

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert Flu
Product Code GXFLU-10; GXFLU-10A

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

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

Telephone (General) 33 563 825 319 - EU

1.4 Emergency Telephone Number

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

Section 2: Hazards Identification

EU/EEC

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

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

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

2.2 Label Elements

CLP

DANGER



Hazard Statements H225 - Highly flammable liquid and vapour
H315 - Causes skin irritation
H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention P210 - Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
P233 - Keep container tightly closed.
P264 - Wash thoroughly after handling.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response P370+P378 - In case of fire: Use appropriate media for extinction.
P303+P361+P353 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
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.

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

2.3 Other Hazards

CLP

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

UN GHS

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS

Flammable Liquids 2
Acute Toxicity Oral 5
Skin Irritation 2
Eye Irritation 2
Acute Toxicity Inhalation 4
Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects
Germ Cell Mutagenicity 2

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

2.2 Label Elements

UN GHS

DANGER



Hazard Statements Highly flammable liquid and vapour
May be harmful if swallowed
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation
Harmful if inhaled
Suspected of causing genetic defects.

Precautionary Statements

Prevention

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

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
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.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Storage/Disposal

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

Supplemental Information

Inhalation: 10-16 percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

2.3 Other Hazards

UN GHS

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

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Flammable Liquids 2
 Skin Irritation 2
 Eye Irritation 2
 Acute Toxicity Inhalation 4
 Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects
 Germ Cell Mutagenicity 2

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

DANGER



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

Precautionary Statements

Prevention

Obtain special instructions before use.
 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 Avoid breathing vapours/spray.
 Wash thoroughly after handling.
 Use only outdoors or in a well-ventilated area.
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
 Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
 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.
 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Storage/Disposal

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

Supplemental Information

Inhalation: 10-16 percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

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

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS

Flammable Liquids - B2
Toxic - D1B
Other Toxic Effects - D2B

2.2 Label Elements

WHMIS



Flammable Liquids - B2
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
Ethanol	CAS: 64-17-5 EC Number: 200-578-6 EU Index: 603-002-00-5	10%-40%	Ingestion/Oral-Rat LD50 • 7060 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 124700 mg/m ³ 4 Hour(s)	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
Guanidinium chloride	CAS: 50-01-1 EC Number: 200-002-3	10%-20%	NDA	UN GHS: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 EU CLP: EU CLP, Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 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.
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	Use water spray (fog), foam, dry powder, or carbon dioxide.
Unsuitable Extinguishing Media	No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards	This material is classified flammable, however it is in small vials and is unlikely to cause significant flammability hazard in use.
Hazardous Combustion Products	May emit toxic fumes of carbon oxides, nitrogen oxides, hydrogen chloride gas.

5.3 Advice for Firefighters

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

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

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			
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Ethanol (64-17-5)	TWAs	Not established	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA
	STELs	1000 ppm STEL	Not established	Not established
Guanidinium Chloride	TWA	Not Established	Not Established	Not Established

8.2 Exposure Controls

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

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

Personal Protective Equipment

Respiratory

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

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

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

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

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

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 8.6
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Density	Data lacking
Water Solubility	Soluble 100 %	Viscosity	Data lacking
Explosive Properties	Data lacking	Oxidizing Properties:	Data lacking
Volatility			
Vapor Pressure	44.6 mmHg (torr)	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking	VOC (Wt.)	Data lacking
VOC (Vol.)	Data lacking	Volatiles (Wt.)	Data lacking
Volatiles (Vol.)	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Binding Reagent: 26°C	UEL	No data available
LEL	No data available	Autoignition	No data available
Flammability (solid, gas)	No data available		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

10.2 Chemical Stability

Stable under normal temperatures and pressures.

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to Avoid

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

10.5 Incompatible Materials

Strong oxidizing agents, acids.

10.6 Hazardous Decomposition Products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

Components		
Guanidinium chloride	50-01-1	<p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 475 mg/kg; <i>Behavioral: Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral: Excitement; Gastrointestinal: Hypermotility, diarrhea;</i></p> <p>Irritation: Eye-Rabbit • 81400 µg • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation</p>
Ethanol	64-17-5	<p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 7 g/kg; Ingestion/Oral-Human TDLo • 0.5 g/kg; <i>Behavioral: Somnolence (general depressed activity); Behavioral: Changes in psychophysiological tests;</i> Ingestion/Oral-Man TDLo • 3371 µL/kg; <i>Behavioral: Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral: Excitement; Behavioral: Coma;</i> Ingestion/Oral-Rat TDLo • 8000 mg/kg; <i>Brain and Coverings: Other degenerative changes;</i> <i>Cardiac: Cardiomyopathy including infarction;</i> <i>Liver: Multiple effects;</i> Inhalation-Rat LC50 • 5900 mg/m³ 6 Hour(s);</p> <p>Irritation: Eye-Rabbit • 500 mg • Severe irritation; Skin-Rabbit • 20 mg 24 Hour(s) • Moderate irritation;</p> <p>Multi-dose Toxicity: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 188 g/kg 25 Day(s)-Intermittent; <i>Liver: Fatty liver degeneration;</i> <i>Biochemical: Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels: Multiple enzyme effects;</i> <i>Biochemical: Metabolism (intermediary): Lipids, including transport;</i></p> <p>Mutagen: Cytogenetic analysis • Ingestion/Oral-Human • 49014 g/kg 25 Year(s); Dominant lethal test • Ingestion/Oral-Mouse • 3720 mg/kg 3 Day(s); Sperm Morphology • Ingestion/Oral-Mouse • 1500 mg/kg 50 Day(s);</p> <p>Reproductive: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 12 g/kg (9-12D preg); <i>Reproductive Effects: Effects on Embryo or Fetus: Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus);</i> Ingestion/Oral-Woman TDLo • 5860 mL/kg (3Y pre-100D post); <i>Reproductive Effects: Specific Developmental Abnormalities: Craniofacial (including nose and tongue);</i> <i>Reproductive Effects: Effects on Newborn: Behavioral; Reproductive Effects: Effects on Newborn: Delayed effects;</i></p> <p>Tumorigen/Carcinogen: Ingestion/Oral-Mouse • 400 g/kg 57 Week(s)-Intermittent; <i>Tumorigenic: Equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria;</i> <i>Gastrointestinal: Tumors;</i> Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 320 mg/kg 50 Week(s)-Intermittent; <i>Tumorigenic: Equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria;</i> <i>Liver: Tumors;</i> <i>Blood: Lymphoma, including Hodgkin's disease</i></p>

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Acute Toxicity - Inhalation 4 - ATEmix (inhl) = 15.2 mg/L (4h-V); Acute Toxicity - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2969 mg/kg OSHA HCS 2012 •Acute Toxicity - Inhalation 4 - ATEmix (inhl) = 15.2 mg/L (4h-V)
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP •Skin Irritation 2 UN GHS •Skin Irritation 2 OSHA HCS 2012 •Skin Irritation 2
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP •Eye Irritation 2 UN GHS •Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012 •Eye Irritation 2
Skin Sensitization	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Data lacking OSHA HCS 2012 •Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Data lacking OSHA HCS 2012 •Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Data lacking OSHA HCS 2012 •Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Data lacking OSHA HCS 2012 •Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Germ Cell Mutagenicity 2 OSHA HCS 2012 •Germ Cell Mutagenicity 2
Toxicity for Reproduction	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Data lacking OSHA HCS 2012 •Data lacking
STOT-SE	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects OSHA HCS 2012 •Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects
STOT-RE	EU/CLP •Data lacking UN GHS •Data lacking OSHA HCS 2012 •Data lacking

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate)

Harmful if inhaled. May affect the central nervous system. Symptoms may include dizziness, drowsiness, lethargy, coma and death.

Chronic (Delayed)

No data available

Skin

Acute (Immediate)

Causes skin irritation.

Chronic (Delayed)

No data available

Eye

Acute (Immediate)

Causes serious eye irritation.

Chronic (Delayed)

No data available

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

Ingestion

Acute (Immediate)

May be harmful if swallowed.

Chronic (Delayed)

No data available

Mutagenic Effects

Repeated and prolonged exposure may cause mutagenic effects.

Key to abbreviations

LC = Lethal Concentration

LD = Lethal Dose

TD = Toxic Dose

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

	CAS	
Ethyl alcohol	(64-17-5)	<p>Aquatic Toxicity-Fish: 96 Hour(s) LC50 <i>Fathead minnow - Pimephales promelas</i> 100 mg/L Comments: Ethyl Alcohol</p> <p>84 Day(s) NOEC <i>Eastern Mosquito Fish</i> 0.375 mg/L Comments: Ethyl Alcohol</p> <p>Aquatic Toxicity-Crustacea: 48 Hour(s) NOEC Water Flea <i>Ceriodaphnia dubia</i> 14 mg/L Comments: Ethyl Alcohol</p> <p>48 Hour(s) EC50 Water Flea <i>Ceriodaphnia dubia</i> 2 mg/L Comments: Ethyl Alcohol</p> <p>Aquatic Toxicity-Algae and Other Aquatic Plant(s): 24 Hour(s) EC50 Algae <i>Green Algae</i> 5000 mg/L Comments: Ethyl Alcohol</p>

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: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

Section 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

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

13.2 Other Information

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

Section 14: Transport Information

	14.1 UN Number	14.2 UN Proper Shipping Name	14.3 Transport Hazard Class(es)	14.4 Packing Group	14.5 Environmental Hazards
DOT	UN1993	Flammable liquids, n.o.s., (ethanol)	3	II	NDA
TDG	UN1993	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., (Ethanol)	3	II	NDA
IMO/MDG	UN1993	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., (Ethanol)	3	II	NDA
IATA/ICAO	UN1993	Flammable liquids, n.o.s., (ethanol)	3	II	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, Fire

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ethanol	64-17-5	Yes	No	Yes	No	Yes
Guanidinium chloride	50-01-1	Yes	No	Yes	No	Yes

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	B2, D2B

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	0.1 %

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

United States

Labor

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

Environment

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: February 2020

Xpert Flu

United States- California

Environment

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	carcinogen, initial date 4/29/11 (in alcoholic beverages)

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	developmental toxicity, initial date 10/1/87 (in alcoholic beverages)

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Ethanol	64-17-5	Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

15.3 Other Information

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

Safety Data Sheet*Effective Date: April 2022**Supersedes Date: February 2020**Xpert Flu***Section 16: Other Information****Relevant Phrases (code & full text)**

H225 - Highly flammable liquid and vapour

H315 - Causes skin irritation

H319 - Causes serious eye irritation

Disclaimer/**Statement of Liability**

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

Key to abbreviations

NDA = No data available

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

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

1.1 Produktidentifikator

Produktname **Xpert Flu**
Produktcode **GXFLU-10; GXFLU-10A**

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

Relevante identifizierte Verwendung(en) **Laborgebrauch**

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

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

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

Telefon (Zentrale) 33 563 825 319 - EU

1.4 Notrufnummer

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

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

EU/EWG

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP

GEFAHR



Gefahrenhinweise H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
H315 - Verursacht Hautreizungen
H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise

Prävention

P210 - Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen.
P233 - Behälter dicht verschlossen halten.
P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

P370+P378 - Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.
P303+P361+P353 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
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 ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung/Entsorgung

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

2.3 Sonstige Gefahren

CLP

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

UN GHS

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS

Entzündliche Flüssigkeiten 2
Akute Toxizität, oral 5
Hautreizung 2
Augenreizung 2
Akute Toxizität Einatmung 4
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung
Keimzell-Mutagenität 2

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

GEFAHR



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

Sicherheitshinweise

Prävention

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Behälter dicht verschlossen halten.
Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Reaktion

Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.
BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
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 ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung/Entsorgung

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

Zusätzliche Informationen

Einatmen: 10–16 % dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

Vereinigte Staaten (USA)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012	Entzündliche Flüssigkeiten 2 Hautreizung 2 Augenreizung 2 Akute Toxizität Einatmung 4 Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung Keimzell-Mutagenität 2
----------------------	---

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

GEFAHR



Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizung Gesundheitsschädlich bei Einatmen Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Sicherheitshinweise	
Prävention	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion	Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden. BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. 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 ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Lagerung/Entsorgung	Unter Verschluss aufbewahren. Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.
Zusätzliche Informationen	Einatmen: 10–16 % dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

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

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS

Entzündliche Flüssigkeiten - B2

Toxisch - D1B

Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Entzündliche Flüssigkeiten - B2

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 für einen Stoff.

