

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

Section 1: Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking**1.1 Product Identifier**

Product Name	Xpert CARBA-R
Product Code	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

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

Relevant Identified Use(s)	Laboratory use
-----------------------------------	----------------

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

Manufacturer	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
Telephone (General)	1 (888) 838-3222 - US Option 2
Telephone (General)	1 (408) 541-4191 - Outside of the US
Supplier	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telephone (General)	33 563 825 319 - EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telephone (Australia)	1800 107 884

1.4 Emergency Telephone Number

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

Section 2: Hazards Identification**EU/EEC**

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

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

2.1 Classification of the Substance or Mixture**CLP**

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

Skin Irritation 2

Eye Irritation 2

2.2 Label Elements**CLP****WARNING**

Hazard Statements H303 - May be harmful if swallowed
H315 - Causes skin irritation
H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements**Prevention**

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

Response

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

2.3 Other Hazards**CLP**

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

UN GHS Revision 4

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture**UN GHS**

Acute Toxicity Oral 5
Skin Irritation 2
Eye Irritation 2

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

2.2 Label Elements**UN GHS****WARNING**

Precautionary Statements	May be harmful if swallowed Causes skin irritation Causes serious eye irritation
Prevention	Wash thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Response	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. Specific treatment, see supplemental first aid information. Take off contaminated clothing and wash before reuse. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

2.3 Other Hazards**UN GHS**

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

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012	Skin Irritation 2 Eye Irritation 2
----------------------	---------------------------------------

2.2 Label Elements**OSHA HCS 2012****WARNING**

Hazard Statements	Causes skin irritation Causes serious eye irritation
Precautionary Statements	
Prevention	Wash thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

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

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

Toxic - D1B
Other Toxic Effects - D2B

2.2 Label Elements

WHMIS



Toxic - D1B
Other Toxic Effects - D2B

2.3 Other Hazards

WHMIS

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

2.4 Other Information

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

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium chloride	CAS: 50-01-1 EC Number: 200-002-3 EU Index: 607-148-00-0	10%-20%	475 mg/kg	EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 5, H303; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

Section 4: First Aid Measures**4.1 Description of First Aid Measures**

Inhalation	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Move victim to fresh air. Administer oxygen if breathing is difficult. Do not use mouth-to-mouth method if victim inhaled the substance; give artificial respiration with the aid of a pocket mask equipped with a one-way valve or other proper respiratory medical device. Give artificial respiration if victim is not breathing.
Skin	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. For minor skin contact, avoid spreading material on unaffected skin. In case of contact with substance, immediately flush skin with running water for at least 20 minutes. Remove and isolate contaminated clothing.
Eye	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
Ingestion	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious) Do NOT induce vomiting. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested the substance. Obtain medical attention immediately if ingested.

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

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

Suitable Extinguishing Media	LARGE FIRES: Dry chemical, CO2, alcohol-resistant foam or water spray. SMALL FIRES: Dry chemical, CO2 or water spray.
Unsuitable Extinguishing Media	No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards	Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides.
Hazardous Combustion Products	No data available

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

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

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

Emergency Procedures

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

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up**Containment/****Clean-up Measures**

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

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7: Handling and Storage**7.1 Precautions for Safe Handling****Handling**

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

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities**Storage**

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

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Section 8: Exposure Controls/Personal Protection**8.1 Control Parameters****Exposure Limits/Guidelines**

No applicable exposure limits available for product or components.

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

8.2 Exposure Controls
Engineering Measures/Controls

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

Personal Protective Equipment
Respiratory

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

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

Wear protective clothing

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Section 9: Physical and Chemical Properties
9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100 °C (212 °F)	Melting Point/Freezing Point	0 °C (32 °F)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	6.6 to 7
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

Section 10: Stability and Reactivity
10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical Stability

Stable

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to Avoid

Incompatible materials. Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

10.5 Incompatible Materials

No data available

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 (10% TO 20%)	50-01-1	Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 475 mg/kg; Behavioral: Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral: Excitement; Gastrointestinal: Hypermotility, diarrhea; Irritation: Eye-Rabbit • 81400 µg • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 4 or none •Acute Toxicity - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Skin Irritation 2 UN GHS 3•Skin Irritation 2 OSHA HCS 2012•Skin Irritation 2
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Eye Irritation 2 UN GHS 3•Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

GHS Properties	Classification
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate)

May cause irritation.

