

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL[®] FII & FV

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert HemosIL[®] FII & FV
Product Code GXHEMOSIL-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

Distributor EU: Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (Italy)

Distributor US/Canada: Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, USA
E-mail address of the competent person: infosds@mail.ilww.it

1.4 Emergency Telephone Number

Manufacturer +44 (0) 3700 492 795

Manufacturer +1 (215) 207-0061 (USA and Canada)

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).
Skin Irritation 2 - H315
Eye Irritation 2 - H319

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 Label Elements

CLP

WARNING



Hazard Statements H315 - Causes skin irritation
H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention P264 - Wash thoroughly after handling.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

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

2.3 Other Hazards

CLP

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

UN GHS Revision 3

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Acute Toxicity Oral 5
Skin Irritation 2
Eye Irritation 2A

2.2 Label Elements

UN GHS

WARNING



Hazard Statements May be harmful if swallowed
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention Wash thoroughly after handling.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL[®] FII & FV

Response IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
 Specific treatment, see supplemental first aid information.
 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
 Take off contaminated clothing and wash before reuse.
 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
 Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

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 Skin Irritation 2
 Eye Irritation 2A

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

WARNING



Hazard Statements Causes skin irritation
 Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention Wash thoroughly after handling.
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response If on skin: Wash with plenty of water .
 Specific treatment, see supplemental first aid information.
 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
 Take off contaminated clothing and wash before reuse.
 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

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

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Toxic - D1B
Other Toxic Effects - D2B

2.2 Label Elements

WHMIS



Toxic - D1B
Other Toxic Effects - D2B

2.3 Other Hazards

WHMIS

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

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition

| Chemical Name | Identifiers | % | LD50/LC50 | Classifications According to Regulation/Directive | Comments |
|--------------------|--|------------|-----------|--|----------|
| Guanidine chloride | CAS: 50-01-1 EC Number: 200-002-3 EU Index: 607-148-00-0 | 15% TO 20% | NDA | EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS Revision 3: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; 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

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

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL[®] FII & FV

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

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

Section 5: Firefighting Measures

5.1 Extinguishing Media

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

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

| | |
|---|--|
| Unusual Fire and Explosion Hazards | May emit toxic fumes of carbon oxides, nitrogen oxides, hydrogen chloride gas. |
| Hazardous Combustion Products | No data available |

5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL[®] FII & FV

Section 6: Accidental Release Measures

6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

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

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

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

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

| | |
|-----------------|--|
| Handling | No special handling necessary. If cartridge is broken avoid contact with spilled reagents. Avoid contact with skin and eyes. |
|-----------------|--|

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

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

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 | No applicable exposure limits available for product or components. |
|-----------------------------------|--|

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. |
|--|---|

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Personal Protective Equipment

Respiratory

Follow the OSHA respirator regulations found in 29 CFR 1910.134 or European Standard EN 149. Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149 approved respirator if exposure limits are exceeded or symptoms are experienced.

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

Wear protective clothing.

Environmental Exposure

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Controls

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

| Material Description | | | |
|-------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------|
| Physical Form | Liquid | Appearance/Description | Data lacking |
| Color | Clear | Odor | Odorless |
| Odor Threshold | Data lacking | | |
| General Properties | | | |
| Boiling Point | Data lacking | Melting Point/Freezing Point | Data lacking |
| Decomposition Temperature | Data lacking | pH | 6.6 to 8.5 |
| Specific Gravity/Relative Density | = 1 Water=1 | Density | Data lacking |
| Water Solubility | Soluble 100 % | Viscosity | Data lacking |
| Explosive Properties | Data lacking | Oxidizing Properties: | Data lacking |
| Volatility | | | |
| Vapor Pressure | Data lacking | Vapor Density | Data lacking |
| Evaporation Rate | Data lacking | | |
| Flammability | | | |
| Flash Point | Data lacking | UEL | Data lacking |
| LEL | Data lacking | Autoignition | Data lacking |
| Flammability (solid, gas) | Data lacking | | |
| Environmental | | | |
| Octanol/Water Partition Coefficient | Data lacking | | |

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical Stability

Stable

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to Avoid

Excess heat.

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

10.5 Incompatible Materials

Strong oxidizing agents.

10.6 Hazardous Decomposition Products

Carbon and sodium oxides, hydrogen chloride gas.

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

| Components | | |
|---------------------------------|---------|---|
| Guanidine chloride (15% TO 20%) | 50-01-1 | Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 475 mg/kg; Behavioral: Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral: Excitement; Gastrointestinal: Hypermotility, diarrhea; Irritation: Eye-Rabbit • 81400 µg • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation |

| GHS Properties | Classification |
|-------------------------------|--|
| Acute Toxicity | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Acute Toxicity - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Skin Corrosion/Irritation | EU/CLP•Skin Irritation 2 UN GHS 3•Skin Irritation 2 OSHA HCS 2012•Skin Irritation 2 |
| Serious Eye Damage/Irritation | EU/CLP•Eye Irritation 2 UN GHS 3•Eye Irritation 2A OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2A |
| Skin Sensitization | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Respiratory Sensitization | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Aspiration Hazard | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Carcinogenicity | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Germ Cell Mutagenicity | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Toxicity for Reproduction | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| STOT-SE | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

| GHS Properties | Classification |
|----------------|--|
| STOT-RE | EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate) May cause irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Skin

Acute (Immediate) Causes skin irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Eye

Acute (Immediate) Causes serious eye irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Ingestion

Acute (Immediate) May be harmful if swallowed.

Chronic (Delayed) No data available

Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

Material data lacking.

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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, including used cartridges, should be treated as capable of transmitting infectious agents. Consult your institution's environmental waste personnel on proper disposal of used cartridges and unused reagents. This material may exhibit characteristics of federal EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) hazardous waste requiring specific disposal requirements. Check state and local regulations as they may differ from federal disposal regulations. Institutions outside the USA should check their country hazardous waste disposal requirements.

Section 14: Transport Information

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

14.6 Special Precautions for User

None known.

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

Not relevant.

Section 15: Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications

Acute

| Component | CAS | Canada DSL | Inventory | | | |
|--------------------|---------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| | | | Canada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| Guanidine chloride | 50-01-1 | Yes | No | Yes | No | Yes |

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL[®] FII & FV

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

United States

Labor

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

Environment

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

United States- California

Environment

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

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

•Guanidine chloride 50-01-1 Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



Instrumentation
Laboratory

Safety Data Sheet

Effective Date: October, 2017

Supersedes Date: November, 2016

Xpert HemosIL[®] FII & FV

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

1.1 Identifiant de produit

Nom du produit **Xpert HemosIL® FII & FV**
Code de produit **GXHEMOSIL-10**

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

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

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

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

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

Distributeur dans l'UE : Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (Italie)

Distributeur aux États-Unis/
Canada : Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, États-Unis
Adresse e-mail de la personne à contacter : infosds@mail.ilww.it

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Fabricant +44 (0) 3700 492 795
Fabricant +1 (215) 207-0061 (États-Unis et Canada)

Section 2 : Identification des risques

EU/EEC

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

CLP La présente fiche de données de sécurité (FDS) concerne uniquement le produit de 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 de l'information concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et à la norme 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C) (1)&(2).
Irritation cutanée 2 - H315
Irritation oculaire 2 - H319

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP

ATTENTION



| | |
|---------------------------|--|
| Mentions de danger | H315 - Provoque une irritation cutanée H319 - Provoque une irritation oculaire grave |
| Mises en garde | |
| Prévention | 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 | P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver avec de grandes quantités d'eau et de savon. P321 - Traitement spécifique, voir les instructions complémentaires de premiers secours. P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. |

2.3 Autres dangers

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

SGH ONU Révision 3

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU Toxicité aiguë par voie orale 5
Irritation cutanée 2
Irritation oculaire 2A

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

ATTENTION



| | |
|---------------------------|---|
| Mentions de danger | Nocif en cas d'ingestion Provoque une irritation de la peau Provoque une sévère irritation des yeux |
|---------------------------|---|

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Mises en garde

| | |
|-------------------|--|
| Prévention | Se laver soigneusement après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale. |
| Réponse | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver avec de grandes quantités d'eau et de savon. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. |

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 | Irritation cutanée 2 Irritation oculaire 2A |
|----------------------|--|

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

ATTENTION



| | |
|---------------------------|--|
| Mentions de danger | Provoque une irritation de la peau Provoque une irritation oculaire grave |
| Mises en garde | |
| Prévention | Se laver soigneusement après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale. |
| Réponse | En cas de contact avec la peau : laver à grande eau. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. |

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012

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

Canada

Selon : WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS

Toxique - D1B

Autres effets toxiques - D2B

2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS



Toxique - D1B

Autres effets toxiques - D2B

2.3 Autres dangers

WHMIS

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

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Composition

| Nom chimique | Identifiants | % | DL50/LC50 | Classifications selon réglementation/directive | Commentaires |
|-------------------------|---|----------------|-----------|---|--------------|
| Chlorure de guanidinium | CAS : 50-01-1 Numéro CE : 200-002-3 Index UE : 607-148-00-0 | 15 % À 20 % | ADD | EU CLP : Annexe VI, tableau 3.1 : Tox. aiguë 4 *, H302 ; irrit. yeux 2, H319 : irrit. peau 2, H315 SGH ONU Révision 3 : Tox. aiguë 4, voie orale ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 4, voie orale ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 | ADD |

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Section 4 : Mesures de premier secours

4.1 Description des premiers soins

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

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Agents extincteurs

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

| | |
|--|---|
| Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion | Peut émettre des fumées toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes d'azote, de chlorure d'hydrogène gazeux. |
| Produits de combustion dangereux | Aucune donnée disponible |

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

Précautions individuelles Dans le cas où une cartouche est percée, ces précautions individuelles s'appliquent. Porter les vêtements de protection appropriés. Ne pas marcher à travers la matière déversée. Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou la matière déversée sauf en cas de port de vêtements de protection appropriés. Ventiler les espaces clos.

Mesures d'urgence Aucune procédure d'urgence ne devrait s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations.

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Section 7 : Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

Manutention Aucune manipulation spéciale n'est nécessaire. Si une cartouche est percée, éviter tout contact avec les réactifs déversés. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition/Lignes directrices Pas de limites d'exposition applicables disponibles pour le produit ou ses composants.

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 Suivre les réglementations de l'OSHA relatives aux appareils respiratoires définies dans 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149. Utiliser un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH/MSHA ou la norme européenne EN 149 si les limites d'exposition sont dépassées ou des symptômes apparaissent.

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

Peau/corps Porter des vêtements de protection.