3.2 Gemische

Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Ethanol	CAS: 64-17-5 EG-Nummer: 200-578-6 EU-Index: 603-002-00-5	10 % – 40 %	Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 7060 mg/kg Einatmen-Ratte LC50 • 124.700 mg/m ³ 4 Stunde(n)	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatisch Akut 2; Aquatisch Chronisch 3 EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	KDV
Guanidiniumchlorid	CAS: 50-01-1 EG-Nummer: 200-002-3	10 % – 20 %	KDV	UN GHS: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 EU CLP: EU CLP, Anhang VI, Tabelle 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	KDV

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

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

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

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

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren	Dieses Material wird als entflammbar eingestuft, jedoch befindet es sich in kleinen Fläschchen und es ist unwahrscheinlich, dass es bei der Benutzung eine erhebliche Entflammbarkeitsgefahr darstellt.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Kann Kohlenstoffoxide, Stickstoffoxide, Chlorwasserstoffgas als giftige Dämpfe abgeben.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschkräfte sollten volle Schutzkleidung mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät tragen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung	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 Unverträglichkeiten

Lagerung	Produkt gemäß der Etikettierung aufbewahren. 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 Verwendungen.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte/Richtlinien				
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA
Ethanol (64-17-5)	TWAs	Nicht ermittelt	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA
	STELs	1000 ppm STEL	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt
Guanidiniumchlorid	TWA	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen/Kontrollen	Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den Bedingungen entsprechen. Ggf. Prozesskammern, lokale Abzugsanlage oder andere technische Kontrollmittel verwenden, um die Konzentration in der Luft unter den empfohlenen Grenzwerten zu halten. Wenn keine Grenzwerte festgelegt wurden, sind die Konzentrationen auf einem akzeptablen Niveau zu halten.
Persönliche Schutzausrüstung	
Atemwege	Es wird nicht erwartet, dass Atemschutzgeräte erforderlich sind, sofern das Material unter normalen Bedingungen und wie empfohlen benutzt wird. Ansonsten die OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Expositionsgrenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.
Augen/Gesicht	Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.
Haut/Körper	In einer Laborumgebung sind mindestens Handschuhe und ein Laborkittel zu tragen, um den Hautkontakt zu minimieren.
Umweltkontrollmaßnahmen	Beste Praktiken bei Standortleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

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

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

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Keine Daten
Farbe	Klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Keine Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	Keine Daten	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Keine Daten
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	pH	6,6 bis 8,6
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Keine Daten	Dichte	Keine Daten
Wasserlöslichkeit	Löslich 100 %	Viskosität	Keine Daten
Explosive Eigenschaften	Keine Daten	Oxidationseigenschaften:	Keine Daten
Flüchtigkeit			
Dampfdruck	44,6 mmHg (torr)	Dampfdichte	Keine Daten
Verdunstungsrate	Keine Daten	VOC (Gew.)	Keine Daten
VOC (Vol.)	Keine Daten	Flüchtige Stoffe (Gew.)	Keine Daten
Flüchtige Stoffe (Vol.)	Keine Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Bindungsreagenz: 26 °C	Obere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Untere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar	Selbstzündung	Keine Daten verfügbar
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Daten verfügbar		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Keine Daten		

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

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 bei normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Inkompatible Materialien

Starke Oxidationsmittel, Säuren.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Guanidiniumchlorid	50-01-1	Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 475 mg/kg; Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Aufregung; Magen-Darm: Hypermotilität, Durchfall; Reizung: Auge-Kaninchen • 81.400 µg • Leichte Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung
Ethanol	64-17-5	Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 7 g/kg; Verschlucken/oral-Mensch TDLo • 0,5 g/kg; Verhalten: Somnolenz (allgemein niedergeschlagene Aktivität); Verhalten: Veränderungen bei psychophysiologischen Tests; Verschlucken/oral-Mann TDLo • 3371 µl/kg; Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Aufregung; Verhalten: Koma; Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 8000 mg/kg; Gehirn und Schädeldecke: Andere degenerative Veränderungen; Herz: Kardiomyopathie mit Infarkt; Leber: Mehrfachwirkungen; Einatmen-Ratte LC50 • 5900 mg/m ³ 6 Stunde(n); Reizung: Auge-Kaninchen • 500 mg • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 20 mg 24 Stunde(n) • Leichte Reizung; Multidosis-Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 188 g/kg 25 Tag(e)-Zeitweise; Leber: Fettleberdegeneration; Biochemisch: Enzymhemmung, Enzyminduktion oder Veränderung im Blut oder am Gewebe: Mehrfache Enzymwirkungen; Biochemisch: Stoffwechsel (intermediär): Lipide, einschließlich Transport; Mutagen: Zytogenetische Analyse • Verschlucken/oral-Mensch • 49.014 g/kg 25 Jahr(e); Dominanter letaler Test • Verschlucken/oral-Maus • 3720 mg/kg 3 Tag(e); Spermienmorphologie • Verschlucken/oral-Maus • 1500 mg/kg 50 Tag(e); Reproduktion: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 12 g/kg (9-12 T. trächtig); Wirkung auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Embryo oder Fötus: Fetotoxizität (außer Tod, z. B. unterentwickelter Fötus); Verschlucken/oral-Frau TDLo • 5860 ml/kg (3 J. vor-100 T.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

		nach); <i>Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Spezifische Entwicklungsstörungen: Kraniofazial (einschließlich Nase und Zunge); Wirkung auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Neugeborene: Verhalten; Wirkung auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Neugeborene: Verzögerte Wirkung;</i> Tumorigen/Krebserzeugend: Verschlucken/oral-Maus • 400 g/kg 57 Woche(n)-Zeitweise; <i>Tumorauslösend: Mehrdeutiger tumorerregender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien;</i> <i>Magen-Darm: Tumore; Verschlucken/oral-Maus TDLo • 320 mg/kg 50 Woche(n)-Zeitweise;</i> <i>Tumorauslösend: Mehrdeutiger tumorerregender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien;</i> <i>Leber: Tumore; Blut: Lymphom, einschließlich Hodgkin-Krankheit</i>
--	--	--

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Akute Toxizität - Einatmen 4 - ATEmix (inhl) = 15,2 mg/l (4h-V); Akute Toxizität - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2969 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akute Toxizität - Einatmen 4 - ATEmix (inhl) = 15,2 mg/l (4h-V)
Ätzwirkung auf die Haut/Reizung	EU/CLP •Hautreizung 2 UN GHS •Hautreizung 2 OSHA HCS 2012 •Hautreizung 2
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP •Augenreizung 2 UN GHS •Augenreizung 2 OSHA HCS 2012 •Augenreizung 2
Hautsensibilisierung	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Keimzellmutagenität 2 OSHA HCS 2012 •Keimzellmutagenität 2
Reproduktionstoxizität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung OSHA HCS 2012 •Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung
STOT-RE	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort)

Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann das zentrale Nervensystem schädigen. Mögliche Symptome sind Schwindel, Schläfrigkeit, Lethargie, Koma und Tod.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

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
Mutagene Wirkungen	Wiederholte und andauernde Exposition kann erbgutverändernde Wirkung haben.

Schlüssel für Abkürzungen

LC = Letale Konzentration

LD = Letale Dosis

TD = Toxische Dosis

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

	CAS	
Ethylalkohol	(64-17-5)	Aquatische Toxizität-Fische: 96 Stunde(n) LC50 <i>Goldelritze - Pimephales promelas</i> 100 mg/l Kommentare: Ethylalkohol 84 Tag(e) NOEC <i>Östlicher Moskitofisch</i> 0,375 mg/l Kommentare: Ethylalkohol Aquatische Toxizität-Krebstiere: 48 Stunde(n) NOEC Wasserfloh <i>Ceriodaphnia dubia</i> 14 mg/l Kommentare: Ethylalkohol 48 Stunde(n) EC50 Wasserfloh <i>Ceriodaphnia dubia</i> 2 mg/l Kommentare: Ethylalkohol Aquatische Toxizität-Algen und andere Wasserpflanzen: 24 Stunde(n) EC50 Algen <i>Grünalgen</i> 5000 mg/l Kommentare: Ethylalkohol

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.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

13.2 Sonstige Angaben

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

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

	14.1 UN- Nummer	14.2 Korrekte UN- Bezeichnung des Frachtgutes	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltrisiken
DOT	UN1993	Entflammbare Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Ethanol)	3	II	KDV
TDG	UN1993	ENTFLAMMBARE FLÜSSIGKEIT, NICHT NÄHER BEZEICHNET (Ethanol)	3	II	KDV
IMO/MDG	UN1993	ENTFLAMMBARE FLÜSSIGKEIT, NICHT NÄHER BEZEICHNET (Ethanol)	3	II	KDV
IATA/ICAO	UN1993	Entflammbare Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Ethanol)	3	II	KDV

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine bekannt.

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

Nicht relevant.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA – Klassifizierung von Gefahren Akut, Brand

Inventar						
Komponente	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ethanol	64-17-5	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Guanidiniumchlorid	50-01-1	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	B2, D2B

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	0,1 %

Umgebung

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten von Amerika

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

Umgebung

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre meldepflichtigen Mengen

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA – Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umgebung

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	karzinogen, Anfangsdatum 29.04.11 (in alkoholischen Getränken)

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	entwicklungstoxisch, Anfangsdatum 01.10.87 (in alkoholischen Getränken)

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

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

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

15.3 Sonstige Angaben

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): Februar 2020

Xpert Flu

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Relevante Sätze (Code und vollständiger Wortlaut)

H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Haftungsausschluss/ Angaben zur Haftung

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

Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto Xpert Flu
Código del producto GXFLU-10; GXFLU-10A

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

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

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono (general) (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general) 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

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

Teléfono (general) 33 563 825 319 - UE

1.4 Número de teléfono de emergencia

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

Sección 2: Identificación de riesgos

UE/CEE

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

PELIGRO



Declaraciones de riesgo H225 - Líquido y vapores muy inflamables
H315 - Provoca irritación cutánea
H319 - Provoca irritación ocular grave

Declaraciones de precaución

Prevención

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

Respuesta

P370+P378 - En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver información adicional de medidas de primeros auxilios).
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.

Conservación/eliminación

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

2.3 Otros riesgos

CLP

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

SGA de la ONU

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU

Líquidos inflamables 2
Toxicidad oral aguda 5
Irritación cutánea 2
Irritación ocular 2
Información de toxicidad aguda 4
Toxicidad específica del órgano diana tras exposición individual 3: Efectos narcóticos
Mutagenicidad de células germinales 2

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

PELIGRO



Declaraciones de riesgo

Líquido y vapores muy inflamables
Puede ser nocivo en caso de ingestión
Provoca irritación cutánea
Provoca irritación ocular grave
Nocivo en caso de inhalación
Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Declaraciones de precaución

Prevención

Pedir instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evitar respirar los vapores y el aerosol.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Respuesta

En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.
Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.
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.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Conservación/eliminación

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

Información complementaria

Inhalación: el 10-16 por ciento de este producto consiste en un ingrediente de toxicidad desconocida.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA

Líquidos inflamables 2
 Irritación cutánea 2
 Irritación ocular 2
 Información de toxicidad aguda 4
 Toxicidad específica del órgano diana tras exposición individual 3: Efectos narcóticos
 Mutagenicidad de células germinales 2

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

PELIGRO



Declaraciones de riesgo

Líquido y vapores muy inflamables
 Provoca irritación cutánea
 Provoca irritación ocular grave
 Nocivo en caso de inhalación
 Puede provocar somnolencia o vértigo
 Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Declaraciones de precaución

Prevención

Pedir instrucciones especiales antes del uso.
 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
 Evitar respirar los vapores y el aerosol.
 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
 Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
 Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.
 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

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

Conservación/eliminación

Guardar bajo llave.

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

Información complementaria

Inhalación: El 10-16 por ciento de este producto consiste en un ingrediente de toxicidad desconocida.

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA

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

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS

Líquidos inflamables - B2

Tóxico - D1B

Otros efectos tóxicos - D2B

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Líquidos inflamables - B2

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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Etanol	CAS:64-17-5 Numero CE: 200-578-6 Índice UE: 603-002-00-5	10 % - 40 %	Ingestión/Oral-Rata LD50 • 7060 mg/kg Inhalación-Rata LD50 • 124700 mg/m ³ 4 hora(s)	SGA de la ONU: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3 CLP de la UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	No hay datos disponibles
Cloruro de guanidina	CAS:50-01-1 Numero CE: 200-002-3	10 % - 20 %	No hay datos disponibles	SGA de la ONU: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 CLP de la UE: CLP de la UE, Anexo VI, Tabla 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	No hay datos disponibles

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

Sección 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Traslade a la persona al exterior. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha inhalado la sustancia; proporcione respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo equipada con una válvula de una sola vía u otro dispositivo médico de respiración adecuado. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial.

Piel

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y 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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

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

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

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Riesgos de incendio y explosión inusuales	Este material está clasificado de inflamable; no obstante, se suministra en frascos pequeños y es improbable que su uso suponga un peligro importante de inflamabilidad.
Productos de combustión peligrosos	Puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno, cloruro de hidrógeno en forma de gas.

5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservación Almacénelos de acuerdo con las indicaciones de su etiqueta. Mantenga el 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.

Sección 8: Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Etanol (64-17-5)	TWAs	No establecido	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA
	STELs	1000 ppm STEL	No establecido	No establecido
Cloruro de guanidinio	TWA	No establecido	No establecido	No establecido

8.2 Controles de exposición

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

Equipo de protección individual

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

Ocular/facial Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

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

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

Clave de abreviaturas

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración

NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

STEL = Los límites de exposición a corto plazo se basan en exposiciones de 15 minutos

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

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 8,6
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Densidad	Faltan datos
Hidrosolubilidad	Soluble 100 %	Viscosidad	Faltan datos
Propiedades explosivas	Faltan datos	Propiedades oxidantes:	Faltan datos
Volatilidad			
Presión del vapor	44,6 mmHg (torr)	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos	Compuestos Volátiles Orgánicos VOC (Peso)	Faltan datos
Compuestos Volátiles Orgánicos VOC (Vol.)	Faltan datos	Volátiles (Peso)	Faltan datos
Volátiles (Vol.)	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Reactivo de unión: 26 °C	UEL	No hay datos disponibles
LEL	No hay datos disponibles	Autoignición	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable a temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

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

10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes, ácidos.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

		Componentes
Cloruro de guanidina	50-01-1	Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; Conductual: Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); Conductual: Excitación; Gastrointestinal: Hiperomotilidad, diarrea; Irritación: Ojo-Conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave
Etanol	64-17-5	Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 7 g/kg; Ingestión/Oral-Humano TDLo • 0,5 g/kg; Conductual: Somnolencia (actividad general deprimida); Conductual: Cambios en las pruebas psicofisiológicas; Ingestión/Oral-Hombre TDLo • 3371 µl/kg; Conductual: Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); Conductual: Excitación; Conductual: Coma; Ingestión/Oral-Rata TDLo • 8000 mg/kg; Cerebro y revestimientos: Otros cambios degenerativos; Cardíaco: Miocardopatía, incluido infarto; Hígado: Efectos múltiples; Inhalación-Rata LC50 • 5900 mg/m ³ 6 hora(s); Irritación: Ojo-Conejo • 500 mg • Irritación grave; Piel-Conejo • 20 mg 24 hora(s) • Irritación moderada; Toxicidad multidosis: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 188 g/kg 25 día(s)-Intermitente; Hígado: Degeneración por esteatosis; Bioquímico: Inhibición, inducción o cambio en los niveles de enzimas de tejidos o sanguíneos; Múltiples efectos enzimáticos; Bioquímico: Metabolismo (intermediario); Lípidos, incluido el transporte; Mutágeno: Análisis citogenético • Ingestión/Oral-Humano • 49014 g/kg 25 año(s); Test letal dominante • Ingestión/Oral-Ratón • 3720 mg/kg 3 día(s); Morfología del esperma • Ingestión/Oral-Ratón • 1500 mg/kg 50 día(s); Reproductivo: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 12 g/kg (9-12 días embarazo); Efectos en la reproducción: Efectos en el feto o embrión: Fetotoxicidad (excepto muerte, p. ej., retraso en el crecimiento del feto); Ingestión/Oral-Mujer TDLo • 5860 ml/kg (3 años pre - 100 días post); Efectos en la reproducción: Anomalías específicas en el desarrollo: Craneofacial (incluidas nariz y lengua); Efectos en la reproducción: Efectos en recién nacidos: Conductual; Efectos en la reproducción: Efectos en recién nacidos: Efectos retardados; Tumorigénesis/carcinógeno: Ingestión/Oral-Ratón • 400 g/kg 57 semanas-Intermitente; Tumorigeno: Agente tumorigeno equívoco según los criterios del RTECS; Gastrointestinal: Tumores; Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 320 mg/kg 50 semanas-Intermitente; Tumorigeno: Agente tumorigeno equívoco según los criterios del RTECS; Hígado: Tumores; Sangre: Linfoma, incluida la enfermedad de Hodgkin

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Toxicidad aguda - Inhalación 4 - ATEmix (inhl) = 15,2 mg/l (4 h-V); Toxicidad aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) 2969 mg/kg HCS 2012 de la OSHA •Toxicidad aguda - Inhalación 4 - ATEmix (inhl) = 15,2 mg/l (4 h-V)
Corrosión/irritación cutáneas	UE/CLP •Irritación cutánea 2 SGA de la ONU •Irritación cutánea 2 HCS 2012 de la OSHA •Irritación cutánea 2
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP •Irritación ocular 2 SGA de la ONU •Irritación ocular 2 HCS 2012 de la OSHA •Irritación ocular 2

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

Propiedades del SGA	Clasificación
Sensibilización cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Mutagenicidad de células germinales 2 HCS 2012 de la OSHA•Mutagenicidad de células germinales 2
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Toxicidad específica del órgano afectado por la exposición individual 3: Efectos narcóticos HCS 2012 de la OSHA•Toxicidad específica del órgano afectado por la exposición individual 3: Efectos narcóticos
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudo (inmediato)

Nocivo en caso de inhalación. Puede afectar al sistema nervioso central. Los síntomas pueden incluir vértigo, somnolencia, letargia, coma y muerte.

