.4 Annan information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Global Harmonization System för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar
3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

3.2 Blandningar

| Sammansättning | | | | | |
|-------------------|--|--|---|---|---------------------------|
| Kemiskt namn | Identifierare | % | LD50/LC50 | Klassificeringar enligt förordning/direktiv | Kommentarer |
| Guanidintiocyanat | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 45–55 % ampull; 1–3 % blandad | Se avsnitt 11.1. | UN GHS: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B EU CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | Inga data tillgängliga |
| Etanol | CAS: 64-17-5 EG-nummer: 200-578-6 EU-index: 603-002-00-5 | 35 %–40 % | Förtäring/oral-rätta LD50 • 7 060 mg/kg Inandning-rätta LC50 • 5 900 mg/m ³ 6 timmar | UN GHS: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc EU CLP: Bilaga VI, Tabell 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | Inga data tillgängliga |
| Kaliumklorid | CAS: 7447-40-7 EG-nummer: 231-211-8 | 0,5 % till 2 % | Förtäring/oral-rätta LD50 • 2 600 mg/kg | UN GHS: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | Inga data tillgängliga |

Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse för faroangivelser.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen
4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen
Inandning

Flytta till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas. Kontakta läkare om symtomen inte försvinner.

Hud

Tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare.

Öga

Håll ögat öppet och skölj sakta och försiktigt med vatten i 15–20 minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser efter de första fem minuterna, och fortsätt sedan att skölja ögat. Uppsök läkare.

Förtäring

Skölj munnen. Ge aldrig någonting via munnen till en medvetslös person. Uppsök läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se Avsnitt 11 – Toxikologisk information.

4.3 Indikation på omedelbar medicinsk vård och specialbehandling vid behov
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

Använd vattenspray (dimma), skum, pulver eller koldioxid.

Olämpliga släckmedel

Inga data tillgängliga

5.2 Särskilda faror som uppstår hos ämnet eller blandningen

Ovanliga brand- eller explosionsrisker

Detta material är klassat som brandfarligt, men förvaras i små flaskor och det är osannolikt att det skulle medföra en betydande brandrisk vid användning.

Farliga förbränningsprodukter

Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Brandsläckningspersonal ska bära kompletta skyddskläder inklusive andningsapparat.

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 Miljömässiga säkerhetsåtgärder

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutning/saneringsåtgärder

För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.

6.4 Referenser till andra avsnitt

Se Avsnitt 8 – Exponeringskontroller/personligt skydd och Avsnitt 13 – Avfallshantering.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Hantering

Tillämpa metoder för hög säkerhet och arbetshygien. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE). Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta grundligt med tvål och vatten efter hantering och före intag av mat, dryck eller rökning.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaring

Förvara enligt produktmärkning.

7.3 Specifik slutanvändning(ar)

Se Avsnitt 1.2 – Relevanta identifierade användningar.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd
8.1 Kontrollparametrar

| Gränsvärden/riktlinjer för exponering | | | | |
|---------------------------------------|----------|----------------|--|--|
| | Resultat | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Etanol (64-17-5) | TWA:er | Ej fastställt | 1 000 ppm TWA; 1 900 mg/m ³ TWA | 1 000 ppm TWA; 1 900 mg/m ³ TWA |
| | STEL:er | 1 000 ppm STEL | Ej fastställt | Ej fastställt |
| Guanidintiocyanat | TWA:er | Ej fastställt | Ej fastställt | Ej fastställt |

8.2 Exponeringskontroller
Tekniska åtgärder/kontroller

Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, lokalt punktugsug eller andra tekniska åtgärder för att hålla 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.

Öga/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

Hud/kropp

I en laboratoriemiljö ska åtminstone handskar och labbrock bäras för att minimera kontakt med huden.

Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

Nyckel till förkortningar

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

(Arbetsmiljöverket)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

STEL = Kortvariga exponeringsgränser är baserade på 15-minuters exponeringar

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

| Materialbeskrivning | | | |
|---------------------------------------|---|-----------------------|---|
| Fysikalisk form | Vätska | Utseende/beskrivning | Reagenserna är klara, färglösa vätskor utan lukt som är primärt buffrade i vattenlösningar. |
| Färg | Klar | Lukt | Luktlös |
| Luktröskelnivå | Data saknas | | |
| Allmänna egenskaper | | | |
| Kokpunkt | 100 °C (212 °F) | Smältpunkt/frys punkt | 0 °C (32 °F) |
| Sönderdelningstemperatur | Data saknas | pH | Lysisreagens 6,6–7; Tvättreagens 6,6–7,2; Elueringsreagens 6,8–7,2 |
| Specifik densitet/relativ densitet | Data saknas | Löslighet i vatten | Data saknas |
| Viskositet | Data saknas | Explosiva egenskaper | Data saknas |
| Oxiderande egenskaper: | Data saknas | | |
| Volatilitet | | | |
| Ångtryck | Data saknas | Ångdensitet | Data saknas |
| Avdunstningshastighet | Data saknas | | |
| Brandfarlighet | | | |
| Flampunkt | Bindande reagens: 26 °C Blandad: 50 °C | Övre explosionsgräns | Inga data tillgängliga |
| Nedre explosionsgräns | Inga data tillgängliga | Självantändning | Inga data tillgängliga |
| Brandfarlighet (fast, gas) | Inga data tillgängliga | | |
| 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 under normala temperatur- och tryckförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Isopropylalkohol kan bilda explosiv blandning i luft. Vad gäller alla de övriga ingredienserna, identifierades inga potentiella farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme, lågor, gnistor. Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

10.5 Oförenliga material

Syror, oxiderande medel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

Avsnitt 11: Toxikologisk information
11.1 Information om toxikologiska effekter

| Komponenter | | |
|------------------------------------|-----------|---|
| Etanol (35 % till 40 %) | 64-17-5 | <p>Akut toxicitet: Förtäring/oral-human TDLo • 0,5 mg/kg; Beteende: Förändringar i psykofysiologiska tester; Förtäring/oral-man TDLo • 3 371 µL/kg; Beteende: Ändrad sovtid (inklusive förändringar i upprätningsreflex); Beteende: Excitation; Beteende: Koma; Förtäring/oral-råtta TDLo • 8 000 mg/kg; Hjärna och hjärnhinnor: Andra degenerativa förändringar; Hjärta: Kardiomyopati inklusive infarkt; Lever: Flera effekter; Inandning-råtta LC50 • 5 900 mg/m³ 6 timmar;</p> <p>Irritation: Ögon-kanin • 500 mg • svår irritation; hud-kanin • 20 mg 24 timmar • medel irritation;</p> <p>Multidos toxicitet: Förtäring/oral-råtta TDLo • 188 g/kg 25 dagar-Intermittent; Lever: Degeneration av fettlever; Biokemisk: Enzyminhibering, induktion eller förändring i blod- eller vävnadsnivåer: Flera enzymeffekter; Biokemisk: Metabolism (medel): Fetter, inklusive transport;</p> <p>Mutagen: Cytogenetisk analys • Förtäring/oral-human • 49 014 g/kg 25 år; Test dominanta letala alleler • Förtäring/oral-mus • 3 720 mg/kg 3 dagar; spermiorfologi • Förtäring/oral-mus • 1 500 mg/kg 50 dagar;</p> <p>Reproduktiv: Förtäring/oral-råtta TDLo • 12 g/kg (9-12D preg); Reproduktionseffekter: Effekt på embryo eller foster: Foster toxicitet (förutom dödsfall, t.ex. förkränt foster); Förtäring/oral-kvinna TDLo • 5 860 ml/kg (3Y pre-100D post); Reproduktionseffekter: Specifika utvecklingsstörningar: Kraniofacial (inklusive näsa och tunga); Reproduktionseffekter: Effekter på nyfödda: Beteende; Reproduktionseffekt: Effekter på nyfödda: Fördröjda effekter;</p> <p>Tumörframkallande/karcinogen: Förtäring/oral-mus • 400 g/kg 57 veckor-intermittent; Tumörframkallande: Tvetydigt tumörframkallande medel enligt RTECS-kriterier; Gastrointestinala: Tumörer; Förtäring/oral-mus TDLo • 320 g/kg 50 veckor - intermittent; Tumörframkallande: Tvetydigt tumörframkallande medel enligt RTECS-kriterier; Lever: Tumör; Blod: Lymfom, inklusive Hodgkins sjukdom</p> |
| Guanidintiocyanat (45 % till 55 %) | 593-84-0 | <p>Akut toxicitet: Intraperitoneal-mus LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Kaliumklorid (0,5 % till 2 %) | 7447-40-7 | <p>Akut toxicitet: Förtäring/oral-råtta LD50 • 2 600 mg/kg; Förtäring/oral-kvinna TDLo • 60 mg/kg 1 dag; Gastrointestinala: Illamående eller kräkning; Blod: Förändring av koagulationsfaktorer;</p> <p>Irritation: Ögon-kanin • 500 mg 24 timmar • Mild irritation;</p> <p>Multidos toxicitet: Förtäring/oral-råtta TDLo • 983 g/kg 78 veckor-kontinuerlig; Njure, urinledare och urinblåsa: Förändringar i tubuli (inklusive akut njursvikt, akut tubulär nekros); Förtäring/oral-råtta TDLo • 1 536 g/kg 130 veckor-kontinuerlig; Endokrin: Binjurebarkshyperplasi;</p> <p>Mutagen: Sporadisk DNA-syntes • Förtäring/oral-råtta • 1 500 µg/kg</p> |