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

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

| Description de la matière | | | |
|------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|-------------------|
| Forme physique | Liquide | Apparence/Description | Manque de données |
| Couleur | Limpide | Odeur | Inodore |
| Seuil d'odeur | Manque de données | | |
| Propriétés générales | | | |
| Point d'ébullition | Manque de données | Point de fusion/Point de congélation | Manque de données |
| Température de décomposition | Manque de données | pH | 6,6 à 8,5 |
| Densité spécifique/relative | = 1/Eau = 1 | Densité | Manque de données |
| Solubilité dans l'eau | Soluble à 100 % | Viscosité | Manque de données |
| Propriétés explosives | Manque de données | Propriétés comburantes : | Manque de données |
| Volatilité | | | |
| Pression de vapeur | Manque de données | Densité de vapeur | Manque de données |
| Taux d'évaporation | Manque de données | | |
| Inflammabilité | | | |
| Point d'éclair | Manque de données | LSE | Manque de données |
| LIE | Manque de données | Auto-inflammation | Manque de données |
| Inflammabilité (solide, gaz) | Manque de données | | |
| Environnemental(e) | | | |
| Coefficient de partage octanol/eau | Manque de données | | |

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Situations à éviter

Chaleur excessive.

10.5 Substances incompatibles

Agents oxydants forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone et de sodium, chlorure d'hydrogène gazeux.

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants

| Composants | |
|---------------------------------------|--|
| Chlorure de guanidinium (15 % À 20 %) | 50-01-1 Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 475 mg/kg ; Comportement : Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement) ; Comportement : Excitation ; Gastro-intestinal : Hypermotilité, diarrhée ; Irritation : Œil-Lapin • 81 400 µg • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Irritation sévère |

| Propriétés SGH | Classification |
|----------------------------------|--|
| Toxicité aiguë | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3 •Toxicité aiguë - voie orale 5 - ETAmix (voie orale) = 2 375 mg/kg OSHA HCS 2012 •Manque de données |
| Corrosion/irritation cutanée | EU/CLP•Irritation cutanée 2 SGH ONU 3 •Irritation cutanée 2 OSHA HCS 2012 •Irritation cutanée 2 |
| Lésion/irritation grave des yeux | EU/CLP•Irritation oculaire 2 SGH ONU 3 •Irritation des yeux 2A OSHA HCS 2012 •Irritation oculaire 2A |
| Sensibilisation cutanée | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données |

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

| Propriétés SGH | Classification |
|-----------------------------------|--|
| Sensibilisation respiratoire | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données |
| Danger d'aspiration | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données |
| Cancérogénicité | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données |
| Mutagénicité de cellule germinale | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données |
| Toxicité pour la reproduction | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données |
| STOT-SE | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données |
| STOT-RE | EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données |

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Peut provoquer une irritation.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat) Provoque une irritation cutanée.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Provoque une sévère irritation des yeux.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

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

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

DL = Dose létale

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

Manque de données matérielles.

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL[®] FII & FV

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Section 13 : Considérations de mise au rebut

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

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

13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, y compris les cartouches utilisées, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux auprès de l'établissement pour les consignes concernant l'élimination correcte des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ce produit peut présenter les caractéristiques des déchets dangereux couverts par la loi fédérale américaine de l'EPA sur la conservation et la remise en état des ressources (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) contenant des exigences d'élimination spécifiques. Consulter les réglementations locales et régionales car elles peuvent différer des réglementations nationales. Les établissements en dehors des États-Unis doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.

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 | Sans objet | Non régulé | Sans objet | Sans objet | ADD |
| TDG | Sans objet | Non régulé | Sans objet | Sans objet | ADD |
| IMO/IMDG | Sans objet | Non régulé | Sans objet | Sans objet | ADD |
| IATA/ICAO | Sans objet | Non régulé | Sans objet | Sans objet | ADD |

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de connu.

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

Sans objet.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Section 15 : Informations réglementaires

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

Classifications de dangers SARA

Aiguë

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

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

États-Unis

Travail

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

Environnement

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2017

Remplace la date : Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

États-Unis - Californie

Environnement

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Section 16 : Autres informations

Phrases pertinentes (code et texte entier)

H302 - Nocif en cas d'ingestion

Déclaration de non-responsabilité

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

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

1.1 Produktidentifikator

Produktname **Xpert HemosIL® FII & FV**
Produktcode **GXHEMOSIL-10**

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

Relevante identifizierte Verwendung(en) **Laborgebrauch**

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

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

Vertrieb in der EU: Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (Italien)

Vertrieb in USA/Kanada: Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, USA
E-Mail-Adresse der zuständigen Person: infosds@mail.ilww.it

1.4 Notrufnummer

Hersteller **+44 (0) 3700 492 795**
Hersteller **+1 (215) 207-0061 (USA und Kanada)**

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 Fertiggemischprodukt nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g) (2)(i)(C)(1)&(2).
Hautreizung 2 - H315
Augenreizung 2 - H319


Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 Kennzeichnungselemente

| | |
|---|---|
| CLP | |
| WARNHINWEIS | |
|  | |
| Gefahrenhinweise | H315 - Verursacht Hautreizungen H319 - Verursacht schwere Augenreizung |
| Sicherheitshinweise | |
| Vorbeugung | P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |
| Reaktion | P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P321 - Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |

2.3 Sonstige Gefahren

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


UN GHS Revision 3

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS Akute Toxizität, oral 5
Hautreizung 2
Augenreizung 2A

2.2 Kennzeichnungselemente

| | |
|---|--|
| UN GHS | |
| WARNHINWEIS | |
|  | |
| Gefahrenhinweise | Möglicherweise gesundheitschädlich bei Verschlucken Verursacht Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizungen |
| Sicherheitshinweise | |
| Vorbeugung | Nach Gebrauch gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Reaktion BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS

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

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012 Hautreizung 2
 Augenreizung 2A

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

WARNHINWEIS



Gefahrenhinweise Verursacht Hautreizungen
Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise

Vorbeugung

Nach Gebrauch gründlich waschen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS

Toxisch - D1B

Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Toxisch - D1B

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.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

3.2 Gemische

Zusammensetzung

| Chemische Bezeichnung | Kennzeichnung | % | LD50/LC50 | Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie | Bemerkungen |
|-----------------------|--|----------------|-----------|--|-------------|
| Guanidinchlorid | CAS: 50-01-1 EG-Nummer: 200-002-3 EU-Index: 607-148-00-0 | 15% BIS 20% | KDV | EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Akute Tox. 4*, H302; Augenreizung 2, H319; Hautreizung 2, H315 UN GHS Revision 3: Akute Tox. 4, Verschlucken; Hautreizungen 2; Augenreizung 2 OSHA HCS 2012: Akute Tox. 4, Verschlucken; Hautreizungen 2; Augenreizung 2 | KDV |

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

| | |
|---------------------|---|
| Haut | Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei geringem Hautkontakt Material nicht auf andere Hautbereiche verteilen. Im Falle eines Hautkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Verunreinigte Kleidung entfernen und isolieren. |
| Augen | Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Im Falle eines Augenkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| Verschlucken | Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei Einnahme Mund mit Wasser ausspülen (nur, wenn die Person bei Bewusstsein ist). KEIN Erbrechen herbeiführen. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

| | |
|--|---|
| Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren | Kann Kohlenstoffoxide, Stickstoffoxide, Chlorwasserstoffgas als giftige Dämpfe abgeben. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | Keine Daten verfügbar |

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzmaßnahmen

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

Sofortmaßnahmen

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Rückhaltung/Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

Lagerung

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte/Richtlinien

Keine geltenden Grenzwerte verfügbar für Produkte oder Komponenten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen/Kontrollen

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Persönliche Schutzausrüstung

Atemwege

OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der Europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Grenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper

Schutzkleidung tragen.

Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| Materialbeschreibung | | | |
|---|----------------|---------------------------|----------------|
| Physische Gestalt | Flüssigkeit | Aussehen/Beschreibung | Fehlende Daten |
| Farbe | Klar | Geruch | Geruchlos |
| Geruchsschwelle | Fehlende Daten | | |
| Allgemeine Eigenschaften | | | |
| Siedepunkt | Fehlende Daten | Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | Fehlende Daten |
| Zersetzungstemperatur | Fehlende Daten | pH | 6,6 bis 8,5 |
| Spezifisches Gewicht/ Relative Dichte | = 1 Wasser=1 | Dichte | Fehlende Daten |
| Wasserlöslichkeit | Löslich 100% | Viskosität | Fehlende Daten |
| Explosive Eigenschaften | Fehlende Daten | Oxidationseigenschaften: | Fehlende Daten |
| Volatilität | | | |
| Dampfdruck | Fehlende Daten | Dampfdichte | Fehlende Daten |
| Verdunstungsrate | Fehlende Daten | | |
| Entflammbarkeit | | | |
| Flammpunkt | Fehlende Daten | Obere Expositionsgrenze | Fehlende Daten |
| Untere Expositionsgrenze | Fehlende Daten | Selbstzündung | Fehlende Daten |
| Entflammbarkeit (Feststoff, Gas) | Fehlende Daten | | |
| Umwelt | | | |
| Oktanol/Wasser- Verteilungskoeffizient | Fehlende Daten | | |

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Starke Hitze.

10.5 Inkompatible Materialien

Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenstoff- und Natriumoxide, Chlorwasserstoffgas.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

| Bestandteile | | |
|-------------------------------|---------|---|
| Guanidinchlorid (15% BIS 20%) | 50-01-1 | Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 475 mg/kg; Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Erregung; Gastrointestinal: Hypermotilität, Diarrhö; Reizung: Auge-Kaninchen • 81.400 µg • Moderate Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung |

| GHS-Eigenschaften | Klassifizierung |
|-----------------------------------|---|
| Akute Toxizität | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS 3 •Akute Toxizität - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten |
| Hautätzende Wirkung/Reizung | EU/CLP •Hautreizung 2 UN GHS 3 •Hautreizung 2 OSHA HCS 2012 •Hautreizung 2 |
| Schwere Augenschäden/Augenreizung | EU/CLP •Augenreizung 2 UN GHS 3 •Augenreizung 2A OSHA HCS 2012 •Augenreizung 2A |
| Hautsensibilisierung | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS 3 •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten |
| Sensibilisierung der Atemwege | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS 3 •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten |
| Aspirationsgefahr | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS 3 •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten |
| Karzinogenität | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS 3 •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten |
| Keimzell-Mutagenität | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS 3 •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten |
| Reproduktionstoxizität | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS 3 •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

| GHS-Eigenschaften | Klassifizierung |
|-------------------|--|
| STOT-SE | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten |
| STOT-RE | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten |

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Kann Reizung verursachen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Verursacht Hautreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Verursacht schwere Augenreizung.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosis

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Materialdaten fehlen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

13.2 Sonstige Angaben

Bei biologischen Proben, einschließlich gebrauchter Kartuschen, ist davon auszugehen, dass sie Infektionserreger übertragen, und sie sind entsprechend zu behandeln. Konsultieren Sie das Personal für umweltgerechte Abfallentsorgung in Ihrer Institution für die ordnungsgemäße Entsorgung gebrauchter Kartuschen und unbenutzter Reagenzien. Dieser Stoff kann Eigenschaften von Sondermüll gemäß des in den USA geltenden EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) aufweisen und die Erfüllung spezieller Entsorgungsvorgaben erfordern. Prüfen Sie die bundesstaatlichen und lokalen Vorschriften daraufhin, wie sie sich von den bundesstaatlichen Entsorgungsvorschriften unterscheiden. Institutionen außerhalb der USA sollten die in ihrem Land geltenden Entsorgungsvorgaben für Sondermüll prüfen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

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

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine bekannt.