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)

Podría resultar nocivo en caso de ingestión.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Efectos mutágenos

La exposición repetida y prolongada puede causar efectos mutágenos.

Clave de abreviaturas

LC = Concentración letal

LD = Dosis letal

TD = Dosis tóxica

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

	CAS	
Alcohol etílico	(64-17-5)	<p>Toxicidad acuática-Peces: 96 hora(s) LC50 <i>Pimephales promelas</i> 100 mg/l Comentarios: Alcohol etílico</p> <p>84 días NOEC <i>Pez mosquito oriental</i> 0,375 mg/l Comentarios: Alcohol etílico</p> <p>Toxicidad acuática-Crustáceos: 48 hora(s) NOEC Pulga de agua <i>Ceriodaphnia dubia</i> 14 mg/l Comentarios: Alcohol etílico</p> <p>48 hora(s) EC50 Pulga de agua <i>Ceriodaphnia dubia</i> 2 mg/l Comentarios: Alcohol etílico</p> <p>Toxicidad acuática-Algas y otras plantas acuáticas: 24 hora(s) EC50 Algas <i>Alga verde</i> 5000 mg/l Comentarios: Alcohol etílico</p>

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

13.2 Información adicional

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

Sección 14: Información de transporte

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU	14.3 Clases de riesgo de transporte	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Riesgos para el medioambiente
DOT	UN1993	Líquido inflamable, sin especificaciones adicionales (etanol)	3	II	No hay datos disponibles
TDG	UN1993	LÍQUIDO INFLAMABLE, SIN ESPECIFICACIONES ADICIONALES (Etanol)	3	II	No hay datos disponibles
IMO/MDG	UN1993	LÍQUIDO INFLAMABLE, SIN ESPECIFICACIONES ADICIONALES (Etanol)	3	II	No hay datos disponibles
IATA/ICAO	UN1993	Líquido inflamable, sin especificaciones adicionales (etanol)	3	II	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.

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, incendio

Componente	Inventario					
	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Etanol	64-17-5	Sí	No	Sí	No	Sí
Cloruro 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
•Etanol	64-17-5	B2, D2B

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	0,1 %

Entorno

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

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
•Etanol	64-17-5	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

Entorno

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	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
•Etanol	64-17-5	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
•Etanol	64-17-5	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

Estados Unidos - California

Entorno

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	carcinógeno, fecha inicial 29/4/11 (en bebidas alcohólicas)

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	toxicidad para el desarrollo, fecha inicial 1/10/87 (en bebidas alcohólicas)

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Febrero de 2020

Xpert Flu

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

15.3 Información adicional

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

Sección 16: Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

H225 - Líquido y vapores muy inflamables
H315 - Provoca irritación cutánea
H319 - Provoca irritación ocular grave

Declaración/descargo de responsabilidad

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

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

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

1.1 Identifiant de produit

Nom du produit Xpert Flu
Code produit GXFLU-10 ; GXFLU-10A

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) (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2
Téléphone (général) 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis
Fournisseur Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suède
www.cepheidinternational.com
UE : support@cepheideurope.com
Téléphone (général) 33 563 825 319 - UE

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

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

Section 2 : Identification des risques

UE/CEE

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP

DANGER



Mentions de danger H225 - Liquide et vapeur très inflammables
H315 - Provoque une irritation cutanée
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence

Prévention

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

Réponse

P370+P378 - En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.
P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 - Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.

Stockage/Mise au rebut

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

2.3 Autres dangers

CLP

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

SGH ONU

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU

Liquides inflammables 2
Toxicité aiguë par voie orale 5
Irritation cutanée 2
Irritation oculaire 2
Toxicité aiguë par inhalation 4
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique 3 : Effets narcotiques
Mutagénicité des cellules germinales 2

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

DANGER



Mentions de danger Liquide et vapeur très inflammables
Peut être nocif en cas d'ingestion
Provoque une irritation cutanée
Provoque une sévère irritation des yeux
Nocif par inhalation
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Conseils de prudence

Prévention

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

Réponse

En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.
EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

Stockage/Mise au rebut

Garder sous clef.
Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

Informations supplémentaires

Inhalation : 10 à 16 % de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

2.3 Autres dangers

SGH ONU

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012	Liquides inflammables 2 Irritation cutanée 2 Irritation oculaire 2 Toxicité aiguë par inhalation 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique 3 : Effets narcotiques Mutagénicité des cellules germinales 2
---------------	--

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

DANGER



Mentions de danger	Liquide et vapeur très inflammables Provoque une irritation cutanée Provoque une sévère irritation des yeux Nocif par inhalation Peut provoquer somnolence ou vertiges Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
---------------------------	---

Conseils de prudence

Prévention

Se procurer les instructions avant utilisation.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
Se laver soigneusement après manipulation.
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse

En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.
EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

- Stockage/Mise au rebut** Garder sous clef.
Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.
- Informations supplémentaires** Inhalation : 10 à 16 % de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012 En vertu des réglementations des États-Unis (29 CFR 1910.1200 - Norme de communication des dangers), ce produit est considéré dangereux.

Canada

Selon : SIMDUT

2.1 Classification de la substance ou mélange

SIMDUT Liquides inflammables - B2
Toxique - D1B
Autres effets toxiques - D2B

2.2 Éléments de l'étiquette

SIMDUT



Liquides inflammables - B2
Toxique - D1B
Autres effets toxiques - D2B

2.3 Autres dangers

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

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon la réglementation/directive	Commentaires
Éthanol	CAS : 64-17-5 Numéro CE : 200-578-6 Index UE : 603-002-00-5	10 %- 40 %	Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 7060 mg/kg Inhalation-Rat CL50 • 124700 mg/m ³ 4 heures	UN GHS : Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3 CLP UE : Annexe VI, tableau 3.1 : Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012 : Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	ADD
Chlorure de guanidinium	CAS : 50-01-1 Numéro CE : 200-002-3	10 %- 20 %	ADD	UN GHS : Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 CLP UE : CLP UE, Annexe VI, tableau 3.1 : Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012 : Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	ADD

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

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

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

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

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

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion	Ce produit est classé comme inflammable, mais comme il est contenu dans de petits flacons, il est peu susceptible de présenter un risque significatif d'inflammabilité lors de son utilisation.
Produits de combustion dangereux	Peut émettre des fumées toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes d'azote, de chlorure d'hydrogène gazeux.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

5.3 Conseils aux pompiers

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

Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

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

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Section 7 : Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

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

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

Conservation	Stocker conformément à l'étiquetage des produits. 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 - Utilisation(s) pertinente(s) identifiée(s).

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

	Limites d'exposition/Lignes directrices			
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Éthanol (64-17-5)	TWAs	Non établi	1000 ppm TWA ; 1900 mg/m3 TWA	1000 ppm TWA ; 1900 mg/m3 TWA
	STELs	1000 ppm STEL	Non établi	Non établi
Chlorure de guanidinium	TWA	Non établi	Non établi	Non établi

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

8.2 Contrôles d'exposition

Mesures/contrôles techniques

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

Équipement de protection individuelle

Respiratoire

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

Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau/corps

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

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

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

Clef aux abréviations

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

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

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	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 8,6
Densité spécifique/relative	Manque de données	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	44,6 mmHg (torr)	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données	COV (poids)	Manque de données
COV (volume)	Manque de données	Éléments volatils (poids)	Manque de données
Éléments volatils (volume)	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Réactif de fixation : 26 °C	LSE	Aucune donnée disponible
LIE	Aucune donnée disponible	Auto-inflammation	Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

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 à des températures et pressions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Situations à éviter

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

10.5 Substances incompatibles

Agents, acides oxydants forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Chlorure de guanidinium	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
Éthanol	64-17-5	Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 7 g/kg ; Ingestion/voie orale-Homme DTmin • 0,5 g/kg ; Comportement : Somnolence (diminution de l'activité générale) ; Comportement : Changements des tests psychophysiologiques ; Ingestion/voie orale-Homme DTmin • 3 371 µl/kg ; Comportement : Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement) ; Comportement : Excitation ; Comportement : Coma ; Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 8 000 mg/kg ; Cerveau et membranes : Autres changements dégénératifs ; Cardiaque : Cardiomyopathie notamment infarctus ; Foie : Effets multiples ; Inhalation-Rat CL50 • 5 900 mg/m ³ 6 heures ; Irritation : Œil-Lapin • 500 mg • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 20 mg 24 heures • Irritation modérée ; Toxicité de plusieurs doses : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 188 g/kg, 25 jours par intermittence ; Foie : Stéatose hépatique ; Biochimie : Inhibition, induction ou changement des concentrations sanguines ou tissulaires des enzymes : Effets multiples sur les enzymes ; Biochimie : Métabolisme (intermédiaire) : Lipides, y compris transport ; Mutagène : L'analyse cytogénétique • Ingestion/voie orale-Homme • 49 014 g/kg 25 année(s) ; Test de létalité dominante • Ingestion/voie orale-Souris • 3 720 mg/kg 3 jour(s) ; Morphologie des spermatozoïdes • Ingestion/voie orale-Souris • 1 500 mg/kg 50 jour(s) ;

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

		<p>Reproduction : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 12 g/kg (9-12 jours de gestation) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <i>Effets sur l'embryon ou le fœtus</i> : Fœtotoxicité (sauf décès, p. ex., fœtus rachitique) ; Ingestion/voie orale-Femme DTmin • 5 860 mg/kg (3A pré-100J post) ; <i>Effets sur le reproduction</i> : <i>Anomalies du développement spécifiques</i> : Craniofacial (y compris le nez et la langue) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <i>Effets chez le nouveau-né</i> : Comportement ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <i>Effets chez le nouveau-né</i> : Effets retardés ; Tumorigène/Cancérigène : Ingestion/voie orale-Souris • 400 g/kg 57 semaines par intermittence ; <i>Tumorigène</i> : Agent tumorigène équivoque selon les critères RTECS ; <i>Gastro-intestinal</i> : Tumeurs ; Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 320 mg/kg 50 semaines par intermittence ; <i>Tumorigène</i> : Agent tumorigène équivoque selon les critères RTECS ; <i>Foie</i> : Tumeurs ; <i>Sang</i> : Lymphome, notamment de Hodgkin</p>
--	--	---

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Toxicité aiguë - Inhalation 4 - ATEmix (inhl) = 15,2 mg/l (4h-V) ; Toxicité aiguë - Voie orale 5 - ATEmix (voie orale) = 2 969 mg/kg OSHA HCS 2012•Toxicité aiguë - Inhalation 4 - ATEmix (inhl) = 15,2 mg/l (4h-V)</p>
Corrosion/irritation cutanée	<p>EU/CLP•Irritation cutanée 2 SGH ONU•Irritation cutanée 2 OSHA HCS 2012•Irritation cutanée 2</p>
Lésion/irritation grave des yeux	<p>EU/CLP•Irritation oculaire 2 SGH ONU•Irritation oculaire 2 OSHA HCS 2012•Irritation oculaire 2</p>
Sensibilisation cutanée	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Sensibilisation respiratoire	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Danger d'aspiration	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Cancérogénicité	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Mutagénicité de cellule germinale	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Mutagénicité des cellules germinales 2 OSHA HCS 2012•Mutagénicité des cellules germinales 2</p>
Toxicité pour la reproduction	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
STOT-SE	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques OSHA HCS 2012•Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques</p>
STOT-RE	<p>EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données</p>

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Nocif par inhalation. Peut affecter le système nerveux central. Les symptômes peuvent inclure : vertige, somnolence, léthargie, le coma et la mort.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

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

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

Clef aux abréviations

CL = Concentration létale

DL = Dose létale

DT = Dose toxique

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

	CAS	
Alcool éthylique	(64-17-5)	Toxicité aquatique-Poisson : 96 heures CL50 <i>Tête-de-boule</i> - <i>Pimephales promelas</i> 100 mg/l Commentaires : Alcool éthylique 84 jours NOEC - <i>Gambusia holbrooki</i> 0,375 mg/l Commentaires : Alcool éthylique Toxicité aquatique-Crustacés : 48 heures NOEC Puce d'eau - <i>Ceriodaphnia dubia</i> 14 mg/l Commentaires : Alcool éthylique 48 heures EC50 Puce d'eau - <i>Ceriodaphnia dubia</i> 2 mg/l Commentaires : Alcool éthylique Toxicité aquatique-Algues et autres plantes aquatiques : 24 heures CE50 Algues <i>Algue verte</i> 5 000 mg/l Commentaires : Alcool éthylique

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

Section 13 : Considérations de mise au rebut

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

13.2 Autres informations

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

Section 14 : Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des Nations Unies	14.3 Classe(s) de danger pour le transport)	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	UN1993	Liquides inflammables, n.s.a., (éthanol)	3	II	ADD
TDG	UN1993	LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., (éthanol)	3	II	ADD
IMO/IMDG	UN1993	LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., (éthanol)	3	II	ADD
IATA/ICAO	UN1993	Liquides inflammables, n.s.a., (éthanol)	3	II	ADD

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Aucune connue.