Chronic (Delayed)

No data available

Skin

Acute (Immediate)

Causes skin irritation.

Chronic (Delayed)

No data available

Eye

Acute (Immediate)

Causes serious eye irritation.

Chronic (Delayed)

No data available

Ingestion

Acute (Immediate)

May be harmful if swallowed.

Chronic (Delayed)

No data available

Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

Material data lacking.

12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

Section 13: Disposal Considerations
13.1 Waste Treatment Methods

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

13.2 Other Information

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

Section 14: Transport Information

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

14.6 Special Precautions for User

None specified.

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

Data lacking.

Section 15: Regulatory Information
15.1 Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Substance or Mixture
SARA Hazard Classifications

Acute

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



Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

United States

Labor

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

Environment

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

United States- California

Environment

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------

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

•Guanidine chloride	50-01-1	Not Listed
---------------------	---------	------------



Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CARBA-R

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

H303 – May be harmful if swallowed

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. Please provide.

Key to abbreviations

NDA = No data available

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

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

Nom du produit	Xpert CARBA-R
Code de produit	GXCARBAR-CE-10 ; GXCARBAR-CE-120 ; RCARBAR-10 ; RCARBAR-BEU-10 ; GXCARBAR-10 ; RPA-10 ; 900-0659 ; GXCARBARP-CE-10 ; GXCARBARP-CE-120 ; GXCARBAR-CN-10

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

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

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

Fabricant	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 États-Unis www.cepheid.com États-Unis : techsupport@cepheid.com
Téléphone (général)	1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2
Téléphone (général)	1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis
Fournisseur	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suède www.cepheidinternational.com EU : support@cepheideurope.com
Téléphone (général)	33 563 825 319 - EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australie www.cepheidinternational.com ANZ : TechSupportANZ@cepheid.com
Téléphone (Australie)	1800 107 884

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

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

Section 2 : Identification des risques**EU/EEC**

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CARBA-R

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).

Irritation cutanée 2

Irritation oculaire 2

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP

ATTENTION



Mentions de danger H303 - Peut être nocif en cas d'ingestion
H315 - Provoque une irritation cutanée
H319 - Provoque une irritation oculaire grave

Mises en garde

Prévention

P264 - Se laver soigneusement après manipulation.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse

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

2.3 Autres dangers

CLP

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

SGH ONU Révision 4

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU

Toxicité aiguë par voie orale 5

Irritation cutanée 2

Irritation oculaire 2

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Août 2021**Remplace la date : Mai 2020**Xpert CARBA-R***2.2 Éléments de l'étiquette****SGH ONU****ATTENTION**

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

2.3 Autres dangers**SGH ONU**

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

États-Unis (É.-U.)**Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS****2.1 Classification de la substance ou mélange**

OSHA HCS 2012	Irritation cutanée 2 Irritation oculaire 2
----------------------	---

2.2 Éléments de l'étiquette**OSHA HCS 2012****ATTENTION**

Mentions de danger	Provoque une irritation de la peau Provoque une irritation oculaire grave
Mises en garde	
Prévention	Se laver soigneusement après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Août 2021**Remplace la date : Mai 2020**Xpert CARBA-R*

Réponse En cas de contact avec la peau : laver à grande eau.
Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.
Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers**OSHA HCS 2012**

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

Canada**Selon : WHMIS****2.1 Classification de la substance ou mélange****WHMIS**

Toxique - D1B
Autres effets toxiques - D2B

2.2 Éléments de l'étiquette**WHMIS**

Toxique - D1B
Autres effets toxiques - D2B

2.3 Autres dangers**WHMIS**

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

2.4 Autres informations

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

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients**3.1 Substances**

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CARBA-R

3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/LC50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Chlorure de guanidinium	CAS : 50-01-1 Numéro CE : 200-002-3 Index UE : 607-148-00-0	10 %- 20 %	475 mg/kg	EU CLP : Annexe VI, tableau 3.1 : Tox. aiguë 5, H303 ; irrit. yeux 2, H319 : irrit. peau 2, H315 SGH ONU : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2	ADD