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

Nicht relevant.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA - Klassifizierung

Aktu von Gefahren

| Inventar | | | | | | |
|-----------------|---------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| Bestandteil | CAS | Kanada DSL | Kanada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| Guanidinchlorid | 50-01-1 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Umwelt

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Umwelt

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 – Emissionsmeldung

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2017

Ersetzt (Datum): November 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Entwicklungstoxizität

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Relevante Sätze (Code & Volltext)

Haftungsausschluss/ Haftungshinweis

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

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

Schlüssel für Abkürzungen
KDV = Keine Daten verfügbar

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto Xpert HemosIL® FII & FV
Codice prodotto GXHEMOSIL-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

Distributore UE: Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (Italia)

Distributore USA/Canada: Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, USA
Indirizzo di posta elettronica della persona competente: infosds@mail.ilww.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Produttore +44 (0) 3700 492 795
Produttore +1 (215) 207-0061 (USA e Canada)

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 (miscela) solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene microsfere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni dall'obbligo di comunicazione delle informazioni sui componenti sono conformi all'articolo 1(5)(d) del CLP e alla normativa 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2).
Irritazione cutanea 2 - H315
Irritazione oculare 2 - H319

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP

ATTENZIONE



| | |
|--------------------------|--|
| Frase di rischio | H315 - Provoca irritazione cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. |
| Frase di prudenza | |
| Prevenzione | P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. |
| Risposta | P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso). P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. |

2.3 Altri rischi

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

UN GHS Revisione 3

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS Tossicità acuta - per via orale 5
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2A

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

ATTENZIONE



Frase di rischio Può essere nocivo se ingerito.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Frase di prudenza

Prevenzione

Lavare accuratamente dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

Risposta

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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 Irritazione cutanea 2
 Irritazione oculare 2A

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

ATTENZIONE



Frase di rischio

Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.

Frase di prudenza

Prevenzione

Lavare accuratamente dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

Risposta

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

Tossico - D1B

Altri effetti tossici - D2B

2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Tossico - D1B

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).

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 |
|-----------------------|---|-------------------|-----------|--|----------|
| Cloruro di guanidinio | CAS: 50-01-1 Numero CE: 200-002-3 Indice UE: 607-148-00-0 | DAL 15% AL 20% | NDD | UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Toss. acuta 4 *, H302; Irrit. occhi 2, H319; Irrit. cute 2, H315 UN GHS Revisione 3: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2 OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2 | NDD |

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Sezione 4: Misure di pronto soccorso

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

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

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

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

Sezione 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

| | |
|--|--|
| Rischi di esplosione e incendi inconsueti | Può emettere fumi tossici di ossidi di carbonio, ossidi di azoto, gas di cloruro d'idrogeno. |
| Prodotti di combustione pericolosi | Nessun dato disponibile |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

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

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

Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Precauzioni personali

Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. Usare indumenti protettivi adatti. Non camminare sul materiale versato. Toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato solo dopo aver indossato l'abbigliamento protettivo adeguato. Ventilare le aree chiuse.

Procedure di emergenza

Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Misure di contenimento/ pulizia

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione

Non è necessario nessun trattamento speciale. Nel caso in cui si rompa una cartuccia, evitare il contatto con i reagenti fuoriusciti. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

Stoccaggio

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

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Sezione 8: Controlli di esposizione/Protezione personale

8.1 Parametri di controllo

**Limiti di Esposizione/
Linee Guida** Non sono disponibili limiti di esposizione applicabili per il prodotto o i suoi componenti.

8.2 Controlli di esposizione

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

Dispositivi di protezione individuale

Respirazione Attenersi alle indicazioni del respiratore OSHA disponibili in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN 149. In caso di superamento dei limiti di esposizione o manifestazione di sintomi, usare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dalla norma europea EN 149.

Occhi/Volto Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo Indossare indumenti protettivi.

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

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

| Descrizione del materiale | | | |
|---|------------------|--|---------------|
| Forma fisica | Liquido | Aspetto/Descrizione | Dati mancanti |
| Colore | Trasparente | Odore | Inodore |
| Soglia di odore | Dati mancanti | | |
| Proprietà generali | | | |
| Punto di ebollizione | Dati mancanti | Punto di fusione/Punto di congelamento | Dati mancanti |
| Temperatura di decomposizione | Dati mancanti | pH | Da 6,6 a 8,5 |
| Gravità specifica/densità relativa | = 1 Acqua=1 | Densità | Dati mancanti |
| Solubilità in acqua | Solubile al 100% | Viscosità | Dati mancanti |
| Proprietà esplosive | Dati mancanti | Proprietà ossidanti: | Dati mancanti |
| Volatilità | | | |
| Pressione di vapore | Dati mancanti | Densità del vapore | Dati mancanti |
| Tasso di evaporazione | Dati mancanti | | |
| Infiammabilità | | | |
| Punto di infiammabilità | Dati mancanti | UEL | Dati mancanti |
| LEL | Dati mancanti | Autoaccensione | Dati mancanti |
| Infiammabilità (solido, gas) | Dati mancanti | | |
| Ambientali | | | |
| Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua | Dati mancanti | | |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

Calore eccessivo.

10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di carbonio e di sodio, gas di cloruro d'idrogeno.

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

| Componenti | | |
|---------------------------------------|---------|--|
| Cloruro di guanidina (DAL 15% AL 20%) | 50-01-1 | Tossicità acuta: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto LD50 • 475 mg/kg; Comportamentale: Alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: Eccitamento; Gastrointestinale: Ipermotilità, diarrea; Irritazione: Occhio-Coniglio • 81400 µg • Irritazione moderata; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione |

| Proprietà GHS | Classificazione |
|---------------------------------|---|
| Tossicità acuta | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Tossicità acuta - Orale 5 - ATEmix (orale) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| Corrosione/Irritazione cutanea | UE/CLP•Irritazione cutanea 2 UN GHS 3•Irritazione cutanea 2 OSHA HCS 2012•Irritazione cutanea 2 |
| Grave irritazione/danno oculare | UE/CLP•Irritazione oculare 2 UN GHS 3•Irritazione oculare 2A OSHA HCS 2012•Irritazione oculare 2A |
| Sensibilizzazione cutanea | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

| Proprietà GHS | Classificazione |
|-------------------------------------|---|
| Sensibilizzazione respiratoria | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| Pericolo derivante dall'inalazione | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| Cancerogenicità | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| Mutagenesi delle cellule embrionali | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| Tossicità per la riproduzione | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| STOT-SE | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| STOT-RE | UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato) Può causare irritazione.
Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato) Provoca irritazione cutanea.
Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato) Provoca grave irritazione oculare.
Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato) Può essere nocivo se ingerito.
Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = Dose letale

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Dati materiale mancanti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

13.2 Altre informazioni

I campioni biologici, tra cui le cartucce esauste, devono essere trattati come materiale in grado di trasmettere agenti infettivi. Rivolgersi al personale addetto allo smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per ottenere informazioni utili sul corretto smaltimento delle cartucce esauste e dei reagenti inutilizzati. Questo materiale può presentare caratteristiche dell'EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) sui residui pericolosi che richiedono uno smaltimento specifico. Verificare le normative nazionali e locali perché possono differire dalle normative regionali sullo smaltimento. Le istituzioni al di fuori degli Stati Uniti dovrebbero verificare i requisiti per lo smaltimento dei residui pericolosi del proprio Paese.

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Non note.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

Non pertinente.

Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

Classificazioni dei rischi SARA

Acuta

| Inventario | | | | | | |
|-----------------------|---------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| Componente | CAS | Canada DSL | Canada NDSL | UE EINECS | UE ELNICS | TSCA |
| Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Sì | No | Sì | No | Sì |

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Stati Uniti

Lavoro

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Ambiente

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2017

Sostituisce la versione di: Novembre 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Sezione 16: Altre informazioni

Frase pertinenti (codice e testo completo)

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, la precisione delle informazioni fornite, i risultati ottenibili dall'uso che ne viene fatto, o i pericoli connessi con l'uso del materiale. L'uso e la manipolazione del materiale devono essere eseguiti con attenzione. Le suddette informazioni sono fornite in buona fede e con la convinzione che siano esatte. A partire dalla data di emissione, vengono fornite tutte le informazioni a disposizione relativamente al trattamento prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di un incidente avverso relativo al prodotto, questa scheda dati di sicurezza non è, e non intende essere, il surrogato della consultazione con personale opportunamente addestrato.

Legenda delle abbreviazioni
NDD = Nessun dato disponibile

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto Xpert HemosIL® FII & FV

Código del producto GXHEMOSIL-10

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

Usos identificados Uso en laboratorio

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante Cepheid

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Estados Unidos

www.cepheid.com

EE. UU.: techsupport@cepheid.com

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

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

Distribuidor en la UE:

Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (Italia)

Distribuidor en EE. UU./

Beckman Coulter, Inc.

Canadá:

250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, EE. UU.

Dirección de correo electrónico de la persona competente: infosds@mail.ilww.it

1.4 Número de teléfono de emergencia

Fabricante +44 (0) 3700 492 795

Fabricante +1 (215) 207-0061 (EE. UU. y Canadá)

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 atañe solo al producto mezclado acabado final según se utiliza en el laboratorio. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en los contenedores externos. Las exenciones a la divulgación de parte de la información de los componentes son conformes con el artículo CLP 1(5)(d) y 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Irritación cutánea 2 - H315

Irritación ocular 2 - H319

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

ADVERTENCIA



| | |
|----------------------------------|---|
| Declaraciones de riesgo | H315 - Provoca irritación cutánea. H319 - Provoca irritación ocular grave. |
| Declaraciones preventivas | |
| Prevenición | P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. |
| Respuesta | P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. |

2.3 Otros riesgos

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

SGA de la ONU, revisión 3

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU Toxicidad oral aguda 5
Irritación cutánea 2
Irritación ocular 2A

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ADVERTENCIA



| | |
|----------------------------------|---|
| Declaraciones de riesgo | Nocivo en caso de ingestión Provoca irritación cutánea Causa grave irritación ocular |
| Declaraciones preventivas | |
| Prevenición | Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Respuesta EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA Irritación cutánea 2
Irritación ocular 2A

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

Declaraciones preventivas

Prevención Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta En caso de contacto con la piel: Lave con abundante agua.
Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS Tóxico - D1B
Otros efectos tóxicos - D2B

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Tóxico - D1B
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).