| GHS-egenskaper | Klassificering |
|--------------------------------|---|
| Aspirationsrisk | OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas EU/CLP•Data saknas |
| Allvarlig ögonskada/irritation | OSHA HCS 2012•Ögonirritation 2 FN GHS•Ögonirritation 2 EU/CLP•Data saknas |
| Hudsensibilisering | OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas EU/CLP•Data saknas |
| Cancerframkallande egenskaper | OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas EU/CLP•Data saknas |

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2022

Ersätter datum: November 2021

Xpert EV

| GHS-egenskaper | Klassificering |
|-------------------------------|---|
| Mutagenitet i könscell | OSHA HCS 2012 •Mutagenitet i könsceller 2 FN GHS •Mutagenitet i könsceller 2 EU/CLP •Data saknas |
| Reproduktionstoxicitet | OSHA HCS 2012 •Data saknas FN GHS •Data saknas EU/CLP •Data saknas |
| SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE | OSHA HCS 2012 •Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter FN GHS •Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter EU/CLP •Data saknas |
| SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE | OSHA HCS 2012 •Data saknas FN GHS •Data saknas EU/CLP •Data saknas |
| Respiratorisk sensibilisering | OSHA HCS 2012 •Data saknas FN GHS •Data saknas EU/CLP •Data saknas |
| Frätande/irriterande på huden | OSHA HCS 2012 •Hudirritation 2 FN GHS •Hudirritation 2 EU/CLP •Data saknas |
| Akut toxicitet | OSHA HCS 2012 •Akut toxicitet - inandning 3 - ATEmix (inandn) 8,13 mg/l (4 h-V); Akut toxicitet - oral 4 - ATEmix (oral) 1 069 mg/kg FN GHS •Akut toxicitet - inandning 4 - ATEmix (inandn) 8,13 mg/l (4 h-V); Akut toxicitet - oral 4 - ATEmix (oral) 1 078 mg/kg EU/CLP •Akut toxicitet - Oral 4 - ATEmix (oral) 1 069 mg/kg |

Potentiella hälsoeffekter

Inandning

Akut (omedelbar) Giftigt vid inandning. Kan påverka det centrala nervsystemet. Symtom kan innefatta yrsel, dåsighet, letargi, koma och dödsfall.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Hud

Akut (omedelbart) Irriterar huden.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Öga

Akut (omedelbart) Orsakar allvarlig ögonirritation.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Förtäring

Akut (omedelbart) Skadligt vid förtäring.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Mutagen effekt

Upprepad och långvarig exponering kan orsaka mutagena effekter.

Nyckel till förkortningar

LC = Letal koncentration

LD = Letal dos

TD = Toxisk dos

Avsnitt 12: Ekologisk information
12.1 Toxicitet

Etanol: Giftig för vattenlevande organismer.