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

Sans objet.

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

Aigu, incendie

Composant	Inventaire					
	CAS	LI du Canada	LE du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Éthanol	64-17-5	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Chlorure de guanidinium	50-01-1	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

Canada

Main-d'œuvre

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	B2, D2B

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	0,1 %

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

États-Unis

Main-d'œuvre

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

Environnement

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

États-Unis - Californie

Environnement

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	carcinogène, date initiale 29/4/11 (dans les boissons alcooliques)

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	toxicité pour le développement, date initiale 1/10/87 (dans les boissons alcooliques)

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

15.3 Autres informations

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

Section 16 : Autres informations

Phrases pertinentes (code et texte entier)

H225 - Liquide et vapeur très inflammables
 H315 - Provoque une irritation cutanée
 H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Déclaration de non-responsabilité

Les informations ci-dessus reposent sur les données dont nous disposons et que nous jugeons correctes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne connaissons pas nécessairement, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de leur utilisation et toutes les personnes les recevant doivent en déterminer personnellement les effets, les propriétés, ainsi que les mesures de protection et d'élimination nécessaires en rapport avec leurs conditions d'utilisation particulières. Aucune représentation, garantie ou assurance, explicite ou implicite (y compris une garantie d'aptitude ou de qualité marchande pour un but particulier) n'est faite concernant les produits, l'exactitude des informations, les résultats découlant de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Février 2020

Xpert Flu

du produit. Il y a lieu de faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'utilisation du produit. Les informations ci-dessus sont fournies en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible du produit. Cependant, dans l'éventualité d'un incident indésirable associé à l'utilisation de ce produit, cette fiche de données de sécurité ne peut pas (et n'est pas conçue pour) se substituer à l'avis d'un personnel correctement formé.

Clef aux abréviations

ADD = Aucune donnée disponible

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto Xpert Flu
Codice prodotto GXFLU-10; GXFLU-10A

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) (888) 838-3222 - USA Opzione 2
Telefono (generale) 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA
Fornitore Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Svezia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com
Telefono (generale) 33 563 825 319 - UE

1.4 Numero telefonico di emergenza

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

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

UE/CEE

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

CLP La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene microsfere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Liquidi infiammabili 2
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP

PERICOLO



Indicazioni di pericolo H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili
H315 - Provoca irritazione cutanea
H319 - Provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza

Prevenzione

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

Risposta

P370+P378 - In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.
P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):
togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la
pelle/fare una doccia.
P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P362 - Togliere 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.

Stoccaggio/Smaltimento

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

2.3 Altri rischi

CLP

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

UN GHS

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS

Liquidi infiammabili 2
Tossicità orale acuta 5
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2
Tossicità acuta - per inalazione 4
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici
Mutagenicità sulle cellule germinali 2

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

PERICOLO



Indicazioni di pericolo

Liquido e vapori facilmente infiammabili
Può essere nocivo se ingerito
Provoca irritazione cutanea
Provoca grave irritazione oculare
Nocivo se inalato
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

Consigli di prudenza

Prevenzione

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

Risposta

In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.
IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
Togliere 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 esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

Stoccaggio/Smaltimento

Conservare sotto chiave.
Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Informazioni supplementari

Inalazione: il 10-16% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.

2.3 Altri rischi

UN GHS

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012	Liquidi infiammabili 2 Irritazione cutanea 2 Irritazione oculare 2 Tossicità acuta - per inalazione 4 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici Mutagenicità sulle cellule germinali 2
----------------------	---

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

PERICOLO

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili Provoca irritazione cutanea Provoca grave irritazione oculare Nocivo se inalato Può provocare sonnolenza o vertigini Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Consigli di prudenza	
Prevenzione	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Evitare di respirare vapori/aerosol. Lavare accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Risposta	In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. 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 esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.
Stoccaggio/Smaltimento	Conservare sotto chiave. Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.
Informazioni supplementari	Inalazione: il 10-16% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

2.3 Altri rischi

OSHA HCS 2012

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

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS

Liquidi infiammabili - B2

Tossico - D1B

Altri effetti tossici - D2B

2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Liquidi infiammabili - B2

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
Etanolo	CAS: 64-17-5 Numero CE: 200-578-6 Indice UE: 603-002-00-5	10%-40%	Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 7060 mg/kg Inalazione-Ratto CL50 • 124700 mg/m ³ 4 ore	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3 UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDD
Cloruro di guanidinio	CAS: 50-01-1 Numero CE: 200-002-3	10%-20%	NDD	UN GHS: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 UE CLP: UE CLP, allegato VI, tabella 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDD

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

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

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

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

Mezzi di estinzione adeguati	Utilizzare nebbia d'acqua, schiuma, polvere secca o diossido di carbonio.
Mezzi di estinzione non adeguati	Nessun dato disponibile

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

Rischi di esplosione e incendi inconsueti	Questo materiale è classificato come infiammabile, tuttavia è contenuto in flaconcini ed è improbabile che causi un pericolo di infiammabilità significativo durante l'uso.
Prodotti di combustione pericolosi	Può emettere fumi tossici di ossidi di carbonio, ossidi di azoto, gas di cloruro d'idrogeno.

5.3 Raccomandazioni per i vigili del fuoco

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

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

Conservazione	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.

Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di Esposizione/Linee Guida				
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Etanolo (64-17-5)	TWA	Non stabilito	1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Non stabilito	Non stabilito
Cloruro di guanidinio	TWA	Non stabilito	Non stabilito	Non stabilito

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

8.2 Controlli delle esposizioni

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

Dispositivi di protezione individuale

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

Occhi/Volto Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

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

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

Legenda delle abbreviazioni

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

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

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	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 8,6
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Densità	Dati mancanti
Solubilità in acqua	Solubile al 100%	Viscosità	Dati mancanti
Proprietà esplosive	Dati mancanti	Proprietà ossidanti:	Dati mancanti
Volatilità			
Pressione di vapore	44,6 mmHg (torr)	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti	VOC (peso)	Dati mancanti
VOC (Vol.)	Dati mancanti	Volatili (peso)	Dati mancanti
Volatili (vol.)	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Reagente legante: 26 °C	UEL	Nessun dato disponibile
LEL	Nessun dato disponibile	Autoaccensione	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas)	Nessun dato disponibile		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile a pressioni e temperature normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili

Forti agenti ossidanti, acidi.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Cloruro di guanidinio	50-01-1	Tossicità acuta: Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 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
Etanolo	64-17-5	Tossicità acuta: Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 7 g/kg; Ingestione/Orale-Umana DTLo • 0,5 g/kg; Comportamentale: Sonnolenza (attività generale depressa); Comportamentale: Alterazioni dei test psicofisiologici; Ingestione/Orale-Uomo DTLo • 3371 µL/kg; Comportamentale: Alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: Eccitamento; Comportamentale: Coma; Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 8000 mg/kg; Cervello e meningi: Altre alterazioni degenerative; Cardiaca: Cardiomiopatia, compreso l'infarto; Fegato: Effetti multipli; Inalazione-Ratto CL50 • 5900 mg/m ³ 6 ore; Irritazione: Occhio-Coniglio • 500 mg • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 20 mg 24 ore • Irritazione moderata; Tossicità per dosi multiple: Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 188 g/kg 25 giorni-Intermittente; Fegato: Degenerazione del fegato grasso; Biochimica: Inibizione, induzione enzimatica, oppure variazione dei livelli enzimatici nel sangue o nei tessuti: Effetti enzimatici multipli; Biochimica: Metabolismo (intermediaria): Lipidi, inclusi i lipidi di trasporto; Mutageno: Analisi citogenetica • Ingestione/Orale-Umana • 49014 g/kg 25 anni; Test della mutazione letale dominante • Ingestione/Orale-Topo • 3720 mg/kg 3 giorni; Morfologia dello sperma • Ingestione/Orale-Topo • 1500 mg/kg 50 giorni; Riproduttiva: Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 12 g/kg (9-12 G grav.); Effetti sulla riproduzione: Effetti sull'embrione o sul feto: Fetotossicità (eccetto morte, es. feto sottosviluppato); Ingestione/Orale-Donna DTLo • 5860 ml/kg (3 anni pre-100 g post);

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

		<p><i>Effetti sulla riproduzione: Specifiche anomalie dello sviluppo: Craniofacciali (inclusi naso e lingua); Effetti sulla riproduzione: Effetti sul neonato: Comportamentale; Effetti sulla riproduzione: Effetti sul neonato: Effetti ritardati;</i></p> <p>Tumorigeno/Cancerogeno: Ingestione/Orale-Topo • 400 g/kg 57 settimane-Intermittente;</p> <p><i>Tumorigeno: Agente tumorigeno dubbio tramite i criteri RTECS; Gastrointestinale:</i></p> <p>Tumori; Ingestione/Orale-Topo DTL0 • 320 mg/kg 50 settimane-Intermittente; <i>Tumorigeno:</i></p> <p>Agente tumorigeno dubbio tramite i criteri RTECS; Fegato: Tumori; Sangue: Linfoma, incluso il morbo di Hodgkin</p>
--	--	--

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Tossicità acuta - Inalazione 4 - ATEmix (inalaz.) = 15,2 mg/L (4 h-V);</p> <p>Tossicità acuta - Orale 5 - ATEmix (orale) = 2969 mg/kg</p> <p>OSHA HCS 2012•Tossicità acuta - Inalazione 4 - ATEmix (inalaz.) = 15,2 mg/L (4 h-V)</p>
Corrosione/Irritazione cutanea	<p>EU/CLP•Irritazione cutanea 2</p> <p>UN GHS•Irritazione cutanea 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Irritazione cutanea 2</p>
Grave irritazione/danno oculare	<p>EU/CLP•Irritazione oculare 2</p> <p>UN GHS•Irritazione oculare 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Irritazione oculare 2</p>
Sensibilizzazione cutanea	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Dati mancanti</p> <p>OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Sensibilizzazione respiratoria	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Dati mancanti</p> <p>OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Pericolo derivante dall'inalazione	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Dati mancanti</p> <p>OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Cancerogenicità	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Dati mancanti</p> <p>OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Mutagenesi delle cellule germinali	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Mutagenicità delle cellule germinali 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Mutagenicità delle cellule germinali 2</p>
Tossicità per la riproduzione	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Dati mancanti</p> <p>OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
STOT-SE	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici</p> <p>OSHA HCS 2012•Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici</p>
STOT-RE	<p>EU/CLP•Dati mancanti</p> <p>UN GHS•Dati mancanti</p> <p>OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato)

Nocivo se inalato. Può avere effetti sul sistema nervoso centrale. I sintomi possono includere vertigini, sonnolenza, letargia, coma e decesso.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

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
Effetti mutageni L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti mutageni.

Legenda delle abbreviazioni

CL = Concentrazione letale

DL = Dose letale

DT = Dose tossica

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

	CAS	
Alcol etilico	(64-17-5)	Tossicità acquatica-Pesci: 96 ore CL50 <i>Pesce d'acqua dolce - Pimephales promelas</i> 100 mg/L Commenti: Alcol etilico 84 giorni NOEC <i>Pesciolino delle zanzare (Gambusia holbrooki)</i> 0,375 mg/L Commenti: Alcol etilico Tossicità acquatica-Crostacei: 48 ore NOEC Pulce d'acqua <i>Ceriodaphnia dubia</i> 14 mg/L Commenti: Alcol etilico 48 ore EC50 Pulce d'acqua <i>Ceriodaphnia dubia</i> 2 mg/L Commenti: Alcol etilico Tossicità acquatica-Alghe e altre piante acquatiche: 24 ore EC50 Alghe <i>Alghe verdi</i> 5000 mg/L Commenti: Alcol etilico

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

13.2 Altre informazioni

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

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Non note.