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 |
|-----------------------------|---|----------------|--------------------------|---|--------------------------|
| Cloruro de guanidina | CAS: 50-01-1 Numero CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0 | 15 % A 20 % | No hay datos disponibles | CLP UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Tox. aguda 4*, H302; Irrit. ocular 2, H319; Irrit. dérmica 2, H315 SGA de la ONU, revisión 3: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2 HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2 | No hay datos disponibles |

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Sección 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

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

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

Sección 5: Medidas antiincendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

| | |
|--|---|
| Riesgos de incendio y explosión inusuales | Puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno, cloruro de hidrógeno en forma de gas. |
| Productos de combustión peligrosos | No hay datos disponibles |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

| | |
|-------------------------------------|--|
| Precauciones personales | En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Utilice un traje de protección adecuado. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice un traje de protección adecuado. Ventile las áreas cerradas. |
| Procedimientos de emergencia | Se espera que no sea necesario aplicar procedimientos de emergencia si el material se utiliza bajo condiciones normales y del modo recomendado. |

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

| | |
|---------------------------------------|---|
| Medidas de contención/limpieza | Para vertidos menores, utilice guantes y absorba el vertido con una toalla de papel. No deseché materiales vertidos por el desagüe. |
|---------------------------------------|---|

6.4 Referencia a otras secciones

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

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

| | |
|---------------------|--|
| Manipulación | No se necesita ninguna manipulación especial. En caso de romperse un cartucho, evite el contacto con los reactivos vertidos. Evite el contacto con la piel y los ojos. |
|---------------------|--|

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición Sin límites de exposición aplicables disponibles para el producto o componentes.

8.2 Controles de exposición

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

Equipo de protección individual

Respiratorios Siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 y en el estándar europeo EN 149. Utilice una máscara aprobada por la NIOSH/MSHA o la norma europea EN 149 si se superan los límites de exposición o se experimentan síntomas.

Ocular/facial Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo Utilice indumentaria protectora.

Controles de exposición en el medio ambiente Siga las buenas prácticas para administrar el centro y eliminar residuos.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

| Descripción del material | | | |
|---------------------------------------|---------------|--------------------------------------|--------------|
| Forma física | Líquido | Aspecto/Descripción | Faltan datos |
| Color | Transparente | Olor | Inodoro |
| Umbral de olor | Faltan datos | | |
| Propiedades generales | | | |
| Punto de ebullición | Faltan datos | Punto de fusión/punto de congelación | Faltan datos |
| Temperatura de descomposición | Faltan datos | pH | 6,6 a 8,5 |
| Gravedad específica/densidad relativa | = 1 Agua =1 | Densidad | Faltan datos |
| Hidrosolubilidad | Soluble 100 % | Viscosidad | Faltan datos |
| Propiedades explosivas | Faltan datos | Propiedades oxidantes: | Faltan datos |
| Volatilidad | | | |
| Presión del vapor | Faltan datos | Densidad del vapor | Faltan datos |
| Tasa de evaporación | Faltan datos | | |
| Inflamabilidad | | | |
| Punto de inflamación | Faltan datos | UEL | Faltan datos |
| LEL | Faltan datos | Autoignición | Faltan datos |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | Faltan datos | | |
| Medioambiental | | | |
| Coefficiente de reparto octanol/agua | Faltan datos | | |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

Exceso de calor.

10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono y sodio, cloruro de hidrógeno en forma de gas.

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

| Componentes | |
|------------------------------------|--|
| Cloruro de guanidina (15 % A 20 %) | 50-01-1 Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; Conductual: Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); Conductual; Excitación; Gastrointestinal: Hipermotilidad, diarrea; Irritación: Ojo-Conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-Conejo• 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave |

| Propiedades del SGA | Clasificación |
|------------------------------|--|
| Toxicidad aguda | UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3 •Toxicidad aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos |
| Corrosión/irritación cutánea | UE/CLP•Irritación cutánea 2 SGA de la ONU 3 •Irritación cutánea 2 HCS 2012 de la OSHA •Irritación cutánea 2 |
| Daño/irritación ocular grave | UE/CLP•Irritación ocular 2 SGA de la ONU 3 •Irritación ocular 2A HCS 2012 de la OSHA •Irritación ocular 2A |
| Sensibilización cutánea | UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3 •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudo (inmediato) Puede causar irritación.
Crónico (demorado) No hay datos disponibles

Piel

Agudo (inmediato) Provoca irritación cutánea.
Crónico (demorado) No hay datos disponibles

Ojo

Agudo (inmediato) Provoca irritación ocular grave.
Crónico (demorado) No hay datos disponibles

Ingestión

Agudo (inmediato) Nocivo en caso de ingestión.
Crónico (demorado) No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Faltan datos de material.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Sección 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

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

13.2 Información adicional

Los especímenes biológicos, incluidos cartuchos usados, deben tratarse como posibles transmisores de agentes infecciosos. Consulte con el personal de residuos medioambientales de su institución el procedimiento correcto de eliminación de cartuchos utilizados y de reactivos sin utilizar. Este material puede mostrar características de residuos peligrosos según la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos (RCRA) de la EPA y necesitar requisitos específicos para su eliminación. Compruebe los reglamentos locales y estatales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación federales. Las instituciones externas a EE. UU. deben comprobar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.

Sección 14: Información de transporte

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

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido.

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

Irrelevante.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA

Agudo

| Inventario | | | | | | |
|----------------------|---------|---------------|----------------|-----------------|-----------------|------|
| Componente | CAS | DSL de Canadá | NDSL de Canadá | EINECS de la UE | ELNICS de la UE | TSCA |
| Cloruro de guanidina | 50-01-1 | Sí | No | Sí | No | Sí |

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Estados Unidos

Mano de obra

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Medio ambiente

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2017

Sustituye a fecha: Noviembre de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Estados Unidos EE. UU. - California

Medio ambiente

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

Sección 16: Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

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 precisión de esta información, los resultados obtenidos de su uso ni los riesgos relacionados con dicho uso del material. Tenga precaución al manipular y utilizar el material. La información superior se considera precisa y se ofrece de buena fe. Proporcionamos toda la información relacionada con la manipulación prevista del material en la fecha de publicación. Sin embargo, en caso de ocurrir un incidente adverso asociado a este producto, esta ficha de datos de seguridad no es ni debe utilizarse como sustituto de la consulta con personal formado adecuadamente.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

1.1 Identificador do Produto

Nome do Produto **Xpert HemosIL® FII & FV**
Código do produto **GXHEMOSIL -10**

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

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

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

Distribuidor na UE: Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (Itália)

**Distribuidor nos EUA/
Canadá:** Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, EUA
Endereço de e-mail da pessoa responsável: infosds@mail.ilww.it

1.4 Número de telefone de emergência

Fabricante +44 (0) 3700 492 795
Fabricante +1 (215) 207-0061 (EUA e Canadá)

Secção 2: Identificação dos riscos

UE/CEE

Segundo: Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [alterada pela 453/2010]

2.1 Classificação da substância ou mistura

CLP A seguinte ficha de dados de segurança (FDS) refere-se à mistura de produto final completo apenas conforme utilizado no laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informações sobre alguns componentes estão em conformidade com o Artigo 1(5)(d) do CLP e da secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) e (2) do CFR.
Irritação cutânea 2 - H315
Irritação ocular 2 - H319

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 Elementos do rótulo

CLP

AVISO



Declarações de risco H315 - Provoca irritação cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

Prevenção P264 - Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P321 - Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P362 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

CLP

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

GHS da ONU Revisão 3

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU Toxicidade oral aguda 5
Irritação cutânea 2
Irritação ocular 2A

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

AVISO



Declarações de risco Possibilidade de ser nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

Prevenção Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Resposta SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Tratamento específico (ver no presente rótulo).
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

2.3 Outros riscos

GHS da ONU

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

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012 Irritação cutânea 2
Irritação ocular 2A

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

AVISO



Declarações de risco Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

Prevenção Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta Se entrar em contacto com a pele: lavar com água abundante.
Tratamento específico (ver no presente rótulo).
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

OSHA HCS 2012

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substituí a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

Tóxico - D1B

Outros efeitos tóxicos - D2B

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Tóxico - D1B

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).

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição

| Nome do produto químico | Identificadores | % | LD50/LC50 | Classificações de acordo com regulamentos/diretivas | Comentários |
|-------------------------|--|-----------|-----------|--|-------------|
| Cloreto de guanidina | CAS: 50-01-1 Número na CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0 | 15% A 20% | NDA | UE CLP: Anexo VI, Tabela 3.1: Tox. aguda 4 *, H302; Irrit. olhos 2, H319; Irrit. pele 2, H315 GHS da ONU Revisão 3: Tox. aguda 4, Oral; Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2 OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4, Oral; Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2 | NDA |

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

Secção 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro dispositivo médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

| | |
|-----------------|--|
| Pele | Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada. |
| Olhos | Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. |
| Ingestão | Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente. |

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 - Informação Toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especiais necessários

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

Secção 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

| | |
|--------------------------------------|---|
| Meios de extinção adequados | GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO ₂ , espuma resistente ao álcool ou água pulverizada. PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO ₂ ou água pulverizada. |
| Meios de extinção inadequados | Sem dados disponíveis |

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

| | |
|---|---|
| Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns | Poderá emitir fumos tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azoto e gás de cloreto de hidrogénio. |
| Produtos de combustão de risco | Sem dados disponíveis |

5.3 Conselhos para bombeiros

Roupas protetoras estruturais de bombeiros fornecem APENAS proteção limitada em caso de incêndio; não são eficientes em situações de derramamentos, onde é possível o contacto direto com a substância.

Usar roupa protetora contra produtos químicos que seja especificamente recomendada pelo fabricante. Poderá fornecer proteção térmica mínima ou nenhuma proteção.

Usar aparelho de respiração autónomo de pressão positiva (SCBA).