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

12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

12.4 Rörlighet i jord

Materialdata saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

Avsnitt 13: Avfallshantering
13.1 Metoder för behandling av avfall

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

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

13.2 Annan information

Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

| | 14.1 FN-nummer | 14.2 FN lämpligt transportnamn | 14.3 Transport riskklass(er) | 14.4 Förpackningsgrupp | 14.5 Miljöfaror |
|-----------|----------------|-------------------------------------|------------------------------|------------------------|------------------------|
| DOT | UN1993 | Brandfarlig vätska, n.o.s. (etanol) | 3 | II | Inga data tillgängliga |
| TDG | UN1993 | BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (etanol) | 3 | II | Inga data tillgängliga |
| IMO/IMDG | UN1993 | BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (etanol) | 3 | II | Inga data tillgängliga |
| IATA/ICAO | UN1993 | Brandfarlig vätska, n.o.s. (etanol) | 3 | II | Inga data tillgängliga |

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2022

Ersätter datum: November 2021

Xpert EV

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerade.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar

Akut, kronisk, brand

| Förteckning | | | | | | |
|-------------------|-----------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| Komponent | CAS | Kanada DSL | Kanada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| Etanol | 64-17-5 | Ja | Nej | Ja | Nej | Ja |
| Kaliumklorid | 7447-40-7 | Ja | Nej | Ja | Nej | Ja |
| Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Ja | Nej | Ja | Nej | Ja |

Kanada

Arbete

Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

•Kaliumklorid

7447-40-7

Okontrollerad produkt enligt WHMIS klassificeringskriterier (inklusive 23,8 %)

•Etanol

64-17-5

B2, D2B

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

•Kaliumklorid

7447-40-7

Inte listat

•Etanol

64-17-5

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

Miljö

USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

•Kaliumklorid

7447-40-7

Inte listat

•Etanol

64-17-5

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

USA

Arbete

USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

•Kaliumklorid

7447-40-7

Inte listat

•Etanol

64-17-5

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

•Kaliumklorid

7447-40-7

Inte listat

•Etanol

64-17-5

Inte listat

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2022

Ersätter datum: November 2021

Xpert EV

Miljö

| | | |
|--|-----------|-------------|
| USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – emissionsrapportering | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 - PBT kemikalielista | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |

USA – Kalifornien

Miljö

| | | |
|--|-----------|--|
| USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | cancerframkallande ämnen, första datumet 2011-04-29 (alkoholhaltiga drycker) |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | utvecklingstoxicitet, första datumet 1987-01-10 (alkoholhaltiga drycker) |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL) | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |
| USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL) | | |
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2022

Ersätter datum: November 2021

Xpert EV

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man

| | | |
|--------------------|-----------|-------------|
| •Kaliumklorid | 7447-40-7 | Inte listat |
| •Etanol | 64-17-5 | Inte listat |
| •Guanidintiocyanat | 593-84-0 | Inte listat |

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

15.3 Annan information

WARNING! Denna produkt innehåller en kemikalie (etanol) som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktiva skador.

Avsnitt 16: Annan information**Relevanta termer (kod & fulltext)**

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation
H225 – Mycket brandfarlig vätska och ånga
H302 – Skadligt vid förtäring

**Ansvarsfrihet/
Försäkran om ansvar**

Ovanstående information är baserad på information som är tillgänglig för oss och tros 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 ett skadligt tillbud 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

第 1 节: 物质/混合物标识和公司/企业标识**1.1 产品识别**

产品名称 **Xpert EV**
产品代码 **GXEV-100N-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 (选项 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 - 欧盟

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
澳大利亚
www.cepheidinternational.com
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

第 2 节: 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, 装于样品匣中或盒外的容器中。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。

易燃液体 2

急性经口毒性 3

2.2 标签元素**CLP****危险**

危险声明 H225 - 高度易燃液体和蒸汽
H302 - 吞入有害
H319 - 导致严重的眼刺激

防范声明

预防 P210 - 远离热源、火花、明火和/或高温表面。 - 禁止吸烟。
P233 - 保持容器密闭。
P264 - 处理之后彻底清洗。
P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应 P370+P378 - 如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。
P303+P361+P353 - 如果沾染皮肤 (或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。
P301+P312 - 如果吞入: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。
P330 - 漱口。