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, incendio

Componente	CAS	Canada DSL	Inventario				TSCA
			Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS		
Etanolo	64-17-5	Sì	No	Sì	No	Sì	
Cloruro di guanidinio	50-01-1	Sì	No	Sì	No	Sì	

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

Canada

Posto di lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	B2, D2B

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	0,1%

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

Stati Uniti

Posto di lavoro

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

Ambiente

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: aprile 2022

Sostituisce la versione del: Febbraio 2020

Xpert Flu

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco cancerogeno, data iniziale 29/4/11 (nelle bevande alcoliche)
•Etanolo	64-17-5	

USA - California - Proposta 65 - Tossicità per lo sviluppo

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco tossicità per lo sviluppo, data iniziale 1/10/87 (nelle bevande alcoliche)
•Etanolo	64-17-5	

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

15.3 Altre informazioni

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

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: aprile 2022**Sostituisce la versione del: Febbraio 2020**Xpert Flu***Sezione 16: Altre informazioni****Indicazioni pertinenti (codice e testo completo)**

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili

H315 - Provoca irritazione cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

Esclusione/Dichiarazione di responsabilità

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

Legenda delle abbreviazioni

NDD = Nessun dato disponibile

セクション 1: 化学物質等および会社情報**1.1 製品特定名**

製品名	Xpert Flu
製品コード	GXFLU-10; GXFLU-10A

1.2 物質または混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 米国 www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	(888) 838-3222 - 米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 - 米国外
供給業者	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna スウェーデン www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
電話(一般)	33 563 825 319 - EU

1.4 緊急電話番号

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

セクション 2: 危険有害性の要約

EU/EEC

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

2.1 化学物質または混合物の分類

CLP	以下の SDS は、研究所で使用される最終完全混合物製品専用です。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。 引火性液体 2 皮膚の刺激 2 目の刺激 2
-----	---

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2020年2月

Xpert Flu

2.2 ラベル要素

CLP

危険



危険有害性情報

H225 - 引火性の高い液体および蒸気

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

安全対策

P210 - 熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。 - 禁煙。

P233 - 容器をかたく閉める。

P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。

P280 - 防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

応急措置

P370+P378 - 火災の場合: 消火には適切な道具を使用してください。

P303+P361+P353 - 皮膚(頭髮)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。

P321 - 特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。

P332+P313 - 皮膚刺激が生じた場合: 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: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。

P337+P313 - 眼刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

保管・処分

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

2.3 その他危険性

CLP

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

UN GHS

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)

2.1 化学物質または混合物の分類

UN GHS

引火性液体 2

急性毒性 経口 5

皮膚の刺激 2

眼の刺激 2

急性毒性 吸入 4

特定標的臓器毒性 単回曝露3: 麻酔作用

生殖細胞変異原性 2

2.2 ラベル要素

UN GHS

危険



危険有害性情報 引火性の高い液体と蒸気
飲み込むと有害
皮膚への刺激を引き起こす
目に重度の刺激を引き起こす
吸入すると有害
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。

予防情報

安全対策

使用する前に特記事項を確認する。
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。
容器をかたく閉じる。
蒸気/スプレーの呼吸を避ける。
取り扱いの後、十分に洗う。
屋外、あるいは十分に換気された場所でのみ使用する。
環境への放出を避ける。
防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。
必要に応じて个人防护具を着用する。

応急措置

火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。
吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。
皮膚(頭髮)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。
特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
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: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言/手当てを受ける。

保管・処分

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

補足情報

吸入: 10~16%の成分に不明の毒性があります。

2.3 その他危険性

UN GHS

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

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2020年2月

Xpert Flu

米国 (US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 化学物質または混合物の分類

OSHA HCS 2012

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

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険



危険有害性情報

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

予防情報

安全対策

使用する前に特記事項を確認する。
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。
蒸気/スプレーの呼吸を避ける。
取り扱いの後、十分に洗う。
屋外、あるいは十分に換気された場所でのみ使用する。
防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

応急措置

火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。
吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。
皮膚(頭髪)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。
特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
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: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと その後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言/手当てを受ける。

保管・処分

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

補足情報

吸入: 10~16%の成分に不明の毒性があります。

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2020年2月

Xpert Flu

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

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

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 化学物質または混合物の分類

WHMIS

引火性液体 - B2
 毒性 - D1B
 その他の毒性効果 - D2B

2.2 ラベル要素

WHMIS



引火性液体 - B2
 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: 組成及び成分情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物

化学名	特定名	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
エタノール	CAS: 64-17-5 EC 番号: 200-578-6 EU 索引: 603-002-00-5	10%-40%	摂取/経口-ラット LD50 • 7060 mg/kg 吸引-ラット LC50 • 124700 mg/m ³ 4 時間	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
塩化グアニジン	CAS: 50-01-1 EC 番号: 200-002-3	10%-20%	NDA	UN GHS: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 EU CLP: EU CLP, Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA

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

セクション 4: 応急措置

4.1 必要な応急措置の説明

吸入した場合	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。
皮膚に付着した場合	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。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。
眼に入った場合	物質が通常の状態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。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。
飲み込んだ場合	物質が通常の状態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。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいでください(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。

4.2 最も重要な急性と発症の遅い症状/影響

セクション 11 有害性情報を参照してください。

4.3 必要に応じた速やかな治療と必要とされる特別な治療の指示

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

セクション 5: 火災時の措置

5.1 消火剤

適切な消火剤	ウォーターズプレー (霧)、泡、粉末、または二酸化炭素を使用します。
不適切な消火剤	データなし

5.2 化学品から生じる特定の危険性

異常な火災と爆発の危険有害性	本物質は引火性と分類されていますが、小型バイアルに入っており、利用に際し重大な引火性危害となる可能性は少なくなっています。
危険有害な燃焼生成物	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。

5.3 消防士への助言

消防士は、自給式呼吸器を含め、完全防火服を着用する必要があります。

セクション 6: 漏出時の措置

6.1 人への予防措置、防具、および応急処置法

人への予防措置

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

応急処置

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

6.2 環境上の予防措置

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 封じ込めと流出物洗浄の方法および用具

封じ込めと流出物洗浄方法

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

6.4 他のセクションの参照

セクション 8 - 暴露制御および保護措置、ならびにセクション 13 - 廃棄上の注意を参照してください。

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いのための予防措置

取り扱い

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

7.2 混触危険性を含む、安全な保管条件

保管

製品ラベルに従って保管してください。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。混触禁止物質から離して保管する。

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連用途に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露制御および保護措置

8.1 管理パラメータ

暴露限界／ガイドライン

	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
エタノール(64-17-5)	TWAs	設定なし	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA
	STEL	1000 ppm STEL	設定なし	設定なし
塩化グアニジン	TWA	設定なし	設定なし	設定なし

8.2 暴露制御

工学的管理方法

十分な通気を確保してください。通気度は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他の工学的管理装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨暴露限界を超えないようにしてください。暴露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

個人用保護具

呼吸器官

物質が通常の状態かつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要になるとは予想されません。もし必要な場合、OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。暴露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・身体

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

環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは最良の方法に従ってください。

略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

OSHA = 労働安全衛生局

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

STEL = 短時間暴露限度とは、15 分間をベースとして暴露限度です。

セクション 9: 物理的および化学的性質

9.1 物理的および化学的性質

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	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	融点・凝固点	データ不足
分解温度	データ不足	pH	6.6~8.6
比重・相対密度	データ不足	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	44.6 mmHg (torr)	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足	VOC (重量)	データ不足
VOC (体積)	データ不足	揮発性物質 (重量)	データ不足
揮発性物質 (体積)	データ不足		
可燃性			
引火点	結合試薬: 26°C	UEL	データなし
LEL	データなし	自然発火	データなし
可燃性 (固体、ガス)	データなし		
環境			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性および反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

本剤は、通常の温度および圧力では安定状態を保ちます。

10.3 有害反応の可能性

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

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

10.5 混触禁止物質

強酸化剤、酸。

10.6 有害分解性生物

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

セクション 11: 有害性情報

11.1 有害性情報

		成分
塩化グアニジン	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: 運動性過多、下痢; 炎症: 目-ウサギ・81400 µg・中程度の刺激; 皮膚-ウサギ・500 mg 24 時間・重度の刺激
エタノール	64-17-5	急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50・7 g/kg; 摂取/経口-ヒト TDLo・0.5 g/kg; 行動: 傾眠(一般活動性の低下); 行動: 精神生理学的検査における変化; 摂取/経口-男性 TDLo・3371 µL/kg; 行動: 睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); 行動: 興奮; 行動: 昏睡; 摂取/経口-ラット TDLo・8000 mg/kg; 脳および被膜: その他の退行性変化; 心臓: 梗塞を含む心筋症; 肝臓: 複数の影響; 吸入-ラット LC50・5900 mg/m ³ 6 時間; 炎症: 眼刺激-ウサギ・500 mg・重度の刺激; 皮膚刺激-ウサギ・20 mg 24 時間・中程度の刺激; 複数用量毒性: 摂取/経口-ラット TDLo・188 g/kg 25 日間-間欠的; 肝臓: 脂肪肝変性; 生化学: 血液または組織レベルの酵素の阻害、誘導、または変化: 複数の酵素効果; 生化学: 代謝(中間物): 脂質(輸送を含む); 変異原: 細胞遺伝学的解析・摂取/経口-ヒト・49014 g/kg 25 年; 優勢致死試験・摂取/経口-マウス・3720 mg/kg 3 日; 精子形態・摂取/経口-マウス・1500 mg/kg 50 日; 生殖: 摂取/経口-ラット TDLo・12 g/kg(妊娠 9~12 日); 生殖毒性: 胚または胎児への影響: 胎児毒性(成長不良など。死亡を除く); 摂取/経口-女性 TDLo・5860 ml/kg(3 年前~100 日後); 生殖毒性: 特異的な発育異常: 頭顔(鼻と舌を含む); 生殖毒性: 新生児への影響: 行動: 生殖毒性: 新生児への影響: 遅発影響; 腫瘍形成/発がん物質: 摂取/経口-マウス・400 g/kg 57 週間-間欠的; 腫瘍形成: RTECS 分類基準において腫瘍形成が不確かな物質; 胃腸: 腫瘍; 摂取/経口-マウス TDLo・320 mg/kg 50 週間-間欠的; 腫瘍形成: RTECS 分類において腫瘍形成が不確かな物質; 肝臓: 腫瘍; 血液: リンパ腫(ホジキン病を含む)

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2020年2月

Xpert Flu

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 急性毒性 - 吸入 4 - ATEmix (吸入) = 15.2 mg/L (4 時間-V); 急性毒性 - 経口 5 - ATEmix (経口) 2969 mg/kg OSHA HCS 2012: 急性毒性 - 吸入 4 - ATEmix (吸入) = 15.2 mg/L (4 時間-V)
皮膚の腐食・刺激	EU/CLP: 皮膚刺激 2 UN GHS: 皮膚刺激 2 OSHA HCS 2012: 皮膚刺激 2
重篤な眼の損傷・刺激	EU/CLP: 眼刺激 2 UN GHS: 眼の刺激 2 OSHA HCS 2012: 眼刺激 2
皮膚感作性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
呼吸器感作性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
吸引有害性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
発癌性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 生殖細胞変異原性 2 OSHA HCS 2012: 生殖細胞変異原性 2
生殖毒性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
STOT-SE	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 特定標的臓器毒性、単回曝露 3: 麻酔作用 OSHA HCS 2012: 特定標的臓器毒性、単回曝露 3: 麻酔作用
STOT-RE	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足

考えられる健康への影響

吸入した場合

急性(即座)

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

慢性(遅発性)

データなし

皮膚に付着した場合

急性(即座)

皮膚刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2020年2月

Xpert Flu

眼に入った場合

急性(即座)

眼に重度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

飲み込んだ場合

急性(即座)

飲み込むと有害の可能性。

慢性(遅発性)

データなし

変異効果

繰り返し、長時間曝露すると、変異効果を起こすことがあります。

略語について

LC = 致死濃度

LD = 致死量

TD = 中毒量

セクション 12: 環境影響情報

12.1 毒性

	CAS	
エチルアルコール	(64-17-5)	水生生物毒性-魚類 96 時間 LC50 <i>フットヘッドミノー - Pimephales promelas</i> 100 mg/L コメント: エチルアルコール 84 日 NOEC <i>カダヤシ</i> 0.375 mg/L コメント: エチルアルコール 水生生物毒性 - 甲殻類 : 48 時間 NOEC <i>ミジンコ Ceriodaphnia dubia</i> 14 mg/L コメント: エチルアルコール 48 時間 EC50 <i>ミジンコ Ceriodaphnia dubia</i> 2 mg/L コメント: エチルアルコール 水生生物毒性 - 藻類およびその他の水生植物 : 24 時間 EC50 <i>藻類 緑藻</i> 5000 mg/L コメント: エチルアルコール

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBT と vPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

製品廃棄物

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

包装廃棄物

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

13.2 その他情報

生物試料、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物試料や使用済みカートリッジは WHO(世界保健機関)の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

セクション 14: 輸送情報

	14.1 国連番号	14.2 国連出荷名	14.3 輸送時の危険性クラス	14.4 容器等級	14.5 環境有害性
DOT	UN1993	引火性液体、n.o.s.、(エタノール)	3	II	NDA
TDG	UN1993	引火性液体、n.o.s.、(エタノール)	3	II	NDA
IMO/IMDG	UN1993	引火性液体、n.o.s.、(エタノール)	3	II	NDA
IATA/ICAO	UN1993	引火性液体、n.o.s.、(エタノール)	3	II	NDA

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

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: 適用法令

15.1 物質や混合物に特有な安全、健康および環境に関する規制

SARA 危険分類

急性、火災

成分	在庫					
	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
エタノール	64-17-5	あり	なし	あり	なし	あり
塩化グアニジン	50-01-1	あり	なし	あり	なし	あり

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2020 年 2 月

Xpert Flu

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

・エタノール

64-17-5

B2、D2B

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・エタノール

64-17-5

0.1%

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

・エタノール

64-17-5

掲載外

米国

作業

米国 - OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・エタノール

64-17-5

掲載外

米国 - OSHA - 特定規制化学物質

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・エタノール

64-17-5

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

・エタノール

64-17-5

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 危険有害物質および報告義務量

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・エタノール

64-17-5

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

・エタノール

64-17-5

掲載外

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

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・エタノール

64-17-5

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項 - 極めて危険有害な物質の計画基準量 (TPQ)

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・エタノール

64-17-5

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

・エタノール

64-17-5

掲載外

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

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・エタノール

64-17-5

掲載外

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2020 年 2 月

Xpert Flu

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
・エタノール	64-17-5	発癌性物質、初期日付 2011 年 4 月 29 日 (アルコール飲料に)

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
・エタノール	64-17-5	発達毒性、初期日付 1987 年 10 月 1 日 (アルコール飲料に)

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
・エタノール	64-17-5	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
・エタノール	64-17-5	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
・エタノール	64-17-5	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
・エタノール	64-17-5	掲載外

15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

15.3 その他情報

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

セクション 16: その他情報

関連表現(コードと全文)

H225 - 引火性の高い液体および蒸気

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

免責条項・責任声明

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

略語について

NDA = 該当データなし

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

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

1.1 Identificador do Produto

Nome do produto **Xpert Flu**
Código do produto GXFLU-10; GXFLU-10A

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

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

Telefone (Geral) 33 563 825 319 - UE

1.4 Número de telefone de emergência

Fabricante +1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergência durante 24 h
Fabricante +1 (352) 323-3500 - Fora dos EUA

Secção 2: Identificação dos perigos

UE/CEE

Segundo: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento 453/2010]

2.1 Classificação da substância ou mistura

CLP A seguinte FDS destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR.