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

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

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

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

Agent extincteur convenable	INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO2, mousse antialcool ou eau pulvérisée. INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO2, ou eau pulvérisée.
Agent extincteur inapproprié	Aucune donnée disponible

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CARBA-R

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence**

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

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Section 7 : Manutention et stockage**7.1 Précautions pour une manutention sans danger**

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

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CARBA-R

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle
8.1 Paramètres de contrôle

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

8.2 Contrôles d'exposition

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

Équipement de protection individuelle

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

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

Peau/corps Porter des vêtements de protection

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

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques
9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Blanc/transparent	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	6,6 à 7
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Manque de données
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CARBA-R

Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Section 10 : Stabilité et réactivité
10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Situations à éviter

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

10.5 Substances incompatibles

Aucune donnée disponible

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 (10 % À 20 %)	50-01-1	Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 475 mg/kg ; Comportement : Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement) ; Comportement : Excitation ; Gastro-intestinal : Hypermotilité, diarrhée ; Irritation : Œil-Lapin • 81 400 µg • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Irritation sévère

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CARBA-R

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 4 ou aucune•Toxicité aiguë - voie orale 5 - ATEmix (voie orale) = 2 375 mg/kg OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	EU/CLP•Irritation cutanée 2 SGH ONU 3•Irritation cutanée 2 OSHA HCS 2012•Irritation cutanée 2
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP•Irritation oculaire 2 SGH ONU 3•Irritation oculaire 2 OSHA HCS 2012•Irritation oculaire 2
Sensibilisation cutanée	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-RE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

Effets éventuels sur la santé
Inhalation
Aigu (immédiat)

Peut provoquer une irritation.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Peau
Aigu (immédiat)

Provoque une irritation cutanée.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Yeux
Aigu (immédiat)

Provoque une sévère irritation des yeux.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Ingestion
Aigu (immédiat)

Peut être nocif en cas d'ingestion.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

DL = Dose létale

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Août 2021
Remplace la date : Mai 2020
Xpert CARBA-R
Section 12 : Information écologique
12.1 Toxicité

Manque de données matérielles.

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Section 13 : Considérations de mise au rebut
13.1 Méthodes de traitement des déchets
Déchets du produit

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

Conditionnement des déchets

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

13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets établies par l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de 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	ADD	Non régulé	ADD	ADD	ADD
TDG	ADD	Non régulé	ADD	ADD	ADD
IMO/IMDG	ADD	Non régulé	ADD	ADD	ADD
IATA/ICAO	ADD	Non régulé	ADD	ADD	ADD

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Août 2021
Remplace la date : Mai 2020
Xpert CARBA-R
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Manque de données.

Section 15 : Informations réglementaires
15.1 Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement/législation spécifique à la substance ou au mélange
Classifications de dangers SARA

Aiguë

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

Canada
Travail
Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

Environnement
Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium 50-01-1 Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CARBA-R

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

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

États-Unis - Californie

Environnement

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

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

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

•Chlorure de guanidinium

50-01-1

Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Section 16 : Autres informations

Phrases pertinentes (code et texte entier)

H303 - Peut être nocif en cas d'ingestion

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

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

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

Produktname	Xpert CARBA-R
Produktcode	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

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

Relevante identifizierte Verwendung(en)	Laborgebrauch
--	---------------

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Vereinigte Staaten www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (Zentrale)	1 (888) 838-3222 - USA, Option 2
Telefon (Zentrale)	1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA
Lieferant	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Schweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (Zentrale)	33 563 825 319 - EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

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]

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP

Das folgende SDS 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).
Hautreizung 2
Augenreizung 2

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP

WARNHINWEIS



Gefahrenhinweise H303 - Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H315 - Verursacht Hautreizungen
H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise

Vorbeugung

P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

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

2.3 Sonstige Gefahren

CLP

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

UN GHS Revision 4

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS

Akute Toxizität, oral 5
Hautreizung 2
Augenreizung 2

Sicherheitsdatenblatt
Datum des Inkrafttretens: August 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2020
Xpert CARBA-R
2.2 Kennzeichnungselemente
UN GHS
WARNHINWEIS