贮存/处置 P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。

2.3 其他危险**CLP**

根据欧共体 1272/2008 号规章 (CLP), 认为这种材料是危险材料。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS

易燃液体 2
急性经口毒性 3
皮肤刺激 2
眼刺激 2
急性吸入毒性 4
单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用
生殖细胞致突变性 2

2.2 标签元素

UN GHS

危险



危险声明 高度易燃液体和蒸汽
如果吞入是有害的
导致皮肤刺激
导致严重的眼刺激
如果吸入是有害的
可能引起昏睡或眩晕
怀疑会导致遗传性缺陷。

防范声明

预防

使用前获取特别指示。
在阅读和理解所有安全防范措施之前, 请勿操作。
避免吸入气雾、蒸汽和/或喷雾。
处理之后要彻底清洗。
使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。
仅在室外或通风良好的地方使用。
避免释放到环境中。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。
使用所需的个人防护装备。

响应

如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。
感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。
如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。
脱掉沾染的衣物, 并在重复使用前洗净。
具体治疗请参阅补充急救信息。
如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。
如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。
如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

| | |
|--------------|---|
| | 如果吞入: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。 漱口。 如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。 |
| 贮存/处置 | 贮存在通风良好之处。保持容器密闭。 上锁贮存。 依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。 |
| 补充信息 | 本产品的 45% - 55% 由未知毒性的成分组成。 |

2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA HCS 2012

易燃液体 2
急性经口毒性 3
皮肤刺激 2
眼刺激 2
急性吸入毒性 3
单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用
生殖细胞致突变性 2

2.2 标签元素

OSHA HCS 2012

危险



危险声明 高度易燃液体和蒸汽
如果吞入是有害的
导致皮肤刺激
导致严重的眼刺激
如果吸入是有毒的
可能引起昏睡或眩晕
怀疑会导致遗传性缺陷。

防范声明

预防

使用前获取特别指示。
在阅读和理解所有安全防范措施之前, 请勿操作。
远离热源、火花、明火和/或热表面。- 禁止吸烟。
保持容器密闭。
避免吸入气雾、蒸汽和/或喷雾。
处理之后要彻底清洗。
使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。
仅在室外或通风良好的地方使用。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

| | |
|--------------|---|
| 响应 | 如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。 如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。 感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。 如果沾染皮肤: 用大量的水清洗。 脱掉沾染的衣物, 并在重复使用前洗净。 具体治疗请参阅补充急救信息。 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。 如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。 如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。 如果吞入: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。 漱口。 如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。 |
| 贮存/处置 | 上锁贮存。 依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。 |
| 补充信息 | 本产品的 45% - 55% 由未知毒性的成分组成。 |

2.3 其他危险

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。

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

易燃液体 - B2
其他毒性作用 - D2B

2.2 标签元素

WHMIS



易燃液体 - B2
其他毒性作用 - D2B

2.3 其他危险

WHMIS

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

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 节: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

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 | 45 - 55% 小瓶; 1 - 3% 混合 | 请参阅第 11.1 节。 | UN GHS: Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B EU CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B | NDA |
| 乙醇 | CAS: 64-17-5 EC 编号: 200-578-6 EU 指数: 603-002-00-5 | 35% - 40% | 摄入/经口-大鼠 LD50 • 7060 mg/kg 吸入-大鼠 LC50 • 5900 mg/m ³ 6 小时 | UN GHS: Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDA |
| 氯化钾 | CAS: 7447-40-7 EC 编号: 231-211-8 | 0.5% 至 2% | 摄入/经口-大鼠 LD50 • 2600 mg/kg | UN GHS: Acute Tox. 5 (orl); Eye Irrit. 2 EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | NDA |