Líquidos inflamáveis 2
Irritação cutânea 2
Irritação ocular 2

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

2.2 Elementos do rótulo

CLP

PERIGO



Advertências de perigo

H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis
H315 - Provoca irritação cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave

Recomendações de prudência

Prevenção

P210 - Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. - Não fumar.
P233 - Manter o recipiente bem fechado.
P264 - Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

P370+P378 - Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.
P303+P361+P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P321 - Tratamento específico (ver informação de primeiros-socorros suplementar 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. Continuar a enxaguar.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Conservação/Eliminação

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

2.3 Outros riscos

CLP

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

GHS da ONU

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU

Líquidos inflamáveis 2
Toxicidade oral aguda 5
Irritação cutânea 2
Irritação ocular 2
Toxicidade aguda por inalação 4
Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos
Mutagenicidade de células germinativas 2

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

PERIGO



Advertências de perigo

Líquido e vapor facilmente inflamáveis
Pode ser nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave
Nocivo por inalação
Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Recomendações de prudência

Prevenção

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

Resposta

Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.
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. Continuar a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Conservação/Eliminação

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

Outras informações

Inalação: 10%-16% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

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).

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012	Líquidos inflamáveis 2 Irritação cutânea 2 Irritação ocular 2 Toxicidade aguda por inalação 4 Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos Mutagenicidade de células germinativas 2
---------------	---

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

PERIGO



Advertências de perigo

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

Recomendações de prudência

Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.
Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
Evitar respirar vapores/névoas.
Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.
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. Continuar a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Conservação/Eliminação

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

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

Outras informações Inalação: 10%-16% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

2.3 Outros riscos

OSHA HCS 2012

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

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

Líquidos inflamáveis - B2
Tóxico - D1B
Outros efeitos tóxicos - D2B

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Líquidos inflamáveis - B2
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/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição

Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Etanol	CAS: 64-17-5 Número CE: 200-578-6 Índice da UE: 603-002-00-5	10%-40%	Ingestão/Oral-Rato LD50 • 7060 mg/kg Inalação - Rato LC50 • 124700 mg/m ³ 4 hora(s)	GHS da ONU: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3 CLP UE: Anexo VI, Tabela 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
Cloreto de guanidínio	CAS: 50-01-1 Número CE: 200-002-3	10%-20%	NDA	GHS da ONU: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 CLP UE: CLP UE, Anexo VI, Tabela 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA

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

Secção 4: Primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro aparelho médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.
Pele	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.
Olhos	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Ingestão	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, enxaguar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 - Informação Toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários

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

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

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

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

Perigos de incêndio e explosão fora do normal	Este material está classificado como inflamável; no entanto, encontra-se em pequenos frascos e é pouco provável que cause um risco significativo de inflamabilidade durante a utilização.
Produtos de combustão perigoso	Poderá emitir fumos tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azoto e gás de cloreto de hidrogénio.

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

5.3 Conselhos para bombeiros

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

Secção 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências

Precauções individuais	No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções pessoais. Usar vestuário de proteção adequado. Não andar sobre material derramado. Não tocar em recipientes danificados ou material derramado a não ser que esteja a usar vestuário de proteção adequado. Ventilar áreas fechadas.
Procedimentos de emergência	Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

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

6.4 Referências para outras secções

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

Secção 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para o manuseamento seguro

Manuseamento	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 - Utilizações finais relevantes.

Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

	Resultado	Limites/orientações de exposição		
		ACGIH	NIOSH	OSHA
Etanol (64-17-5)	TWA	Não estabelecido	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Não estabelecido	Não estabelecido
Cloreto de guanidínio	TWA	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

8.2 Controlos de exposição

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

Equipamento de proteção individual

Respiratório Não deve ser necessário equipamento respiratório se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Caso contrário, siga as regulamentações do aparelho de respiração OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

Olhos/face Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

Pele/corpo Em ambiente laboratorial, usar, pelo menos, luvas e bata para minimizar o contacto com a pele.

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

Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = As médias ponderadas por tempo têm por base exposições de 8 h/dia, 40 h/semana

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

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	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 congelação	Dados em falta
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	6,6 a 8,6
Gravidade específica/densidade relativa	Dados em falta	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 de vapor	44,6 mmHg (torr)	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta	VOC (peso)	Dados em falta
VOC (Vol.)	Dados em falta	Voláteis (Peso)	Dados em falta
Voláteis (vol.)	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Reagente de fixação: 26 °C	LSE	Nenhuns dados disponíveis
LIE	Nenhuns dados disponíveis	Auto-ignição	Nenhuns dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	Nenhuns dados disponíveis		
Ambiental			
Coefficiente de partição n-octanol/água	Dados em falta		

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

9.2 Outras informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

Secção 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

Estável em temperaturas e pressões normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

10.4 Condições a evitar

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

10.5 Materiais incompatíveis

Agentes oxidantes fortes, ácidos.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

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

Secção 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Cloreto de guanidínio	50-01-1	Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; Comportamental: Alteração no tempo de sono (incluindo alteração do reflexo de correção de postura); Comportamental: Agitação; Gastrointestinal: Hipermotilidade, diarreia; Irritação: Olho-Coelho • 81 400 µg • Irritação moderada; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação grave
Etanol	64-17-5	Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 7 g/kg; Ingestão/Oral-Homem TDLo • 0,5 g/kg; Comportamental: Sonolência (redução geral da atividade); Comportamental: Alterações nos testes psicofisiológicos; Ingestão/Oral-Homem TDLo • 3371 µL/kg; Comportamental: Alteração no tempo de sono (incluindo alteração do reflexo de correção de postura); Comportamental: Agitação; Comportamental: Coma; Ingestão/Oral-Rato TDLo • 8000 mg/kg; Cérebro e revestimentos: Outras alterações degenerativas; Cardíaco: Cardiomiopatia, incluindo enfarte; Fígado: Efeitos múltiplos; Inalação-Rato LC50 • 5900 mg/m ³ 6 hora(s); Irritação: Olho-coelho • 500 mg • Irritação grave; Pele-coelho • 20 mg 24 hora(s) • Irritação moderada; Toxicidade multi-dose: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 188 g/kg 25 Dia(s)-Intermitente; Fígado: Degenerescência hepática gorda; Bioquímico: Inibição enzimática, indução ou alteração nos níveis de tecido ou sangue; Efeitos múltiplos nas enzimas; Bioquímico: Metabolismo (intermediário): Lípidos, incluindo transporte; Mutagénico: Análise citogenética • Ingestão/oral-humano • 49 014 g/kg 25 ano(s); Teste letal dominante • Ingestão/oral-ratinho • 3720 mg/kg 3 dia(s); Morfologia do esperma • Ingestão/Oral-ratinho • 1500 mg/kg 50 dia(s); Reprodução: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 12 g/kg (9-12D preg); Efeitos na reprodução: Efeitos no embrião ou feto: Toxicidade para o feto (exceto morte, por ex. feto atrofiado); Ingestão/Oral-Mulher TDLo • 5860 mL/kg (3Y pre-100D post); Efeitos sobre a reprodução: Anomalias específicas no desenvolvimento: Craniofacial (incluindo nariz e

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

		<p>língua); Efeitos sobre a reprodução: Efeitos no recém-nascido: Comportamental; Efeitos sobre a reprodução: Efeitos no recém-nascido: Efeitos retardados; Tumorigénico/Carcinogénico: Ingestão/Oral-Rato • 400 g/kg 57 semana(s)-Intermitente; <i>Tumorigénico</i>: Agente tumorigénico ambíguo, de acordo com os critérios RTECS; <i>Gastrointestinal</i>: Tumores; Ingestão/Oral-Rato TDLo • 320 mg/kg 50 semana(s)-Intermitente; <i>Tumorigénico</i>: Agente tumorigénico ambíguo, de acordo com os critérios RTECS; <i>Fígado</i>: Tumores; <i>Sangue</i>: Linfoma, incluindo doença de Hodgkin</p>
--	--	---

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Toxicidade aguda - Inalação 4 - ATEmix (inal.) = 15,2 mg/l (4 h-V); Toxicidade aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2969 mg/kg OSHA HCS 2012•Toxicidade aguda - Inalação 4 - ATEmix (inal.) = 15,2 mg/L (4 h-V)</p>
Corrosão/irritação cutânea	<p>UE/CLP•Irritação cutânea 2 GHS da ONU•Irritação cutânea 2 OSHA HCS 2012•Irritação cutânea 2</p>
Lesões oculares graves/irritação ocular	<p>UE/CLP•Irritação ocular 2 GHS da ONU•Irritação ocular 2 OSHA HCS 2012•Irritação ocular 2</p>
Sensibilização cutânea	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Sensibilização respiratória	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Perigo de aspiração	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Carcinogenicidade	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Mutagenicidade em células germinativas	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Mutagenicidade de células germinativas 2 OSHA HCS 2012•Mutagenicidade de células germinativas 2</p>
Toxicidade reprodutiva	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
STOT-SE	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos OSHA HCS 2012•Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos</p>
STOT-RE	<p>UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos)

Nocivo por inalação. Pode afetar o sistema nervoso central. Os sintomas podem incluir tonturas, sonolência, letargia, coma e morte.

Crônicos (retardados)

Nenhuns dados disponíveis

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

Pele

Agudos (imediatos) Provoca irritação cutânea.
Crônicos (retardados) nenhuns dados disponíveis

Olhos

Agudos (imediatos) Provoca irritação ocular grave.
Crônicos (retardados) nenhuns dados disponíveis

Ingestão

Agudos (imediatos) Pode ser nocivo por ingestão.
Crônicos (retardados) nenhuns dados disponíveis
Efeitos mutagénicos A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos mutagénicos.

Chave para abreviaturas

LC = Concentração letal

LD = Dose letal

TD = Dose tóxica

Secção 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

	CAS	
Álcool etílico	(64-17-5)	Toxicidade aquática-peixes: 96 horas(s) LC50 <i>Vairão de cabeça grande - Pimephales promelas</i> 100 mg/L Comentários: Álcool etílico 84 dias(s) NOEC <i>Gambusia holbrooki</i> 0,375 mg/L Comentários: Álcool etílico Toxicidade aquática-crustáceos: 48 horas(s) NOEC Mosca aquática <i>Ceriodaphnia dubia</i> 14 mg/L Comentários: Álcool etílico 48 horas(s) EC50 Mosca aquática <i>Ceriodaphnia dubia</i> 2 mg/L Comentários: Álcool etílico Toxicidade aquática-algas e outras plantas aquáticas: 24 hora(s) EC50 Algas <i>Algas verdes</i> 5000 mg/L Comentários: Álcool etílico

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 da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

Secção 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de dejetos

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

13.2 Outras informações

Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

Secção 14: Informações relativas ao transporte

	14.1 Número na ONU	14.2 Nome de transporte adequado (ONU)	14.3 Classe(s) de transporte de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos ambientais
DOT	UN1993	Líquidos inflamáveis, n.s.a (etanol)	3	II	NDA
TDG	UN1993	LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (Etanol)	3	II	NDA
IMO/MDG	UN1993	LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (Etanol)	3	II	NDA
IATA/ICAO	UN1993	Líquidos inflamáveis, n.s.a (etanol)	3	II	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: Informação sobre regulamentação

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

Classificações de risco SARA

Agudo, incêndio

Componente	Inventário					
	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Etanol	64-17-5	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Cloreto de guanidínio	50-01-1	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

Canadá

Mão de obra

Canadá - WHMIS - Classificação de substâncias

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	B2, D2B

Canadá - WHMIS - Lista de divulgação de componentes

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	0,1%

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de substâncias prioritárias

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

Estados Unidos da América

Mão de obra

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

EUA - OSHA - Produtos químicos com regulamentação específica

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

Ambiente

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de comunicação obrigatória de substâncias extremamente perigosas da EPCRA

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de quantidades limite de substâncias extremamente perigosas

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Fevereiro de 2020

Xpert Flu

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

EUA - Califórnia - Proposta 65 - Lista de substâncias cancerígenas

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	cancerígeno, data inicial de 29/04/11 (em bebidas alcoólicas)

EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o desenvolvimento

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	toxicidade do desenvolvimento, data inicial de 01/10/87 (em bebidas alcoólicas)

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

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

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

15.3 Outras informações

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

Secção 16: Outras informações**Frases relevantes (código e texto completo)**

H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis

H315 - Provoca irritação cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

Renúncia/Declaração de Responsabilidade

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

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Паспорт безопасности

Xpert Flu

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

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

Наименование продукта	Xpert Flu
Код продукта	GXFLU-10; GXFLU-10A

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

Рекомендованные способы применения	Для использования в лабораторных условиях
------------------------------------	---

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

Производитель	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 США www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (общий)	(888) 838-3222 - США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 - За пределами США
Поставщик	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеция www.cepheidinternational.com EC: support@cepheideurope.com
Телефон (общий)	33 563 825 319 - EC

1.4 Телефон для экстренной связи

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

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

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

2.1 Классификация вещества или смеси

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

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

ОПАСНО



Краткие характеристики опасности	H225 – Легковоспламеняющаяся жидкость и пары H315 – Вызывает раздражение кожи H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз
Меры предосторожности	
Профилактика	P210 – Беречь от нагревания, искр, открытого огня и (или) горячих поверхностей. - Не курить. P233 – Хранить в плотно закрытом контейнере. P264 – После использования тщательно вымыть. P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	P370+P378 – В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения. P303+P361+P353 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы). Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. 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 – 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.
Хранение/удаление в отходы	P501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

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

СГС ООН

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

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН

Горючие жидкости, 2
Острая токсичность, перорально, 5
Раздражение кожи, 2
Раздражение глаз, 2
Острая токсичность при вдыхании, 4

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Xpert Flu

Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3;
наркотическое воздействие
Мутагенность для зародышевых клеток, 2

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ОПАСНО



Краткие характеристики опасности

Легковоспламеняющаяся жидкость и пары
Может быть вредно при проглатывании
Вызывает раздражение кожи
Вызывает серьезное раздражение глаз
Вредно при вдыхании
Предположительно вызывает генетические дефекты.

Меры предосторожности

Профилактика

Перед использованием получить специальные инструкции.
Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности.
Хранить в плотно закрытом контейнере.
Избегать вдыхания паров, аэрозоля.
После использования тщательно вымыть.
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
Избегать попадания в окружающую среду.
Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
Использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.

Реагирование

В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.
ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
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.
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 воздействии или подозрении на возможность воздействия: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Хранение/удаление в отходы	Хранить под замком. Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.
Дополнительная информация	Вдыхание: 10–16% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.