Sicherheitshinweise	Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken Verursacht Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizung
Vorbeugung	Nach Gebrauch gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

2.3 Sonstige Gefahren
UN GHS

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

Vereinigte Staaten (VS)
Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS
2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012	Hautreizung 2 Augenreizung 2
----------------------	---------------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente
OSHA HCS 2012
WARNHINWEIS


Gefahrenhinweise	Verursacht Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweise	
Vorbeugung	Nach Gebrauch gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: August 2021**Ersetzt (Datum): Mai 2020**Xpert CARBA-R*

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

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**

Toxisch - D1B
Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.2 Kennzeichnungselemente**WHMIS**

Toxisch - D1B
Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.3 Sonstige Gefahren**WHMIS**

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

2.4 Sonstige Angaben

Alle anderen Reagenzien, Körner und andere Bestandteile sind in Konzentrationen unter 1% im Gemisch vorhanden oder gelten nicht als gefährlich gemäß den US-Richtlinien für die Gefahrenkommunikation (29 CFR 1910.1200), den EU-Richtlinien für die Einstufung und Etikettierung von Substanzen oder Gemischen oder dem globalen Harmonisierungssystem für die Einstufung und Etikettierung von Substanzen oder Gemischen.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

3.2 Gemische

Zusammensetzung					
Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumchlorid	CAS: 50-01-1 EG-Nummer: 200-002-3 EU-Index: 607-148-00-0	10%-20%	475 mg/kg	EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Akute Tox. 5, H303; Augenreizung 2, H319; Hautreizung 2, H315 UN GHS: Akute Tox. 5 (oral); Hautreizungen 2; Augenreizung 2 OSHA HCS 2012: Akute Tox. 5 (oral); Hautreizungen 2; Augenreizung 2	KDV

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen

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

Haut

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

Augen

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

Verschlucken

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

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

Geeignete Löschmittel GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO₂, alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl.

Ungeeignete Löschmittel KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO₂ oder Wasserstrahl.

Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren Die Plastikkartusche enthält Reagenzien, die toxische Kohlenoxid-, Schwefeloxid- und Stickstoffoxiddämpfe abgeben können.

Gefährliche Verbrennungsprodukte Keine Daten verfügbar

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

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

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

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte/ Richtlinien	Keine geltenden Grenzwerte verfügbar für Produkte oder Komponenten.
---	---

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

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

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 Grenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper

Schutzkleidung tragen

Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Weiß/klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	6,6 bis 7
Spezifisches Gewicht/ Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Fehlende Daten
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Inkompatible Materialien

Keine Daten verfügbar

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 (10% BIS 20%)	50-01-1	Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 475 mg/kg; Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Erregung; Gastrointestinal: Hypermotilität, Diarrhö; Reizung: Auge-Kaninchen • 81.400 µg • Moderate Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 4 oder keine•Akute Toxizität - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Hautreizung 2 UN GHS 3•Hautreizung 2 OSHA HCS 2012•Hautreizung 2
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Augenreizung 2 UN GHS 3•Augenreizung 2 OSHA HCS 2012•Augenreizung 2
Hautsensibilisierung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-RE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort)

Kann Reizung verursachen.

Chronisch (verzögert)

Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort)

Verursacht Hautreizungen.

Chronisch (verzögert)

Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort)

Verursacht schwere Augenreizung.

Chronisch (verzögert)

Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort)

Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert)

Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosis

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben
12.1 Toxizität

Materialdaten fehlen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung
13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
Produktabfall

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

Verpackungsabfall

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

13.2 Sonstige Angaben

Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Halten Sie sich bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien an die Umweltschutzvorschriften Ihrer Einrichtung. Diese Materialien weisen möglicherweise Merkmale von chemischem Sondermüll aus, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur 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	KDV	Nicht reglementiert	KDV	KDV	KDV
TDG	KDV	Nicht reglementiert	KDV	KDV	KDV
IMO/IMDG	KDV	Nicht reglementiert	KDV	KDV	KDV
IATA/ICAO	KDV	Nicht reglementiert	KDV	KDV	KDV