完整的危险声明全文, 请参阅第 16 节。

第 4 节: 急救措施

4.1 急救措施描述

| | |
|----|--|
| 吸入 | 转移到空气新鲜处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。如果体征/症状持续, 应就医。 |
| 皮肤 | 用肥皂和水清洗皮肤。就医治疗。 |
| 眼 | 保持眼睛睁开, 用水轻缓冲洗 15-20 分钟。如果佩戴隐形眼镜, 将其取出, 等待五分钟后, 然后继续冲洗眼睛。就医治疗。 |
| 摄入 | 漱口。切勿向失去知觉的人的口中喂任何东西。就医治疗。 |

4.2 急性及缓发的最重要症状及影响

请参阅第 11 节 - 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 节: 消防措施

5.1 灭火介质

| | |
|----------|---------------------|
| 适用的灭火介质 | 使用喷水(雾)、泡沫、干粉或二氧化碳。 |
| 不适用的灭火介质 | 无可用的数据 |

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 | 此材料被归类易燃的, 但它是装在小药瓶, 不可能引起显著着火的风险中使用。 |
| 有害燃烧产物 | 燃烧盛装试剂的塑料样品匣可能会释放有毒副产物 |

5.3 供消防队员采纳的建议

消防员应穿戴全套防护服, 包括自给式呼吸器。

第 6 节: 意外释放措施

6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

个人预防措施

万一样品匣断裂, 则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服, 否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。

应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

遏制/

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。

净化措施

6.4 其他各节的参考

请参阅第 8 节 - 接触控制/个人防护以及第 13 节 - 处置注意事项。

第 7 节: 操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

操作

采用良好的安全和工业卫生做法。使用适当的个人防护装备 (PPE) 避免接触皮肤和眼睛。操作之后以及吃东西、喝饮料或抽烟之前使用肥皂盒水彻底清洗。

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。

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 节 - 有关确定用途。

第 8 节: 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 |
|--------------|-------|---------------|--|--|
| 乙醇 (64-17-5) | TWAs | 未确立 | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | 未确立 | 未确立 |
| 硫氰酸胍 | TWAs | 未确立 | 未确立 | 未确立 |

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

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

在实验室环境中, 至少戴手套、穿实验服, 以将皮肤接触降到最低。

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

略语表

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

NIOSH = 国家职业安全与健康研究所

OSHA = 职业安全与健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

STEL = 短期接触限值是基于 15 分钟接触量

第 9 节: 物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

| 材料描述 | | | |
|-------------|-------------------------|--------|---------------------------------------|
| 外形 | 液体 | 外形/描述 | 试剂是清澈、无色的液体, 无味, 主要是没有臭味, 主要是在水溶液中缓冲。 |
| 颜色 | 清澈 | 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 | 裂解剂 6.6-7; 清洗剂 6.6-7.2; 洗脱剂 6.8-7.2 |
| 比重/相对密度 | 数据缺乏 | 水溶解度 | 数据缺乏 |
| 粘度 | 数据缺乏 | 易爆性质 | 数据缺乏 |
| 氧化性性质: | 数据缺乏 | | |
| 挥发性 | | | |
| 蒸气压力 | 数据缺乏 | 蒸气密度 | 数据缺乏 |
| 蒸发速率 | 数据缺乏 | | |
| 易燃性 | | | |
| 闪点 | 结合剂: 26 °C 混合: 50 °C | 爆炸上限 | 无可数据 |
| 爆炸下限 | 无可数据 | 自燃点 | 无可数据 |
| 易燃性 (固体、气体) | 无可数据 | | |
| 环境方面 | | | |
| 辛醇/水分配系数 | 数据缺乏 | | |