2.3 Другие факторы опасности**СГС ООН**

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

Соединенные Штаты Америки (США)

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси**OSHA HCS 2012**

Горючие жидкости, 2
Раздражение кожи, 2
Раздражение глаз, 2
Острая токсичность при вдыхании, 4
Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3:
наркотическое воздействие
Мутагенность для зародышевых клеток, 2

2.2 Элементы маркировки**OSHA HCS 2012****ОПАСНО****Краткие характеристики опасности**

Легковоспламеняющаяся жидкость и пары
Вызывает раздражение кожи
Вызывает серьезное раздражение глаз
Вредно при вдыхании
Может вызывать сонливость или головокружение
Предположительно вызывает генетические дефекты.

**Меры предосторожности
Профилактика**

Перед использованием получить специальные инструкции.
Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности.
Избегать вдыхания паров, аэрозоля.
После использования тщательно вымыть.
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Паспорт безопасности

Xpert Flu

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Реагирование	<p>В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.</p> <p>ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</p> <p>При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.</p> <p>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.</p> <p>Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи.</p> <p>При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.</p> <p>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.</p> <p>Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</p> <p>ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</p>
Хранение/удаление в отходы	<p>Хранить под замком.</p> <p>Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.</p>
Дополнительная информация	<p>Вдыхание: 10–16% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.</p>

2.3 Другие факторы опасности

OSHA HCS 2012	Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – Стандарт-требование об оповещении об опасности), этот продукт считается опасным.
----------------------	---

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS	Горючие жидкости, B2 Токсичное вещество, D1B Другие токсические эффекты, D2B
--------------	--

2.2 Элементы маркировки

WHMIS



Горючие жидкости, B2
Токсичное вещество, D1B
Другие токсические эффекты, D2B

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Xpert Flu

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, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Этанол	CAS: 64-17-5 Номер ЕС: 200-578-6 Индекс EU: 603-002-00-5	10–40%	прием внутри/перорально- крыса LD50 • 7060 мг/кг вдыхание-крыса LC50 • 124700 мг/м ³ 4 часа	СГС ООН: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3 EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
Гуанидинхлорид	CAS: 50-01-1 Номер ЕС: 200-002-3	10–20%	NDA	СГС ООН: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 EU CLP: EU CLP, приложение VI, таблица 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA

См. раздел 16 с полным текстом указаний на опасность.

Раздел 4. Первая помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

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

Кожа

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

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Глаза	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
Проглатывание	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача	Любое лечение проводится в зависимости от наблюдаемых у пациента признаков и симптомов. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.
-----------------------------	---

Раздел 5. Меры противопожарной безопасности**5.1 Средства пожаротушения**

Подходящие средства пожаротушения	Использовать распыленную воду (водяной туман), пену, сухой порошок или двуокись углерода.
Непригодные средства пожаротушения	Данные отсутствуют

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность	Материал считается огнеопасным, однако маловероятно наличие значимого риска воспламенения при использовании, поскольку расфасован в небольшие флаконы.
Опасные продукты горения	Возможно выделение токсичных испарений: оксиды углерода, оксиды азота, хлористый водород.

5.3 Рекомендации по пожаротушению

Пожарные должны носить полный комплект защитной одежды, включая автономный дыхательный аппарат.

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

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

Меры по обеспечению личной безопасности

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

Действия в чрезвычайных ситуациях

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

6.2 Меры по защите окружающей среды

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

6.3 Методы и средства локализации и очистки

Меры локализации и очистки

При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.

6.4 Ссылки на другие разделы

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

Раздел 7. Правила обращения и хранения

7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

Обращение

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

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

Хранение

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				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Этанол (64-17-5)	TWA	Не установлено	1000 ppm TWA; 1900 мг/м ³ TWA	1000 ppm TWA; 1900 мг/м ³ TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Не установлено	Не установлено
Гуанидинхлорид	TWA	Не установлено	Не установлено	Не установлено

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Xpert Flu

8.2 Меры контроля воздействия

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

Средства индивидуальной защиты

Защита органов дыхания Ожидается, что средства защиты органов дыхания не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В противном случае соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.

Защита глаз/лица Носите очки химической защиты.

Защита кожных покровов/тела При работе в лаборатории для сведения к минимуму риска контакта с кожей используйте перчатки и халат.

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

Сокращения

ACGIH = Американская конференция правительственных специалистов по гигиене труда в промышленности (American Conference of Governmental and Industrial Hygiene).
NIOSH = Национальный институт по безопасности и гигиене труда, США (National Institute of Occupational Safety and Health).
OSHA = Управление охраны труда, США (Occupational Safety and Health Administration).

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация, вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.
STEL = Пределы кратковременного воздействия, основанные на 15-минутном периоде.

Раздел 9. Физические и химические свойства

9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	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 8,6
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Плотность	Данные отсутствуют
Растворимость в воде	Растворимо 100%	Вязкость	Данные отсутствуют
Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют	Окислительные свойства:	Данные отсутствуют
Летучесть			
Давление паров	44,6 мм рт. ст. (торр)	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют	Летучая органика (по массе)	Данные отсутствуют
Летучая органика (по объему)	Данные отсутствуют	Летучие вещества (по массе)	Данные отсутствуют
Летучие вещества (по объему)	Данные отсутствуют		

Паспорт безопасности
Xpert Flu
Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.
Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Воспламеняемость			
Температура вспышки	Реагент связывания: 26 °С	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10. Стабильность и реакционная способность
10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабилен при нормальных значениях температуры и давления.

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

Нагрев, пламя, искры. При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реагенты, могут высвободиться токсические вещества.

10.5 Несовместимые материалы

Сильные окислители, кислоты.

10.6 Опасные продукты разложения

При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реагенты, могут высвободиться токсические вещества.

Раздел 11. Токсикологическая информация
11.1 Информация о токсикологических последствиях

Компоненты		
Гуанидинхлорид	50-01-1	Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 475 мг/кг; поведение: изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); поведение: возбуждение; желудочно-кишечный тракт: гипермотильность, диарея; Раздражение: глаза-кролик • 81400 мкг • умеренное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение
Этанол	64-17-5	Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 7 г/кг; прием внутрь/перорально-человек TDLo • 0,5 г/кг; поведение: сонливость (общее угнетение активности); поведение: изменения показателей психофизиологических тестов; прием внутрь/перорально-мужчина TDLo • 3371 мкл/кг; поведение: изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); поведение: возбуждение; поведение: кома; прием

Паспорт безопасности
Xpert Flu
Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.
Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

	<p>внутри/перорально-крыса TDLo • 8000 мг/кг; мозг и оболочки: другие дегенеративные изменения; сердце: кардиомиопатия, включая инфаркт; печень: различные эффекты; вдыхание-крыса LC50 • 5900 мг/м³ 6 часов; Раздражение: глаза-кролик • 500 мг • сильное раздражение; кожа-кролик • 20 мг 24 часа • умеренное раздражение; Токсичность при неоднократном введении: прием внутри/перорально-крыса TDLo • 188 г/кг 25 дней-прерывистый; печень: жировая дистрофия печени; биохимия: ингибирование, индукция или изменение уровня фермента в крови или тканях: различные виды влияния на ферменты; биохимия: метаболизм (промежут): липиды, в том числе транспортные; Мутаген: цитогенетический анализ • прием внутри/перорально-человек • 49014 г/кг 25 лет; тест определения частоты доминантных летальных мутаций • прием внутри/перорально-мышь • 3720 мг/кг 3 дня; морфология спермы • прием внутри/перорально-мышь • 1500 мг/кг 50 дней; влияние на репродуктивную функцию: прием внутри/перорально-крыса TDLo • 12 г/кг (берем. 9-12 дней); влияние на репродуктивную функцию: воздействие на эмбрион или плод: фетотоксичность (кроме смерти, например, мумифицированный плод); прием внутри/перорально-женщина TDLo • 5860 мг/кг (3 года «до»-100 дней «после»); влияние на репродуктивную функцию: конкретные аномалии развития: черепно-лицевые (в том числе нос и язык); влияние на репродуктивную функцию: воздействие на новорожденных: поведение; влияние на репродуктивную функцию: воздействие на новорожденных: отсроченные эффекты; Туморогенность / канцерогенность: прием внутри/перорально-мышь • 400 г/кг 57 недель-прерывистый; способность приводить к развитию опухоли: сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; желудочно-кишечный тракт: опухоли; прием внутри/перорально-мышь TDLo • 320 мг/кг 50 недель-прерывистый; способность приводить к развитию опухоли: сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; печень: опухоли; кровь: лимфома, включая болезнь Ходжкина</p>
--	---

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP •Данные отсутствуют СГС ООН •Острая токсичность – вдыхание – 4 – расчетная оценка острой токсичности АТЕmix (вдыхание) = 15,2 мг/л (4ч-V); Острая токсичность – перорально – 5 – расчетная оценка острой токсичности АТЕmix (пероральное введение) 2969 мг/кг OSHA HCS 2012 •Острая токсичность – вдыхание – 4 – АТЕmix (вдыхание) = 15,2 мг/л (4ч-V)
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP •Раздражение кожи, 2 СГС ООН •Раздражение кожи, 2 OSHA HCS 2012 •Раздражение кожи, 2
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP •Раздражение глаз, 2 СГС ООН • Раздражение глаз, 2 OSHA HCS 2012 •Раздражение глаз, 2
Сенсибилизация кожи	EU/CLP •Данные отсутствуют СГС ООН •Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 •Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP •Данные отсутствуют СГС ООН •Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 •Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP •Данные отсутствуют СГС ООН •Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 •Данные отсутствуют

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Xpert Flu

Свойства (СГС)	Классификация
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Мутагенность для зародышевых клеток, 2 OSHA HCS 2012•Мутагенность для зародышевых клеток, 2
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
STOT-SE	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3: наркотическое воздействие OSHA HCS 2012•Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3: наркотическое воздействие
STOT-SE	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые (немедленно возникающие)

Вредно при вдыхании. Может влиять на центральную нервную систему. Признаки поражения могут включать головокружение, сонливость, заторможенность, кому и смерть.

Хронические (отсроченные)

Данные отсутствуют

Кожа

Острые (немедленно возникающие)

Вызывает раздражение кожи.

Хронические (отсроченные)

Данные отсутствуют

Глаза

Острые (немедленно возникающие)

Вызывает серьезное раздражение глаз.

Хронические (отсроченные)

Данные отсутствуют

Проглатывание

Острые (немедленно возникающие)

Может быть вредно при проглатывании.

Хронические (отсроченные)

Данные отсутствуют

Мутагенный эффект

Повторное и продолжительное воздействие может вызвать мутагенные эффекты.

Сокращения

LC = Летальная концентрация

LD = Летальная доза

TD = Токсическая доза

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

	CAS	
Этиловый спирт	(64-17-5)	<p>Токсичность для водных организмов-рыбы: 96 часов LC50 <i>толстоголов черный</i> - <i>Pimephales promelas</i> 100 мг/л Комментарий: Этиловый спирт 84 дня NOEC <i>гамбузия восточная</i> 0,375 мг/л Комментарий: Этиловый спирт</p> <p>Токсичность для водных организмов-ракообразные: 48 часов NOEC дафния <i>Ceriodaphnia dubia</i> 14 мг/л Комментарий: Этиловый спирт 48 часов EC50 дафния <i>Ceriodaphnia dubia</i> 2 мг/л Комментарий: Этиловый спирт</p> <p>Токсичность для водных организмов-водоросли и другие водные растения): 24 часа EC50 водоросли <i>зеленые водоросли</i> 5000 мг/л Комментарий: Этиловый спирт</p>

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

12.5 Результаты оценки соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества»

Оценка соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества» не производилась.

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

Раздел 13. Условия удаления в отходы

13.1 Методы переработки отходов

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

13.2 Дополнительная информация

Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реагентов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды при обращении с отходами. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Xpert Flu

Раздел 14. Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке)	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	UN1993	Жидкости легковоспламеняющиеся, н.у.к. (этанол)	3	II	NDA
TDG	UN1993	ЖИДКОСТЬ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Н.У.К. (этанол)	3	II	NDA
IMO/MDG	UN1993	ЖИДКОСТЬ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Н.У.К. (этанол)	3	II	NDA
IATA/CAO	UN1993	Жидкости легковоспламеняющиеся, н.у.к. (этанол)	3	II	NDA

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.

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, пожароопасно

Компонент	CAS	Реестр				
		Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Этанол	64-17-5	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гуанидинхлорид	50-01-1	Да	Нет	Да	Нет	Да

Канада

Охрана труда

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Этанол	64-17-5	B2, D2B

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Этанол	64-17-5	0,1%

Окружающие условия

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Этанол	64-17-5	Не числится

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Xpert Flu

США

Охрана труда

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

Окружающие условия

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	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
• Этанол	64-17-5	Не числится

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	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
• Этанол	64-17-5	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

США – Калифорния

Окружающие условия

США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	канцероген, исходная дата 29/4/11 (в алкогольных напитках)

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбриофетотоксичность

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	эмбриофетотоксичность, исходная дата 1/10/87 (в алкогольных напитках)

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Февраль 2020 г.

Xpert Flu

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Этанол	64-17-5	Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

15.3 Дополнительная информация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Продукт содержит химическое вещество, признанное в штате Калифорния как способное вызывать рак, пороки развития и оказывать другого рода неблагоприятное влияние на репродуктивное здоровье.

Раздел 16. Дополнительная информация

Соответствующие фразы (код и текст)

H225 – Легковоспламеняющаяся жидкость и пары

H315 – Вызывает раздражение кожи

H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз

Отказ от ответственности/ ограничение ответственности

Представленные выше сведения основаны на доступных нам данных и считаются верными. В связи с тем, что представленная информация может быть использована в независимых от нас и неизвестных нам условиях, мы не несем ответственность за последствия ее использования, а все лица, получающие эту информацию, должны самостоятельно принимать решения относительно последствий применения, свойств, средств защиты и способов удаления в отходы в соответствии с конкретными условиями применения. Мы не заявляем, не даем каких-либо гарантий и поручительств, явных или подразумеваемых (включая гарантии пригодности или товарной пригодности для конкретной цели), в отношении материалов и точности информации, полученных при их использовании результатов, а также опасностей, связанных с использованием данного материала. При обращении с материалом и его использовании следует проявлять осторожность. Представленная выше информация передана добросовестно с уверенностью в ее точности. Мы предоставляем всю информацию, касающуюся предполагаемого использования материала, по состоянию на момент публикации. Однако в случае нежелательных последствий, связанных с данным продуктом, настоящий паспорт безопасности материала не является и не может являться заменой консультации с соответствующим специалистом.

Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

第 1 节: 物质/混合物标识和公司/企业标识

1.1 产品识别

产品名称 Xpert Flu
产品代码 GXFLU-10; GXFLU-10A

1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途 实验室使用

1.3 供应商安全数据表详情

制造商 Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
美国
www.cepheid.com
美国: techsupport@cepheid.com
电话 (总机) (888) 838-3222 - 美国 (选项 2)
电话 (总机) 1 (408) 541-4191 - 美国境外
供应商 Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
瑞典
www.cepheidinternational.com
欧盟: support@cepheideurope.com
电话 (总机) 33 563 825 319 - 欧盟

1.4 紧急电话号码

制造商 + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急联系
制造商 + 1 (352) 323-3500 - 美国境外

第 2 节: 危险标识

EU/EEC

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

2.1 物质或混合物的分类

CLP 以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于样品匣中或盒外的容器中。依据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) 和 (2) 免于披露某些成分的信息。
易燃液体 2
皮肤刺激 2
眼刺激 2

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

2.2 标签元素

CLP

危险



危险声明	H225 - 高度易燃液体和蒸汽 H315 - 导致皮肤刺激 H319 - 导致严重的眼刺激
防范声明	
预防	P210 - 远离热源、火花、明火和/或高温表面。- 禁止吸烟。 P233 - 保持容器密闭。 P264 - 处理之后彻底清洗。 P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。
响应	P370+P378 - 如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。 P303+P361+P353 - 如果沾染皮肤(或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。 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 - 如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
贮存/处置	P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。

2.3 其他危险

CLP

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

UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS

易燃液体 2
急性经口毒性 5
皮肤刺激 2
眼刺激 2
急性吸入毒性 4
单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用
生殖细胞致突变性 2

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

2.2 标签元素

UN GHS

危险



危险声明 高度易燃液体和蒸汽
如果吞入可能有害
导致皮肤刺激
导致严重的眼刺激
如果吸入是有害的
怀疑会导致遗传性缺陷。

防范声明

预防

使用前获取特别指示。
在阅读和理解所有安全防范措施之前，请勿操作。
保持容器密闭。
避免吸入蒸汽/喷雾。
处理之后要彻底清洗。
仅在室外或通风良好的地方使用。
避免释放到环境中。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。
使用所需的个人防护装备。

响应

如果发生火灾：使用适当的灭火介质。
如果吸入：将受害者转移到空气新鲜处，然后以呼吸舒适的姿势休息。
感到身体不适时，呼叫解毒中心或医生/医师。
如果沾染皮肤（或头发）：立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。
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。
脱掉沾染的衣物，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。
如果眼刺激持续：获得医疗指导/就医治疗。
如接触到或有疑虑：获得医疗指导/就医治疗。

贮存/处置

上锁贮存。
依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

补充信息

吸入：本产品的 10% - 16% 由未知毒性的成分组成。

2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度（GHS），认为该产品是危险品。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA HCS 2012

易燃液体 2
皮肤刺激 2
眼刺激 2
急性吸入毒性 4
单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用
生殖细胞致突变性 2

2.2 标签元素

OSHA HCS 2012

危险



危险声明 高度易燃液体和蒸汽
导致皮肤刺激
导致严重的眼刺激
如果吸入是有害的
可能引起昏睡或眩晕
怀疑会导致遗传性缺陷。

防范声明

预防

使用前获取特别指示。
在阅读和理解所有安全防范措施之前, 请勿操作。
避免吸入蒸汽/喷雾。
处理之后要彻底清洗。
仅在室外或通风良好的地方使用。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应

如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。
如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。
感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。
如果沾染皮肤(或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。
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。
脱掉沾染的衣物, 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。
如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。

贮存/处置

上锁贮存。
依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

补充信息

吸入: 本产品的 10% - 16% 由未知毒性的成分组成。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

2.3 其他危险

OSHA HCS 2012

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

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

易燃液体 - B2
有毒 - D1B
其他毒性作用 - D2B

2.2 标签元素

WHMIS



易燃液体 - B2
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 节: 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
乙醇	CAS: 64-17-5 EC 编号: 200-578-6 EU 指数: 603-002-00-5	10%-40%	摄入/经口-大鼠 LD50 • 7060 mg/kg 吸入-大鼠 LC50 • 124700 mg/m ³ 4 小时	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3 EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: Flam. Liq. 2, H225 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
氯化胍	CAS: 50-01-1 EC 编号: 200-002-3	10%-20%	NDA	UN GHS: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 EU CLP: EU CLP, 附录 VI, 表 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4, orl; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA

完整的危险声明全文, 请参阅第 16 节。

第 4 节: 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀的袖珍面罩或其他适当的呼吸医疗设备来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。
皮肤	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗皮肤至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。
眼	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼至少 20 分钟。如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
摄入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

4.2 急性及缓发的最重要症状及影响

请参阅第 11 节 - 毒物学信息。

4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

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

第 5 节: 消防措施

5.1 灭火介质

适用的灭火介质	使用喷水 (雾)、泡沫、干粉或二氧化碳。
不适用的灭火介质	无可用的数据

5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	此材料被归类易燃的, 但它是装在小药瓶, 不可能引起显著着火的风险中使用。
有害燃烧产物	可释放碳氧化物、氮氧化物、氯化氢气体的有毒烟雾。

5.3 供消防队员采纳的建议

消防员应穿戴全套防护服, 包括自给式呼吸器。

第 6 节: 意外释放措施

6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

个人预防措施	万一样品匣断裂, 则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服, 否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。
应急程序	如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

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

6.4 其他各节的参考

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

第 7 节: 操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

操作 无需任何特殊操作。如果样品匣断裂，避免接触撒漏的试剂。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

存放 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 节 - 有关确定用途。

第 8 节: 接触控制/个人防护

8.1 控制参数

		接触限值/指南		
	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
乙醇(64-17-5)	TWAs	未确立	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA
	STELs	1000 ppm STEL	未确立	未确立
氯化胍	TWA	未确立	未确立	未确立

8.2 暴露控制

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

个人防护装备

呼吸 如果在一般条件下按照推荐方法使用材料，无需使用呼吸防护装置。否则，遵循 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中的 OSHA 呼吸防护装置规定。如果超过接触限值或出现症状，就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

眼/面部 佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体 在实验室环境中，至少戴手套、穿实验服，以将皮肤接触降到最低。

环境接触控制 遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

略语表

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议
NIOSH = 国家职业安全与健康研究所
OSHA = 职业安全健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定
STEL = 短期接触限值是基于 15 分钟接触量

第 9 节: 物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	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 8.6
比重/相对密度	数据缺乏	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	44.6 mmHg (托)	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏	挥发性有机化合物 (重量)	数据缺乏
挥发性有机化合物 (体积)	数据缺乏	挥发物 (重量)	数据缺乏
挥发物 (体积)	数据缺乏		
易燃性			
闪点	结合剂: 26°C	爆炸上限	无可用数据
爆炸下限	无可用数据	自燃点	无可用数据
易燃性 (固体、气体)	无可用数据		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

第 10 节: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

在正常温度和压力下是稳定的。

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

10.4 应避免的情况

热、火焰、火花。燃烧盛装试剂的塑料样品匣可能会释放有毒副产物。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

10.5 不相容的材料

强氧化剂、酸。

10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料样品匣可能会释放有毒副产物。

第 11 节: 毒理学信息

11.1 有关毒理学影响的信息

组成成分		
氯化胍	50-01-1	<p>急性毒性: 摄入/经口-大鼠 LD50 • 475 mg/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射改变); 行为: 兴奋; 胃肠道: 运动过度, 腹泻;</p> <p>刺激: 眼-兔 • 81400 µg • 中度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激</p>
乙醇	64-17-5	<p>急性毒性: 摄入/经口-大鼠 LD50 • 7 g/kg; 摄入/经口-人 TDLo • 0.5 g/kg; 行为: 嗜睡 (一般沮丧活动); 行为: 心理生理学测试的变化; 摄入/经口-男性 TDLo • 3371 µL/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射改变); 行为: 兴奋; 行为: 昏迷; 摄入/经口-大鼠 TDLo • 8000 mg/kg; 脑和覆盖物: 其他退行性变化; 心脏: 心肌病, 包括梗塞; 肝: 多种影响; 吸入-大鼠 LC50 • 5900 mg/m³ 6 小时;</p> <p>刺激: 眼-兔 • 500 mg • 严重刺激; 皮肤-兔 • 20 mg 24 小时 • 中度刺激;</p> <p>多剂量毒性: 摄入/经口-大鼠 TDLo • 188 g/kg 25 天-间歇; 肝: 脂肪肝变性; 生化: 酶抑制、诱导或血液或组织水平的变化; 多种酶影响; 生化: 代谢 (中间); 脂质, 包括运输;</p> <p>诱变剂: 细胞遗传学分析 • 摄入/经口-人 • 49014 g/kg 25 年; 显性致死试验 • 摄入/经口-小鼠 • 3720 mg/kg 3 天; 精子形态 • 摄入/经口-小鼠 • 1500 mg/kg 50 天;</p> <p>生殖: 摄入/经口-大鼠 TDLo • 12 g/kg (妊娠 9-12 天); 生殖影响: 对胚胎或胎儿的影响; 胎仔毒性 (除了死胎, 例如, 畸形胎儿); 摄入/经口-女性 TDLo • 5860 mL/kg (妊娠前 3 年-妊娠后 100 天); 生殖影响: 特定发育异常; 颜面 (包括鼻和舌); 生殖影响: 对新生儿的影响; 行为: 生殖影响; 对新生儿的影响: 缓发影响;</p> <p>致瘤物/致癌物: 摄入/经口-小鼠 400 g/kg 57 周-间歇; 致瘤性: 按照 RTECS 标准为可疑致癌剂; 胃肠道: 肿瘤; 摄入/经口-小鼠 TDLo • 320 mg/kg 50 周-间歇; 致瘤性: 按照 RTECS 标准为可疑致癌剂; 肝: 肿瘤; 血液: 淋巴瘤, 包括霍奇金病</p>

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•急性毒性 - 吸入 4 - ATE _{mix} (吸入) = 15.2 mg/L (4h-V); 急性毒性 - 经口 5 - ATE _{mix} (经口) = 2969 mg/kg OSHA HCS 2012•急性毒性 - 吸入 4 - ATE _{mix} (吸入) = 15.2 mg/L (4h-V)
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤刺激 2 UN GHS•皮肤刺激 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激 2
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•眼刺激 2 UN GHS•眼刺激 2 OSHA HCS 2012•眼刺激 2
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸道致敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•生殖细胞致突变性 2 OSHA HCS 2012•生殖细胞致突变性 2
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用 OSHA HCS 2012•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

吸入有害。可能会影响到中枢神经系统。症状包括头晕、嗜睡、昏睡、昏迷和死亡。

慢性 (缓发)

无可用数据

皮肤

急性 (立即)

导致皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

眼

急性 (立即)

导致严重的眼刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

摄入

急性 (立即)

如果吞入可能有害。

慢性 (缓发)

无可用数据

致突变作用

反复、长期接触可能引起致突变作用。

略语表

LC = 致死浓度

LD = 致死剂量

TD = 毒性剂量

第 12 节: 生态学信息

12.1 毒性

	CAS	
乙醇	(64-17-5)	水生毒性-鱼: 96 小时 LC50 黑头呆鱼 - <i>Pimephales promelas</i> 100 mg/L 备注: 乙醇 84 天 NOEC 东方食蚊鱼 0.375 mg/L 备注: 乙醇 水生毒性-甲壳动物: 48 小时 NOEC 水蚤模糊网纹蚤 14 mg/L 备注: 乙醇 48 小时 EC50 水蚤模糊网纹蚤 2 mg/L 备注: 乙醇 水生毒性-藻类与其他水生植物: 24 小时 EC50 藻类 绿藻 5000 mg/L 备注: 乙醇

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其他不良影响

未发现研究。

第 13 节: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

包装废弃物

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

13.2 其他信息

生物样本、转移设备以及用过的样品匣应被视为能够传播传染性病原体，必须采取标准预防措施。有关如何正确丢弃用过的样品匣和未使用过的试剂的信息，请遵循您所在机构的环境废物管理程序。这些材料可能会表现出化学危害废弃物的特点，需要采取专门的国家或地区处置程序来处理。如果国家或地区的法规没有明确的妥善处置规定，生物样本和使用过的样品匣应根据 WHO（世界卫生组织）的医疗废弃物处理和处置原则来处理。

第 14 节: 运输信息

	14.1 UN 编号	14.2 UN 正确运输名称	14.3 运输危险分类	14.4 包装组	14.5 环境危害
DOT	UN1993	易燃液体, 未另列明 (乙醇)	3	II	NDA
TDG	UN1993	易燃液体, 未另列明 (乙醇)	3	II	NDA
IMO/IMDG	UN1993	易燃液体, 未另列明 (乙醇)	3	II	NDA
IATA/ICAO	UN1993	易燃液体, 未另列明 (乙醇)	3	II	NDA

14.6 用户特殊防护措施

未知。

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

不相关。

第 15 节: 法规信息

15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性、火灾

名录						
成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSCA
乙醇	64-17-5	是	否	是	否	是
氯化胍	50-01-1	是	否	是	否	是

加拿大

劳工

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	B2, D2B

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	0.1%

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

美国

劳工

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

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

环境

美国 - CAA (空气净化法案) - 1990 年危害空气污染物

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 危害物质及其可报告数量

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 放射性核素及其可报告数量

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节 极度危害物质 EPCRA 可报告数量

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节 极度危害物质计划限制数量

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - 排放报告

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品清单

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

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
• 乙醇	64-17-5	致癌物质, 初始日期 2011 年 4 月 29 日 (于酒精饮料中)

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
• 乙醇	64-17-5	发育毒性, 初始日期 1987 年 10 月 1 日 (于酒精饮料中)

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
• 乙醇	64-17-5	未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无明显风险水平 (NSRL)

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出

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

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	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
• 乙醇	64-17-5	未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

15.3 其他信息

警告: 本产品含有加利福尼亚州已知会导致癌症、出生缺陷或其他生殖损害的化学物质。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2020 年 2 月

Xpert Flu

第 16 节: 其他信息

相关语词 (代码及全文)

H225 - 高度易燃液体和蒸汽

H315 - 导致皮肤刺激

H319 - 导致严重的眼刺激

免责声明

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

略语表

NDA = 无可用数据