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA - Klassifizierung

Akut von Gefahren

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

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Umwelt

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Umwelt

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

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

•Guanidinchlorid 50-01-1 Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CARBA-R

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Guanidinchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
------------------	---------	----------------

Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•Guanidinchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
------------------	---------	----------------

Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

•Guanidinchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
------------------	---------	----------------

Kalifornien - Proposition 65 - Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

•Guanidinchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
------------------	---------	----------------

Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

•Guanidinchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
------------------	---------	----------------

Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

•Guanidinchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
------------------	---------	----------------

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Relevante Sätze (Code & Volltext)

H303 - Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315 - Verursacht Hautreizungen.

H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

Haftungsausschluss/ Haftungshinweis

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

Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio 2020

Xpert CARBA-R

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

Nome prodotto	Xpert CARBA-R
Codice prodotto	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

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

Usi pertinenti identificati	Uso in laboratorio
------------------------------------	--------------------

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Produttore	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stati Uniti www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefono (generale)	1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2
Telefono (generale)	1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA
Fornitore	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Svezia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Telefono (generale)	33 563 825 319 - UE Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefono (Australia)	1800 107 884

1.4 Numero telefonico di emergenza

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

Sezione 2: Identificazione dei pericoli**UE/CEE**

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

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Agosto 2021**Sostituisce la versione del: Maggio 2020**Xpert CARBA-R***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).

Irritazione cutanea 2

Irritazione oculare 2

2.2 Elementi dell'etichetta**CLP****ATTENZIONE**

Frasi di rischio H303 - Può essere nocivo se ingerito.
H315 - Provoca irritazione cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Frasi di prudenza

Prevenzione P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

Risposta P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi**CLP**

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

UN GHS Revisione 4

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): Quarta edizione aggiornata

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio 2020

Xpert CARBA-R

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

Frasi di prudenza	Può essere nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare.
Prevenzione	Lavare accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
Risposta	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso). Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

2.3 Altri rischi

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

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012	Irritazione cutanea 2 Irritazione oculare 2
----------------------	--

2.2 Elementi dell'etichetta**OSHA HCS 2012****ATTENZIONE**

Frasi di rischio	Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare.
-------------------------	--

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio 2020

Xpert CARBA-R

Frasi di prudenza

- Prevenzione** Lavare accuratamente dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
- Risposta** In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi**OSHA HCS 2012**

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

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**WHMIS**

Tossico - D1B
Altri effetti tossici - D2B

2.2 Elementi dell'etichetta**WHMIS**

Tossico - D1B
Altri effetti tossici - D2B

2.3 Altri rischi**WHMIS**

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

2.4 Altre informazioni

Tutti gli altri reagenti, le perline e i costituenti hanno concentrazioni inferiori all'1% nella miscela o non sono considerati pericolosi per le normative sulla comunicazione del pericolo degli USA (29 CFR 1910.1200), le direttive UE per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele o per il Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche e delle miscele.

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio 2020

Xpert CARBA-R

3.2 Miscele

Composizione					
Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Cloruro di guanidinio	CAS: 50-01-1 Numero CE: 200-002-3 Indice UE: 607-148-00-0	10%-20%	475 mg/kg	UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Toss. acuta 5, H303; Irrit. occhi 2, H319; Irrit. cute 2, H315 UN GHS: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2 OSHA HCS 2012: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2	NDD

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

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

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

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

Sezione 5: Misure antincendio
5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione adeguati	INCENDI DI AMPIE DIMENSIONI: composto chimico secco, CO2, schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua. INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO2 o getto d'acqua.
Mezzi di estinzione non adeguati	Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Agosto 2021**Sostituisce la versione del: Maggio 2020**Xpert CARBA-R***5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela**

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

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

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

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

Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza**

Precauzioni personali	Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. Usare indumenti protettivi adatti. Non camminare sul materiale versato. Toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato solo dopo aver indossato l'abbigliamento protettivo adeguato. Ventilare le aree chiuse.
Procedure di emergenza	Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

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

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

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

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

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Agosto 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2020
Xpert CARBA-R
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 Non sono disponibili limiti di esposizione applicabili per il prodotto o i suoi componenti.