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

第 10 节: 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

在正常温度和压力下是稳定的。

10.3 危险反应的可能性

异丙醇可在空气中形成爆炸混合物。对于所有其他成分, 尚未确定潜在有害反应。

10.4 应避免的情况

热、火焰、火花。燃烧盛装试剂的塑料样品匣可能会释放有毒副产物。

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料样品匣可能会释放有毒副产物。

第 11 节: 毒物学信息

11.1 有关毒物学影响的信息

| 组成成分 | | |
|-------------------|-----------|--|
| 乙醇 (35% 至 40%) | 64-17-5 | <p>急性毒性: 摄入/经口-人 TDLo • 0.5 mg/kg; 行为: 心理生理学测试的变化; 摄入/经口-男性 TDLo • 3371 µl/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射改变); 行为: 兴奋; 行为: 昏迷; 摄入/经口-大鼠 TDLo • 8000 mg/kg; 脑和覆盖物: 其他退行性变化; 心脏: 心肌病, 包括梗塞; 肝: 多种影响; 吸入-大鼠 LC50 • 5900 mg/m³ 6 小时;</p> <p>刺激: 眼-兔 • 500 mg • 严重刺激; 皮肤-兔 • 20 mg 24 小时 • 中度刺激;</p> <p>多剂量毒性: 摄入/经口-大鼠 TDLo • 188 g/kg 25 天-间歇; 肝: 脂肪肝变性; 生化: 酶抑制、诱导或血液或组织水平的变化; 多种酶影响: 生化: 代谢 (中间); 脂质, 包括运输;</p> <p>诱变剂: 细胞遗传学分析 • 摄入/经口-人 • 49014 g/kg 25 年; 显性致死试验 • 摄入/经口-小鼠 • 3720 mg/kg 3 天; 精子形态 • 摄入/经口-小鼠 • 1500 mg/kg 50 天;</p> <p>生殖: 摄入/经口-大鼠 TDLo • 12 g/kg (妊娠 9-12 天); 生殖影响: 对胚胎或胎儿的影响;</p> <p>胎仔毒性 (除了死胎, 例如, 畸形胎儿): 摄入/经口-女性 TDLo • 5860 ml/kg (妊娠前 3 年-妊娠后 100 天); 生殖影响: 特定发育异常; 颜面 (包括鼻和舌); 生殖影响: 对新生儿的影响; 行为: 生殖影响: 对新生儿的影响; 缓发影响;</p> <p>致瘤物/致癌物: 摄入/经口-小鼠 • 400 g/kg 57 周-间歇; 致癌性: 按照 RTECS 标准为可疑致癌剂; 胃肠道: 肿瘤; 摄入/经口-小鼠 TDLo • 320 mg/kg 50 周-间歇; 致癌性: 按照 RTECS 标准为可疑致癌剂; 肝: 肿瘤; 血液: 淋巴瘤, 包括霍奇金病</p> |
| 异硫氰酸胍 (45% 至 55%) | 593-84-0 | <p>急性毒性: 腹腔-小鼠 LD50 • 593 mg/kg</p> |
| 氯化钾 (0.5% 至 2%) | 7447-40-7 | <p>急性毒性: 摄入/经口-大鼠 LD50 • 2600 mg/kg; 摄入/经口-女性 TDLo • 60 mg/kg 1 天; 肠胃: 恶心或呕吐; 血液: 凝血因子改变;</p> <p>刺激: 眼-兔 • 500 mg 24 小时 • 轻度刺激;</p> <p>多剂量毒性: 摄入/经口-大鼠 TDLo • 983 g/kg 78 周-连续; 肾、输尿管和膀胱: 肾小管改变 (包括急性肾功能衰竭、急性肾小管坏死); 摄入/经口-大鼠 TDLo • 1536 g/kg 130 周-连续; 内分泌: 肾上腺皮质增生;</p> <p>诱变剂: 非程序 DNA 合成 • 摄入/经口-大鼠 • 1500 µg/kg</p> |

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

| GHS 危险种类 | 危险类别 |
|----------|---|
| 吸入危险 | OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据 |
| 严重眼损伤/刺激 | OSHA HCS 2012•眼刺激 2 UN GHS•眼刺激 2 EU/CLP•缺乏数据 |
| 皮肤过敏 | OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据 |
| 致癌性 | OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据 |
| 生殖细胞致突变性 | OSHA HCS 2012•生殖细胞致突变性 2 UN GHS•生殖细胞致突变性 2 EU/CLP•缺乏数据 |
| 针对生殖的毒性 | OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据 |
| STOT-SE | OSHA HCS 2012•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用 UN GHS•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用 EU/CLP•缺乏数据 |
| STOT-RE | OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据 |
| 呼吸道致敏 | OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据 |
| 皮肤腐蚀/刺激 | OSHA HCS 2012•皮肤刺激 2 UN GHS•皮肤刺激 2 EU/CLP•缺乏数据 |
| 急性毒性 | OSHA HCS 2012•急性毒性 - 吸入 3 - ATEmix (吸入) 8.13 mg/l (4h-V); 急性毒性 - 经口 4 - ATEmix (经口) 1069 mg/kg UN GHS•急性毒性 - 吸入 4 - ATEmix (吸入) 8.13 mg/l (4h-V); 急性毒性 - 经口 4 - ATEmix (经口) 1078 mg/kg EU/CLP•急性毒性 - 经口 4 - ATEmix (经口) 1069 mg/kg |