PEQUENOS INCÊNDIOS: Se não houver perigos, mover os recipientes da área de incêndio.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências

Precauções pessoais

No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções de proteção individual. Usar vestuário de proteção adequado. Não andar sobre material derramado. Não tocar em recipientes danificados ou material derramado a não ser que esteja a usar vestuário de proteção adequado. Ventilar áreas fechadas.

Procedimentos de emergência

Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

Medidas de Contenção/ Limpeza

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

6.4 Referências para outras secções

Consultar a Secção 8 - Controlo da Exposição/Proteção Individual e a Secção 13 - Considerações relativas à eliminação.

Secção 7: Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para o manuseamento seguro

Manuseamento

Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazenamento

Armazenar de acordo com a documentação do produto. Guardar o recipiente/embalagem bem fechado em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de materiais incompatíveis.

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

Consultar a Secção 1.2 - Uso(s) final(is) específico(s)

Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição/Orientações

Não estão disponíveis limites de exposição aplicáveis ao produto nem aos componentes.

8.2 Controlos de exposição

Medidas/Controlos de Engenharia

Deve usar-se uma boa ventilação geral. Os níveis de ventilação devem estar adequados às condições. Se aplicável, usar confinamento de processos, ventilação por exaustão local ou outro controlo técnico para manter os níveis de partículas disseminadas por via aérea em suspensão abaixo dos limites de exposição recomendados. Caso não tenham sido definidos limites, manter os níveis destas partículas em suspensão num nível aceitável.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Equipamento de Proteção Individual

| | |
|--|---|
| Respiratório | Seguir as regulamentações da máscara OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149. |
| Olhos/Face | Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos. |
| Pele/Corpo | Usar vestuário de proteção. |
| Controlos Ambientais de Exposição | Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos. |

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

| Descrição do material | | | |
|---|----------------|--------------------------------------|----------------|
| Forma física | Líquido | Aspeto/Descrição | Dados em falta |
| Cor | Transparente | Odor | Inodoro |
| Limiar do Odor | Dados em falta | | |
| Propriedades gerais | | | |
| Ponto de ebulição | Dados em falta | Ponto de fusão/Ponto de congelamento | Dados em falta |
| Temperatura de decomposição | Dados em falta | pH | 6,6 a 8,5 |
| Gravidade específica/ Densidade relativa | = 1 Água =1 | Densidade | Dados em falta |
| Solubilidade em água | 100% solúvel | Viscosidade | Dados em falta |
| Propriedades explosivas | Dados em falta | Propriedades Oxidantes: | Dados em falta |
| Volatilidade | | | |
| Pressão do vapor | Dados em falta | Densidade do vapor | Dados em falta |
| Taxa de evaporação | Dados em falta | | |
| Inflamabilidade | | | |
| Ponto de inflamação | Dados em falta | UEL | Dados em falta |
| LEL | Dados em falta | Autoignição | Dados em falta |
| Inflamabilidade (sólido/gasoso) | Dados em falta | | |
| Ambiental | | | |
| Coeficiente de partição octanol/água | Dados em falta | | |

9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

Secção 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

Estável

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

10.4 Condições a evitar

Excesso de calor.

10.5 Materiais incompatíveis

Agentes oxidantes fortes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de carbono e sódio, gás de cloreto de hidrogénio.

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

| Componentes | | |
|----------------------------------|---------|--|
| Cloreto de guanidina (15% A 20%) | 50-01-1 | Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; Comportamental: Alteração do tempo de sono (incluindo alteração do reflexo postural); Comportamental: Excitação; Gastrointestinal: Hipermotilidade, diarreia; Irritação: Olho-Coelho • 81 400 µg • Irritação moderada; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação grave |

| Propriedades do GHS | Classificação |
|--|---|
| Toxicidade aguda | UE/CLP•Dados em falta GHS ONU 3•Toxicidade aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•Dados em falta |
| Corrosão/irritação cutânea | UE/CLP•Irritação cutânea 2 GHS ONU 3•Irritação cutânea 2 OSHA HCS 2012•Irritação cutânea 2 |
| Lesão/irritação ocular grave | UE/CLP•Irritação ocular 2 GHS ONU 3•Irritação ocular 2A OSHA HCS 2012•Irritação ocular 2A |
| Sensibilização da pele | UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta |
| Sensibilização respiratória | UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta |
| Perigo de aspiração | UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta |
| Carcinogenicidade | UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta |
| Mutagenicidade de células germinativas | UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta |
| Toxicidade da reprodução | UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

| Propriedades do GHS | Classificação |
|---------------------|--|
| STOT-SE | UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |
| STOT-RE | UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos) Pode provocar irritação.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Pele

Agudos (imediatos) Provoca irritação cutânea.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudos (imediatos) Provoca irritação ocular grave.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudos (imediatos) Pode ser nocivo por ingestão.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose letal

Secção 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Dados dos materiais em falta.

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.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Secção 13: Considerações sobre a eliminação

13.1 Métodos de tratamento de dejetos

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

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

13.2 Outras informações

As amostras biológicas, incluindo cartuchos usados, devem ser tratadas como potenciais fontes de transmissão de agentes infecciosos. Consultar os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não utilizados. Este material pode apresentar características de resíduos perigosos segundo a Lei de Recuperação e Conservação de Recursos (RCRA) da Agência de Proteção Ambiental (EPA), que exijam requisitos de eliminação específicos. Verificar as regulamentações estaduais e locais, uma vez que poderão diferir das regulamentações federais de eliminação de resíduos. As instituições fora dos EUA devem verificar os requisitos relativos à eliminação de resíduos perigosos dos respetivos países.

Secção 14: Informações sobre transporte

| | 14.1 Número na ONU | 14.2 Nome de transporte adequado (ONU) | 14.3 Classe(s) de transporte de risco | 14.4 Grupo de embalagem | 14.5 Perigos ambientais |
|-----------|--------------------|--|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| DOT | Não aplicável | Não regulamentado | Não aplicável | Não aplicável | NDA |
| TDG | Não aplicável | Não regulamentado | Não aplicável | Não aplicável | NDA |
| IMO/IMDG | Não aplicável | Não regulamentado | Não aplicável | Não aplicável | NDA |
| IATA/ICAO | Não aplicável | Não regulamentado | Não aplicável | Não aplicável | NDA |

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhum conhecido.

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

Não relevante.

Secção 15: Informações regulamentares

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

Classificações de Risco SARA

Agudo

| Componente | Inventário | | | | | |
|----------------------|------------|--------------|---------------|-------------|-------------|------|
| | CAS | DSL (Canadá) | NDSL (Canadá) | EINECS (UE) | ELNICS (UE) | TSCA |
| Cloreto de guanidina | 50-01-1 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Estados Unidos da América

Trabalho

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Ambiente

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2017

Substitui a data: Novembro de 2016

Xpert HemosIL® FII & FV

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Secção 16: Outras informações

Frases relevantes (código e texto)

Renúncia/ Declaração de responsabilidade

H302 - Nocivo por ingestão

A informação supramencionada baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e é tida como correta. Dado que a informação pode ser aplicada em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelo resultado da sua utilização, e todas as pessoas que a recebam têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as proteções e os procedimentos de eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume qualquer representação ou garantia, implícita ou explicitamente (incluindo garantia de adequação ou comerciabilidade para uma finalidade específica) em relação aos materiais, à exatidão desta informação, aos resultados obtidos decorrentes da sua utilização ou a perigos relacionados com a utilização deste material. Deve-se ter cuidado no manuseamento e utilização deste material. A informação anterior é disponibilizada de boa-fé e é tida como exata. À data de emissão, fornecemos toda a informação relevante para um manuseamento previsível do material. No entanto, caso ocorra um incidente adverso associado a este produto, esta ficha de dados de segurança não substitui, nem se pretende que substitua, a consulta de um profissional com formação adequada.

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

Раздел 1: Общие сведения о веществе/смеси и производителе

1.1 Идентификатор продукта

Наименование продукта **Xpert HemosIL® FII & FV**
Код продукта **GXHEMOSIL -10**

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

Рекомендованные способы применения Для использования в лабораторных условиях

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

Производитель Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
United States (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

Дистрибьютор в ЕС: Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (Italy [Италия])

Дистрибьютор в США и Канаде: Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, USA (США)
Адрес электронной почты уполномоченного лица: infosds@mail.ilww.it

1.4 Телефон для экстренной связи

Производитель +44 (0) 3700 492 795
Производитель +1 (215) 207-0061 (США и Канада)

Раздел 2: Идентификация опасности

ЕС/ЕЭС

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

2.1 Классификация вещества или смеси

Регламент CLP Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готовой смеси, используемой в лабораторных условиях. Продукт содержит гранулы и реактивы в картридже или в отдельных контейнерах. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (США), ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).
Раздражение кожи, 2 - H315
Раздражение глаз, 2 - H319

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

ВНИМАНИЕ!



| | |
|------------------------------|--|
| Указания на опасность | H315 - Вызывает раздражение кожи H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз |
| Меры предосторожности | |
| Профилактика | P264 - После использования тщательно вымыть. P280 - Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица. |
| Реагирование | P302+P352 - ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ. Промыть большим количеством воды с мылом. P321 - Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи. P332+P313 - При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. P362 - Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. P305+P351+P338 - ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание. P337+P313 - Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью. |

2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

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

СГС ООН, редакция 3

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

2.1 Классификация вещества или смеси

| | |
|---------|--|
| СГС ООН | Острая токсичность, перорально, 5 Раздражение кожи, 2 Раздражение глаз, 2A |
|---------|--|

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ВНИМАНИЕ!



| | |
|------------------------------|---|
| Указания на опасность | Может быть вредно при проглатывании Вызывает раздражение кожи Вызывает серьезное раздражение глаз |
|------------------------------|---|

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

Меры предосторожности

| | |
|---------------------|---|
| Профилактика | После использования тщательно вымыть. Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица. |
| Реагирование | ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ. Промыть большим количеством воды с мылом. Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи. При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью. При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. |

2.3 Другие факторы опасности

| | |
|----------------|--|
| СГС ООН | В соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) данный продукт считается опасным. |
|----------------|--|

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

| | |
|----------------------|---|
| OSHA HCS 2012 | Раздражение кожи, 2 Раздражение глаз, 2A |
|----------------------|---|

2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

ВНИМАНИЕ!



| | |
|------------------------------|---|
| Указания на опасность | Вызывает раздражение кожи Вызывает серьезное раздражение глаз |
| Меры предосторожности | |
| Профилактика | После использования тщательно вымыть. Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица. |

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

Реагирование Действия при попадании на кожу: промыть большим количеством воды. Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.
Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

OSHA HCS 2012

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

Токсичное вещество, D1B
Другие токсические эффекты, D2B

2.2 Элементы маркировки

WHMIS



Токсичное вещество, D1B
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.