8.2 Controlli di esposizione

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

Dispositivi di protezione individuale

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

Occhi/Volto Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo Indossare indumenti protettivi.

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

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche
9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le perline sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. I componenti sono inodori.
Colore	Bianco/trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio 2020

Xpert CARBA-R

Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 6,6 a 7
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Dati mancanti
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività
10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

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 (DAL 10% AL 20%)	50-01-1	Tossicità acuta: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto DL50 • 475 mg/kg; <i>Comportamentale:</i> 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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio 2020

Xpert CARBA-R

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 4 o nessuna •Tossicità acuta - Orale 5 - ATEmix (orale) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	UE/CLP •Irritazione cutanea 2 UN GHS 3 •Irritazione cutanea 2 OSHA HCS 2012 •Irritazione cutanea 2
Grave irritazione/danno oculare	UE/CLP •Irritazione oculare 2 UN GHS 3 •Irritazione oculare 2 OSHA HCS 2012 •Irritazione oculare 2
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 3 •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 3 •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 3 •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Cancerogenicità	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 3 •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 3 •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 3 •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
STOT-SE	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 3 •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
STOT-RE	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS 3 •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti

Potenziati effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato)

Può causare irritazione.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato)

Provoca irritazione cutanea.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato)

Provoca grave irritazione oculare.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato)

Può essere nocivo se ingerito.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = Dose letale

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Agosto 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2020
Xpert CARBA-R
Sezione 12: Informazioni ecologiche
12.1 Tossicità

Dati materiale mancanti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

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

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

Rifiuti di imballaggio

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

13.2 Altre informazioni

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

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Agosto 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2020
Xpert CARBA-R
14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

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

Dati mancanti.

Sezione 15: Informazioni regolatorie
15.1 Normative/legislazione in materia di ambiente, salute e sicurezza specifiche per la sostanza o la miscela
Classificazioni dei rischi SARA

Acuta

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

Canada
Lavoro
Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Ambiente
Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

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

•Cloruro di guanidina 50-01-1 Non elencato

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Agosto 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2020
Xpert CARBA-R
Stati Uniti - California
Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene		
•Cloruro di guanidina	50-01-1	Non elencato
USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo		
•Cloruro di guanidina	50-01-1	Non elencato
USA - California - Proposta 65 - MADL (Maximum Allowable Dose Levels, livelli di dose massimi consentiti)		
•Cloruro di guanidina	50-01-1	Non elencato
USA - California - Proposta 65 - NSRL (No Significant Risk Levels, nessun livello di rischio significativo)		
•Cloruro di guanidina	50-01-1	Non elencato
USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Femminile		
•Cloruro di guanidina	50-01-1	Non elencato
USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Maschile		
•Cloruro di guanidina	50-01-1	Non elencato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Sezione 16: Altre informazioni
Fraasi pertinenti (codice e testo completo)

H303 - Può essere nocivo se ingerito.
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, la precisione delle informazioni fornite, i risultati ottenibili dall'uso che ne viene fatto, o i pericoli connessi con l'uso del materiale. L'uso e la manipolazione del materiale devono essere eseguiti con attenzione. Le suddette informazioni sono fornite in buona fede e con la convinzione che siano esatte. A partire dalla data di emissione, vengono fornite tutte le informazioni a disposizione relativamente al trattamento prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di un incidente avverso relativo al prodotto, questa scheda dati di sicurezza non è, e non intende essere, il surrogato della consultazione con personale opportunamente addestrato. Si prega di fornire l'esclusione di responsabilità.

Legenda delle abbreviazioni
NDD = Nessun dato disponibile

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

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

Nombre del producto	Xpert CARBA-R
Código del producto	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

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

Usos identificados	Uso en laboratorio
---------------------------	--------------------

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos www.cepheid.com EE. UU.: techsupport@cepheid.com
Teléfono (general)	1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general)	1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.
Proveedor	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suecia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Teléfono (general)	33 563 825 319 - UE Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Teléfono (Australia)	1800 107 884

1.4 Número de teléfono de emergencia

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

Sección 2: Identificación de riesgos**UE/CEE**

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

Ficha de datos de seguridad*Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021**Sustituye a fecha: Mayo 2020**Xpert CARBA-R***2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla****CLP**

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

Irritación cutánea 2

Irritación ocular 2

2.2 Elementos de la etiqueta**CLP****ADVERTENCIA**

Declaraciones de riesgo H303 - Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.