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

如果吸入是有毒的。可能会影响到中枢神经系统。症状包括头晕、嗜睡、昏睡、昏迷和死亡。

慢性 (缓发)

无可用数据

皮肤

急性 (立即)

导致皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

眼

急性 (立即)

造成严重的眼刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

摄入

| | |
|---------|------------------|
| 急性 (立即) | 如果吞入是有害的。 |
| 慢性 (缓发) | 无可用数据 |
| 致突变作用 | 反复长期接触可能引起致突变作用。 |

略语表

LC = 致死浓度

LD = 致死剂量

TD = 毒性剂量

第 12 节: 生态学信息

12.1 毒性

乙醇: 对水生生物有毒。

硫氰酸胍: 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。

12.6 其他不良影响

未发现研究。

第 13 节: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

包装废弃物

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

13.2 其他信息

生物样本、转移设备以及用过的样品匣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样品匣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。这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的处置程序的化学危险废物的特性。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样品匣应根据 WHO (世界卫生组织) 的医疗废弃物处理和处置原则来处理。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

第 14 节: 运输信息

| | 14.1 UN 编号 | 14.2 UN 正确运输名称 | 14.3 运输危险分类 | 14.4 包装组 | 14.5 环境危害 |
|-----------|------------|-----------------|-------------|----------|-----------|
| DOT | UN1993 | 易燃液体, 未另列明 (乙醇) | 3 | II | NDA |
| TDG | UN1993 | 易燃液体, 未另列明 (乙醇) | 3 | II | NDA |
| IMO/IMDG | UN1993 | 易燃液体, 未另列明 (乙醇) | 3 | II | NDA |
| IATA/ICAO | UN1993 | 易燃液体, 未另列明 (乙醇) | 3 | II | NDA |

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

14.7 根据 MARPOL 73/78 的附录 II 和 IBC 准则散装运输

缺乏数据。

第 15 节: 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、慢性、火灾

| 名录 | | | | | | |
|------|-----------|---------|----------|-----------|-----------|------|
| 成分 | CAS | 加拿大 DSL | 加拿大 NDSL | 欧盟 EINECS | 欧盟 ELNICS | TSCA |
| 乙醇 | 64-17-5 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |
| 氯化钾 | 7447-40-7 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |
| 硫氰酸胍 | 593-84-0 | 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

| | | |
|--------|-----------|----------------------------------|
| • 氯化钾 | 7447-40-7 | 根据 WHMIS 分类标准 (包括 23.8%) 不受管制的产品 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | B2, D2B |
| • 硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表

| | | |
|--------|-----------|-----|
| • 氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|--------|-----------|-----|
| • 氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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

| | | |
|-------|-----------|-----|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| •硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

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

| | | |
|---|-----------|----------------------------------|
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 致癌物质, |
| •乙醇 | 64-17-5 | 初始日期 2011 年 4 月 29 日 (于酒精饮料中) |
| •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 | | |
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 发育毒性, |
| •乙醇 | 64-17-5 | 初始日期 1987 年 10 月 1 日 (于酒精饮料中) |
| •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) | | |
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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) | | |
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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 | | |
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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 | | |
| •氯化钾 | 7447-40-7 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 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。

15.3 其他信息

警告: 本产品含有加利福尼亚州已知会导致癌症、出生缺陷或其他生殖损害的化学物质 (乙醇)。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 11 月

Xpert EV

第 16 节: 其他信息

相关语词 (代码及全文)

H319 - 导致严重的眼刺激
H225 - 高度易燃液体和蒸汽
H302 - 吞入有害

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