Раздел 3: Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

3.2 Смеси

Состав

| Химическое наименование | Идентификаторы | % | LD50/LC50 | Классификация в соответствии с нормами/постановлениями | Комментарии |
|-------------------------|--|------------------|------------|--|-------------|
| Гуанидинхлорид | CAS: 50-01-1 Номер ЕС: 200-002-3 Индекс EU: 607-148-00-0 | От 15% До 20% | Нет данных | EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: острая токсичность 4 *, H302; раздражение глаз 2, H319; раздражение кожи 2, H315 СГС ООН, редакция 3: острая токсичность 4, перорально; раздражение кожи 2; раздражение глаз 2 OSHA HCS 2012: острая токсичность 4, перорально; раздражение кожи 2; раздражение глаз 2 | Нет данных |

См. раздел 16 с полным текстом указаний на опасность.

Раздел 4: Первая медицинская помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При вдыхании вещества не применять искусственное дыхание рот-в-рот. Выполнить искусственное дыхание с помощью карманной маски с клапаном одностороннего действия или другого подходящего медицинского устройства. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ.

Кожа

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.

Глаза

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Проглатывание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и последствия, проявляющиеся немедленно и с задержкой

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача Лечение основывать на наблюдаемых симптомах. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.

Раздел 5: Меры противопожарной безопасности

5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO₂), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода.
НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO₂), распыленная вода.

Непригодные средства пожаротушения Данные отсутствуют

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность Возможно выделение токсичных испарений: оксиды углерода, оксиды азота, хлористый водород.

Опасные продукты горения Данные отсутствуют

5.3 Рекомендации по пожаротушению

Защитная одежда пожарных для тушения пожаров в зданиях обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО в условиях пожара; она не является эффективным средством защиты при разливах с возможным непосредственным контактом с веществами.

Носить одежду для химической защиты, рекомендованную производителем. Она может быть малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.

Раздел 6: Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала

6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации

Меры по обеспечению личной безопасности В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды. Проветрите закрытые помещения.

Действия в чрезвычайных ситуациях Ожидается, что экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

6.2 Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания в водотоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

6.3 Методы и средства локализации и очистки

Методы и средства локализации и очистки При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.

6.4 Ссылки на другие разделы

См. раздел 8, «Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты», и раздел 13, «Условия удаления в отходы».

Раздел 7: Правила обращения и хранения

7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

Обращение Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами. Избегать контакта с кожей и глазами.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

Место хранения Хранить согласно указаниям на упаковке. Хранить в плотно закрытом контейнере/упаковке в прохладном, хорошо проветриваемом месте. Хранить вдали от несовместимых материалов.

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Раздел 8: Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

Предельно допустимые концентрации/рекомендации Для продуктов и компонентов не установлены предельно допустимые концентрации.

8.2 Меры контроля воздействия

Инженерно-технические мероприятия/средства контроля Следует обеспечить хорошую общую вентиляцию. Интенсивность вентиляции должна соответствовать условиям хранения/использования. Если возможно, используйте изолированное рабочее пространство, местную вытяжную вентиляцию и прочие инженерно-технические средства для сдерживания концентрации вещества в воздухе на уровне ниже ПДК. Если ПДК не установлены, поддерживайте приемлемые концентрации вещества в воздухе.

Индивидуальные средства защиты

Защита органов дыхания 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.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

Защита кожных покровов/тела Используйте защитную одежду.

Защита окружающей среды Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Раздел 9: Физические и химические свойства

9.1 Информация о физических и химических свойствах

| Описание материала | | | |
|--|--------------------|------------------------------------|--------------------|
| Физическая форма | Жидкость | Внешний вид/описание | Данные отсутствуют |
| Цвет | Прозрачная | Запах | Без запаха |
| Порог ощущения запаха | Данные отсутствуют | | |
| Общие свойства | | | |
| Точка кипения | Данные отсутствуют | Температура плавления/замерзания | Данные отсутствуют |
| Температура разложения | Данные отсутствуют | pH | от 6,6 до 8,5 |
| Удельный вес/относительная плотность | = 1 вода=1 | Плотность | Данные отсутствуют |
| Растворимость в воде | Растворимо 100 % | Вязкость | Данные отсутствуют |
| Взрывчатые свойства | Данные отсутствуют | Окислительные свойства: | Данные отсутствуют |
| Летучесть | | | |
| Давление паров | Данные отсутствуют | Плотность паров | Данные отсутствуют |
| Интенсивность испарения | Данные отсутствуют | | |
| Воспламеняемость | | | |
| Температура вспышки | Данные отсутствуют | ВКПВ (верхний предел взрываемости) | Данные отсутствуют |
| НПВ (нижний предел взрываемости) | Данные отсутствуют | Самовоспламенение | Данные отсутствуют |
| Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии) | Данные отсутствуют | | |
| В отношении окружающей среды | | | |
| Коэффициент распределения октанол/вода | Данные отсутствуют | | |

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10: Стабильность и реакционная способность

10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

Чрезмерное нагревание.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

10.5 Несовместимые материалы

Сильные окислители.

10.6 Опасные продукты разложения

Оксиды углерода и натрия, газообразный хлористый водород.

Раздел 11: Токсикологическая информация

11.1 Информация о токсикологических последствиях

| Компоненты | | |
|--------------------------------|---------|---|
| Гуанидинхлорид (от 15% до 20%) | 50-01-1 | Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 475 мг/кг; <i>поведение:</i> изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); <i>поведение:</i> возбуждение; <i>желудочно-кишечный тракт:</i> гипермотильность, диарея; Раздражение: глаза-кролик • 81400 мкг • умеренное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение |

| Свойства (СГС) | Классификация |
|---|---|
| Острая токсичность | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Острая токсичность - перорально - категория 5 - расчетная оценка острой токсичности АТEmix (пероральное введение) = 2375 мг/кг OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу | EU/CLP•Раздражение кожи, категория 2 СГС ООН 3•Раздражение кожи, категория 2 OSHA HCS 2012•Раздражение кожи, категория 2 |
| Серьезное повреждение/раздражение глаз | EU/CLP•Раздражение глаз, категория 2 СГС ООН 3•Раздражение глаз, категория 2A OSHA HCS 2012•Раздражение глаз, категория 2A |
| Сенсибилизация кожи | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Сенсибилизация органов дыхания | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Опасность при аспирации | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Канцерогенность | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Мутагенность для зародышевых клеток | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Токсическое действие на репродуктивную функцию | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE) | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

| Свойства (СГС) | Классификация |
|--|---|
| Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE) | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые последствия Может вызывать раздражение.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые последствия Вызывает раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые последствия Вызывает серьезное раздражение глаз.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Острые последствия Может быть вредно при проглатывании.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Сокращения

LD = Летальная доза

Раздел 12: Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

Данные о материале отсутствуют.

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.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

Раздел 13: Условия удаления в отходы

13.1 Методы переработки отходов

Отходы продукта Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

Отходы упаковки Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

13.2 Дополнительная информация

К биологическим образцам, включая использованные картриджи, следует относиться как материалам, способным служить источником инфекционного заражения. По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов проконсультируйтесь с лицами, ответственными за обращение с отходами в вашей организации. Данный материал может иметь характеристики опасных отходов с особыми требованиями к удалению отходов, предусмотренные агентством EPA согласно Федеральному закону об охране и восстановлении ресурсов (RCRA) США. Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Организации за пределами США должны ознакомиться с нормами обращения с опасными отходами, принятыми в соответствующих странах.

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 | Неприменимо | Не регулируется | Неприменимо | Неприменимо | Нет данных |
| TDG | Неприменимо | Не регулируется | Неприменимо | Неприменимо | Нет данных |
| IMO/IMDG | Неприменимо | Не регулируется | Неприменимо | Неприменимо | Нет данных |
| IATA/ICAO | Неприменимо | Не регулируется | Неприменимо | Неприменимо | Нет данных |

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Неизвестны.

14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC

Не применимо.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

Раздел 15: Нормативная информация

15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси

Класс опасности (SARA)

Острая

| Компонент | CAS | Реестр | | | | |
|----------------|---------|-------------|--------------|-----------|-----------|------|
| | | Канада, DSL | Канада, NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Да | Нет | Да | Нет | Да |

Канада

Охрана труда

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

Канада - WHMIS - Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

Окружающая среда

Канада - Закон Канады об охране окружающей среды (CEPA) - Список приоритетных веществ

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

United States (США)

Охрана труда

США - Управление охраны труда (OSHA) - Обеспечение безопасности производственного процесса - Высокоопасные химические вещества

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

Окружающая среда

США - Закон о чистом воздухе (CAA), 1990 - Опасные загрязняющие воздух вещества

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

США - Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон об улучшении финансирования и перераспределении полномочий (SARA) - Опасные вещества и их подотчетные количества

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

США - CERCLA/SARA - Радионуклиды и их подотчетные количества

•Гуанидинхлорид 50-01-1 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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

США - CERCLA/SARA - Раздел 313. Оповещение о выбросах

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: ноябрь 2016 г.

Xpert HemosIL® FII & FV

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

| | | |
|------------------|---------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
|------------------|---------|-------------|

США - Калифорния

Окружающая среда

США - Калифорния - Предложение 65 - Список канцерогенов

| | | |
|------------------|---------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
|------------------|---------|-------------|

США - Калифорния - Предложение 65 - Эмбрифетотоксичность

| | | |
|------------------|---------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
|------------------|---------|-------------|

США - Калифорния - Предложение 65 - Предельно допустимые дозы (MADL)

| | | |
|------------------|---------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
|------------------|---------|-------------|

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

| | | |
|------------------|---------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
|------------------|---------|-------------|

США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на женский организм

| | | |
|------------------|---------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
|------------------|---------|-------------|

США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на мужской организм

| | | |
|------------------|---------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
|------------------|---------|-------------|

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Раздел 16: Дополнительная информация

Соответствующие фразы (код и текст)

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.

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

1.1 产品识别

产品名称 Xpert HemosIL® FII & FV
产品代码 GXHEMOSIL -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
United States
www.cepheid.com
US: techsupport@cepheid.com
电话 (通用) 1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)
电话 (通用) 1 (408) 541-4191 - 美国境外
分销商 (欧盟): Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (意大利)
分销商 (美国/加拿大): Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 (美国)
负责人员的电子邮件地址: infosds@mail.ilww.it

1.4 紧急电话号码

制造商 +44 (0) 3700 492 795
制造商 +1 (215) 207-0061 (美国和加拿大)

第 2 章: 危险标识

EU/EEC

根据: 第 1272/2008 号规章 (欧共体) (CLP)/REACH 1907/2006 [修订版 453/2010]

2.1 物质或混合物的分类

CLP 以下安全数据表是针对最终制成混合品, 仅如实验室中所使用。产品含有微珠和试剂, 装于盒中或盒外的容器中。对于披露某些组件信息的豁免是根据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。
皮肤刺激性 2 - H315
眼刺激 2 - H319

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 标签元素

CLP

警告



危险声明 H315 - 导致皮肤刺激
H319 - 导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防 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 P302+P352 - 如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。
P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。
P332+P313 - 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。
P362 - 脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。
P305+P351+P338 - 如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。
P337+P313 - 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

CLP

根据欧共体 1272/2008 号规章 (CLP), 认为这种材料是危险材料。

UN GHS 修订版 3

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS): 第三次修订版

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 急性经口毒性 5
皮肤刺激性 2
眼刺激 2A

2.2 标签元素

UN GHS

警告



危险声明 如果吞入可能有害
导致皮肤刺激
导致严重的眼睛

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。
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: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

响应 如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。
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。
脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。
如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。
如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。

2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS 2012

皮肤刺激性 2

眼刺激 2A

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS 2012

警告



危险声明 导致皮肤刺激
导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应 如果沾染皮肤: 大量的水清洗。
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。
脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。
如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。
如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS 2012

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

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

有毒 - D1B
其他毒性作用 - D2B

2.2 标签元素

WHMIS



有毒 - D1B
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。

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

3.2 混合物

| 构成 | | | | | |
|------|---|---------|-----------|--|-----|
| 化学名称 | 标识符 | % | LD50/LC50 | 按规章/指令分类 | 注解 |
| 氯化胍 | CAS: 50-01-1 EC 编号: 200-002-3 EU 指数: 607-148-00-0 | 15%至20% | NDA | EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 急性毒性 4 *, H302; 眼刺激 2, H319; 皮肤刺激 2, H315 UN GHS 修订版 3: 急性毒性 4, 经口; 皮肤刺激 2; 眼刺激 2 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4, 经口; 皮肤刺激 2; 眼刺激 2 | NDA |

完整的危险声明全文, 请参阅第 16 章。

第 4 章: 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入 如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。

皮肤 如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗眼睛至少20分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

| | |
|----|--|
| 眼睛 | 如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少20分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。 |
| 摄入 | 如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口(只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。 |

4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

| | |
|--------|--|
| 对医生的注释 | 所有治疗措施均应根据所观察到的患者的痛苦症状和体征进行。应考虑可能发生过度暴露于非本品材料的可能性。 |
|--------|--|

第 5 章: 消防措施

5.1 灭火介质

| | |
|---------|---|
| 适用的灭火介质 | 大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水。 小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。 |
|---------|---|

| | |
|----------|-------|
| 不适用的灭火介质 | 无可用数据 |
|----------|-------|

5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

| | |
|-----------|--------------------------|
| 异常火灾和爆炸危险 | 可释放碳氧化物、氮氧化物、氯化氢气体的有毒烟雾。 |
| 有害燃烧产物 | 无可用数据 |

5.3 供消防队员采纳的建议

建筑消防员的防护服在火情中只能提供有限的保护; 它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效穿上制造商专门推荐的化学防护服。

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 就从火区移出容器。

第 6 章: 意外释放措施

6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

| | |
|--------|---|
| 个人预防措施 | 万一盒子断裂, 则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服, 否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。 |
|--------|---|

| | |
|------|-------------------------------------|
| 应急程序 | 如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。 |
|------|-------------------------------------|

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。



安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

遏制/净化措施

对于少量撒漏，戴手套并用纸巾吸附撒漏物。切勿将撒漏的材料冲刷到排水管道中予以处置。

6.4 其他各章的参考

请参阅第 8 章 - 接触控制/个人防护以及第 13 章 - 处置注意事项。

第 7 章：操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

操作

无需任何特殊操作。如果盒子断裂，避免接触撒漏的制剂。避免接触皮肤和眼。

7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

贮存

按产品标签予以贮存。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭。远离不相容材料。

7.3 特定最终用途

请参阅第1.2条 - 有关确定用途。

第 8 章：接触控制/个人防护

8.1 控制参数

接触限值/指南

产品或组分无可用适用爆炸极限。

8.2 接触控制

工程措施/控制

应当使用良好的通用通风设施。通风速率应当与环境相配。如果适用，使用工艺外罩、局部排气通风或其它工程控制设施，以保持空气中的浓度低于推荐的接触限值。如果尚未确定接触限值，就将空气中的浓度保持在可接受的水平。

个人防护装备

呼吸

遵守29 CFR 1910.134或欧洲标准EN 149中可见的OSHA呼吸器条例。如果超过接触限值或出现症状，就使用NIOSH/MSHA或欧洲标准EN 149认可的呼吸器。

眼睛/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体

穿戴防护服。

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

第 9 章: 物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

| 材料描述 | | | |
|-------------|---------|--------|-----------|
| 外形 | 液体 | 外形/描述 | 数据缺乏 |
| 颜色 | 清澈 | 气味 | 无味 |
| 气味阈值 | 数据缺乏 | | |
| 一般性质 | | | |
| 沸点 | 数据缺乏 | 熔点/凝固点 | 数据缺乏 |
| 分解温度 | 数据缺乏 | pH值 | 6.6 至 8.5 |
| 比重/相对密度 | = 1水=1 | 密度 | 数据缺乏 |
| 水溶解度 | 可溶 100% | 粘度 | 数据缺乏 |
| 易爆性质 | 数据缺乏 | 氧化性性质 | 数据缺乏 |
| 挥发性 | | | |
| 蒸气压力 | 数据缺乏 | 蒸气密度 | 数据缺乏 |
| 蒸发速率 | 数据缺乏 | | |
| 易燃性 | | | |
| 闪点 | 数据缺乏 | 爆炸上限 | 数据缺乏 |
| 爆炸下限 | 数据缺乏 | 自燃点 | 数据缺乏 |
| 易燃性 (固体、气体) | 数据缺乏 | | |
| 环境方面 | | | |
| 辛醇/水分配系数 | 数据缺乏 | | |

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

第 10 章: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

稳定

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

10.4 应避免的情况

过热。

10.5 不相容的材料

强氧化剂。

10.6 危险的分解产物

碳和钠的氧化物, 氯化氢气体。

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分

| 组成成分 | | |
|---------------|---------|--|
| 氯化胍 (15%至20%) | 50-01-1 | 急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 475 mg/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射的改变); 行为: 兴奋; 胃肠道: 运动过度、腹泻; 刺激: 眼-兔 • 81400 µg • 中度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激 |

| GHS危险种类 | 危险类别 |
|----------|--|
| 急性毒性 | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•急性毒性 - 经口 5 - ATEmix (经口) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•缺乏数据 |
| 皮肤腐蚀/刺激 | EU/CLP•皮肤刺激性 2 UN GHS 3•皮肤刺激性 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激性 2 |
| 严重眼损伤/刺激 | EU/CLP•眼刺激 2 UN GHS 3•眼睛刺激 2A OSHA HCS 2012•眼刺激 2A |
| 皮肤过敏 | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 |
| 呼吸过敏 | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 |
| 吸入危险 | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 |
| 致癌性 | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 |
| 生殖细胞致突变性 | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 |
| 针对生殖的毒性 | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 |
| STOT-SE | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 |
| STOT-RE | EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 |

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

潜在健康影响

吸入

急性 (立即) 可能导致刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

皮肤

急性 (立即) 导致皮肤刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

眼睛

急性 (立即) 导致严重的眼睛刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

摄入

急性 (立即) 吞入时可能有害。

慢性 (缓发) 无可用数据

略语表

LD = 致死剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

材料数据缺失。

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

12.5 PBT及vPvB评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

第 13 章: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物 与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。
 包装废弃物 与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

13.2 其他信息

生物样本, 包括废盒子, 应以能够传播感染源对待。咨询您所在机构的环保废物处理人员有关妥善处置用过盒子和未用过试剂的信息。本材料可能会表现出联邦环保署 (EPA) 资源保护与回收法 (RCRA) 危险废料的特征, 要求采用特定的处置规定。请查阅国家和当地法规, 因为它们可能不同于联邦的处置法规。美国以外的机构应查阅其本国的危险废料处置规定。

第 14 章: 运输信息

| | 14.1 UN编号 | 14.2 UN正式运输名称 | 14.3 运输危险分类 | 14.4 包装组 | 14.5 环境危害 |
|-----------|-----------|---------------|-------------|----------|-----------|
| DOT | 不适用 | 未管制 | 不适用 | 不适用 | NDA |
| TDG | 不适用 | 未管制 | 不适用 | 不适用 | NDA |
| IMO/IMDG | 不适用 | 未管制 | 不适用 | 不适用 | NDA |
| IATA/ICAO | 不适用 | 未管制 | 不适用 | 不适用 | NDA |

14.6 用户特殊防护措施

未知。

14.7 根据 MARPOL 73/78 的附录 II 和 IBC 准则散装运输

不相关。

第 15 章: 法规信息

15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA危险性分类 急性

| 成分 | CAS | 名录 | | | | |
|-----|---------|--------|---------|----------|----------|------|
| | | 加拿大DSL | 加拿大NDSL | 欧盟EINECS | 欧盟ELNICS | TSAC |
| 氯化胍 | 50-01-1 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |

加拿大

劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 氯化胍 50-01-1 未列出

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 组分披露列表

• 氯化胍 50-01-1 未列出

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国

劳动

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危险化学品

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

•氯化胍 50-01-1 未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 危险物质及其可报告数量

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 放射性核素及其可报告数量

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 EPCRA 可报告数量

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质计划限制数量

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - 排放报告

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品列表

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 加利福尼亚

环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性

•氯化胍 50-01-1 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)

•氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无显著风险级别 (NSRL)

•氯化胍 50-01-1 未列出

安全数据表

生效日期: 2017 年 10 月

更换日期: 2016 年 11 月

Xpert HemosIL® FII & FV

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性

• 氯化胍

50-01-1

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性

• 氯化胍

50-01-1

未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

第 16 章: 其他信息

相关语词 (代码及全文)

H302 - 如果吞入是有害的

免责声明/责任声明

以上信息基于对于我们的可用数据, 而且相信是正确的。由于对信息的应用可能会在超出我们控制的条件下和以我们所不熟悉的条件进行, 因此我们对其使用的任何结果概不承担任何责任, 而且收到此信息的所有人士均务必自行确定其特定应用条件下的效能、性能、防护和处置方法。未就信息所涵盖的材料、其准确性、因使用材料而获得的结果或与使用材料相关的危害作出任何明示或暗示的表示、担保或保证 (包括对特定目的下适用性或适销性的担保)。操作或使用本材料应小心谨慎。以上信息以诚信提供, 而且相信是准确的。截至签发日期, 我们提供有关可预见材料操作的所有信息。然而, 一旦发生与本品相关的恶性事故, 本安全数据表却不是, 而且也不旨在是向接受过适当训练人员咨询的替代。

略语表

NDA = 无可用数据

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

セクション1: 物質・混合物、および企業・事業の識別

1.1 製品識別子

製品名 Xpert HemosIL® FII & FV
製品コード GXHEMOSIL -10

1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途 研究用

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

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

電話(一般) 1 (888) 838-3222 - 米国オプション2
電話(一般) 1 (408) 541-4191 - 米国外

代理店 欧州: Via Roma, 103
20040 Cavenago Brianza (イタリア)

代理店 米国/カナダ: Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, USA
当該担当者のメールアドレス: infosds@mail.ilww.it

1.4 緊急電話番号

製造業者 +44 (0) 3700 492 795
製造業者 +1 (215) 207-0061 (米国およびカナダ)

セクション2: 危険性識別

EU/EEC

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

2.1 物質や混合物の分類

CLP 以下のSDSは、研究所で使用される最終完全混合物製品用のみです。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の成分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。
皮膚刺激2 - H315
眼刺激2 - H319

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

2.2 ラベル要素

CLP

警告



危険有害性情報 H315 - 皮膚への刺激を引き起こす。
H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防 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。

応答 P302+P352 - 皮膚に付着した場合: 多量の石けんと水を使って洗い流す。
P321 - 特定の処置(このラベルを参照)。
P332+P313 - 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
P362 - 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
P305+P351+P338 - 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
P337+P313 - 目への刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

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。

UN GHS 改訂第3版

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂第3版

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS 急性毒性 経口5
皮膚刺激性2
眼刺激2A

2.2 ラベル要素

UN GHS

警告



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

予防情報

予防 取り扱いの後、十分に洗う。
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

応答 皮膚に付着した場合: 多量の石けんと水を使って洗い流す。
 特定の処置(このラベルを参照)。
 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
 目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
 気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。

2.3 その他危険性

UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険な物質と考慮されていません。

米国 (US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012

皮膚刺激性2
 眼刺激2A

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

警告



危険有害性情報 皮膚への刺激を引き起こす。
 目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防 取り扱いの後、十分に洗う。
 防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

応答 皮膚に付着した場合: 多量の水で洗い流してください。
 特定の処置(このラベルを参照)。
 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
 目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

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

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

毒性 - D1B
その他の毒性効果 - D2B

2.2 ラベル要素

WHMIS



毒性 - D1B
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。

セクション3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物

| 化学名 | 識別子 | % | LD50/LC50 | 規定/指針に基づく分類 | コメント |
|---------|---|---------|-----------|---|------|
| 塩化グアニジン | CAS: 50-01-1 EC番号: 200-002-3 EU索引: 607-148-00-0 | 15%~20% | NDA | EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 急性毒性 4*, H302; 眼の刺激 2, H319; 皮膚の刺激 2, H315 UN GHS 改訂第3版 急性毒性 4(経口); 皮膚のかゆみ 2、目のかゆみ 2 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口); 皮膚のかゆみ 2、目のかゆみ 2 | NDA |

H-statementの全文については、第16節を参照してください。

セクション4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

吸引

物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

| | |
|----|--|
| 皮膚 | 物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低20分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。 |
| 目 | 物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低20分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。 |
| 摂取 | 物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。 |

4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

医師へのメモ 治療はすべて、患者の苦痛の兆候および症状に基づき行われる必要があります。本製品以外の物質に著しくさらされた可能性について考慮する必要があります。

セクション5: 消化手段

5.1 消火剤

適切な消火剤 大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水
小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水

不適切な消火剤 データなし

5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険 炭素酸化物、窒素酸化物、塩化水素ガスの有毒な煙霧を放出することがあります。

有害な燃焼生物 データなし

5.3 消防士への助言

流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない製造業者が推奨する 化学品防護服を着用する。

製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。

陽圧自給式呼吸器(SCBA)を着用する。

小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域から容器を移動させる動かす。

セクション6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項 カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。閉じ込められた場所を換気する。

応急措置 物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと清掃の手段

少量の流出の場合は、手袋を着用し、ペーパータオルで流出を吸収してください。流出した物質を排水溝に廃棄しないでください。

6.4 他のセクションへの言及

第八項 爆発管理/安全保護、および第十三項 廃棄時の注意事項を参照してください。

セクション7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

取り扱い

特別な取扱いは必要ありません。カートリッジが破損した場合、漏出した試薬に触れないようにしてください。皮膚に付着したり、目に入らないようにしてください。

7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

保管

製品ラベルに従って保管してください。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。互換性をもたない物質から離す。

7.3 具体的な最終用途

セクション1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

曝露限度/ガイドライン

製品または成分に規定の曝露限度がありません。

8.2 曝露管理

工学的手段・管理

十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨曝露限界を超えないようにしてください。曝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

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。曝露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体

保護服を着用してください。

環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取扱いは十分注意して行ってください。

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

セクション9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

| 材料の説明 | | | |
|--------------|-----------|---------|---------|
| 物理的形狀 | 液体 | 外観/記述 | データ不足 |
| 色 | 透明 | 臭気 | 無臭 |
| 臭気限界 | データ不足 | | |
| 一般的性質 | | | |
| 沸騰点 | データ不足 | 融解点・凝固点 | データ不足 |
| 分解温度 | データ不足 | pH | 6.6~8.5 |
| 比重・相対密度 | = 1 水=1 | 密度 | データ不足 |
| 水溶性 | 可溶性 100 % | 粘性 | データ不足 |
| 爆発特性 | データ不足 | 酸化特性: | データ不足 |
| 揮発度 | | | |
| 蒸気圧 | データ不足 | 蒸気密度 | データ不足 |
| 蒸発速度 | データ不足 | | |
| 可燃性 | | | |
| 引火点 | データ不足 | UEL | データ不足 |
| LEL | データ不足 | 自己発火 | データ不足 |
| 可燃性(固体、ガス) | データ不足 | | |
| 環境曝露管理 | | | |
| オクタノール・水分配係数 | データ不足 | | |

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション10: 安定性と反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

安定

10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

10.4 回避すべき条件

過剰な熱。

10.5 不適合物質

強酸化剤。

10.6 有害分解性生物

炭素及びナトリウムの酸化物、塩化水素ガス。

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

セクション11: 毒性情報

11.1 毒性効果

| 成分 | | |
|--------------------------|---------|--|
| 塩化 Guanidinium (15%~20%) | 50-01-1 | 急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50 · 475 mg/kg; 行動: 睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); 行動: 興奮; 消化器系: 過活動、下痢; 刺激: 目-ウサギ: 81400 µg · 中程度の刺激; 皮膚-ウサギ · 500 mg 24 時間 · 重度の刺激 |

| GHS特性 | 分類 |
|------------|---|
| 急性毒性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS3-急性毒性 - 経口5 - ATEmix(経口) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012-データ不足 |
| 皮膚の腐食・炎症 | EU/CLP-皮膚の炎症 2 UN GHS3-皮膚の炎症 2 OSHA HCS 2012-皮膚の炎症 2 |
| 重度の目の損傷・炎症 | EU/CLP-目の炎症 2 UN GHS 3-目の炎症 2A OSHA HCS 2012-目の炎症 2A |
| 皮膚感作性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足 |
| 呼吸器感作性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足 |
| 吸引有害性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足 |
| 発癌性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足 |
| 生殖細胞変異原性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足 |
| 生殖毒性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足 |
| STOT-SE | EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足 |
| STOT-RE | EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足 |

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

考えられる健康への影響

吸引

急性(即座) 過敏症が生じる場合があります。
慢性(遅発性) データなし

皮膚

急性(即座) 皮膚への刺激を引き起こします。
慢性(遅発性) データなし

目

急性(即座) 目に重度の刺激を引き起こします。
慢性(遅発性) データなし

摂取

急性(即座) 飲み込むと有害の可能性。
慢性(遅発性) データなし

略語について

LD = 致死量

セクション12: 生態学的情報

12.1 毒性

実態データが不足しています

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBTとvPvB評価の結果

PBTおよび vPvBアセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

製品廃棄物 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

包装廃棄物 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

い。

13.2 その他情報

使用済みカートリッジなどの生物試料は、感染物質を伝染する能力があるものとして取り扱われる必要があります。使用済みカートリッジと未使用の試薬の適切な廃棄方法については、機関の環境廃棄物担当員に相談してください。この資料は、特別な廃棄要件をもつ連邦EPA資源保全再生法(RCRA)の危険廃棄物の特性を示している場合があります。州と地方の規則については、連邦の廃棄方法の規則と異なる場合があるので、ご確認ください。米国外の機関では、その国の危険廃棄物処理方法の要件をご確認ください。

セクション14: 輸送情報

| | 14.1 UN番号 | 14.2 UN 正式輸送品目名 | 14.3 輸送有害性等級 | 14.4 包装等級 | 14.5 環境有害性 |
|-----------|-----------|-----------------|--------------|-----------|------------|
| DOT | 該当なし | 規制なし | 該当なし | 該当なし | NDA |
| TDG | 該当なし | 規制なし | 該当なし | 該当なし | NDA |
| IMO/IMDG | 該当なし | 規制なし | 該当なし | 該当なし | NDA |
| IATA/ICAO | 該当なし | 規制なし | 該当なし | 該当なし | NDA |

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

なし。

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

関連なし。

セクション15: 規制情報

15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA危険分類

急性

| 成分 | CAS | 在庫 | | | | |
|---------|---------|--------|---------|-----------|-----------|------|
| | | カナダDSL | カナダNDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| 塩化グアニジン | 50-01-1 | あり | なし | あり | なし | あり |

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

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

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - OSHA - 特異制御化学物質

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第302項-極めて有害な物質EPCRAの報告義務量

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第302項-極めて有害な物質TPQ

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第313項-排気量レポート

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第313項-排出報告

塩化グアニジン

50-01-1

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

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項65 - 発達毒性

塩化グアニジン

50-01-1

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)

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項65 - 無リスク(安全)摂取量(NSRL)

塩化グアニジン

50-01-1

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

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項65 - 生殖毒性-男性

塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

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。

安全データシート

発効日: 2017年10月

取って代わる日付: 2016年11月

Xpert HemosIL® FII & FV

セクション16: その他情報

関連表現(コードと全文)

H302 - 飲み込むと有害。

免責条項/責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管轄下になり条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付で、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

略語について

NDA = 該当データなし。