Declaraciones preventivas**Prevención**

P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos**CLP**

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

SGA de la ONU, revisión 4

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**SGA de la ONU**

Toxicidad oral aguda 5
Irritación cutánea 2
Irritación ocular 2

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ADVERTENCIA



Declaraciones preventivas	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.
Prevención	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

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

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.
Declaraciones preventivas	
Prevención	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Ficha de datos de seguridad*Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021**Sustituye a fecha: Mayo 2020**Xpert CARBA-R*

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

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**

Tóxico - D1B

Otros efectos tóxicos - D2B

2.2 Elementos de la etiqueta**WHMIS**

Tóxico - D1B

Otros efectos tóxicos - D2B

2.3 Otros riesgos**WHMIS**

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

2.4 Información adicional

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

Sección 3: Composición/información de los ingredientes**3.1 Sustancias**

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Cloruro de guanidina	CAS: 50-01-1 Numero CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0	10 %-20 %	475 mg/kg	CLP UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Tox. aguda 5, H303; Irrit. ocular 2, H319; Irrit. dérmica 2, H315 SGA de la ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2 HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2	No hay datos disponibles

Sección 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación

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

Piel

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

Ojo

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Ingestión

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

Notas para el médico

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

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

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

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

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

5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

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

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

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

Sección 7: Manipulación y almacenamiento**7.1 Precauciones para la manipulación segura**

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

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

8.2 Controles de exposición

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

Equipo de protección individual

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

Ocular/facial Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo Utilice un traje de protección

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

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco/transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión/punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	6,6 a 7
Gravedad específica/densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

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

10.5 Materiales incompatibles

No hay datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Cloruro de guanidinio (10 % A 20 %)	50-01-1	Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; Conductual: Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); Conductual; Excitación; Gastrointestinal: Hiperomotilidad, diarrea; Irritación: Ojo-Conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 4 o ninguno•Toxicidad aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación cutánea	UE/CLP•Irritación cutánea 2 SGA de la ONU 3•Irritación cutánea 2 HCS 2012 de la OSHA•Irritación cutánea 2
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Irritación ocular 2 SGA de la ONU 3•Irritación ocular 2 HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular 2
Sensibilización cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudo (inmediato)

Puede causar irritación.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Piel

Agudo (inmediato)

Provoca irritación cutánea.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Ojo

Agudo (inmediato)

Provoca irritación ocular grave.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Ingestión

Agudo (inmediato)

Nocivo en caso de ingestión.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021
Sustituye a fecha: Mayo 2020
Xpert CARBA-R
Sección 12: Información ecológica
12.1 Toxicidad

Faltan datos de material.

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 sobre la eliminación
13.1 Métodos de tratamiento de residuos
Residuos de productos

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

Residuos de embalaje

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

13.2 Información adicional

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

Sección 14: Información de transporte

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

Faltan datos.

Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA

Agudo

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

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Estados Unidos

Mano de obra

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Medio ambiente

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

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

•Cloruro de guanidina 50-01-1 No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo 2020

Xpert CARBA-R

Estados Unidos - California

Medio ambiente

EE. UU. - California - Proposición 65 - Lista de productos cancerígenos		
•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en el desarrollo		
•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Niveles máximos de dosis permitidos (MADL)		
•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Sin niveles de riesgo significativos (NSRL)		
•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Mujeres		
•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Hombres		
•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

Sección 16: Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

H303 - Puede ser nocivo en caso de ingestión.

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

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto, 2021

Data de substituição: Maio, 2020

*Xpert CARBA-R***Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto****1.1 Identificador do Produto**

Nome do produto	Xpert CARBA-R
Código do produto	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

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

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

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

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos da América www.cepheid.com EUA: techsupport@cepheid.com
Telefone (Geral)	1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)
Telefone (Geral)	1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA
Fornecedor	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suécia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Telefone (geral)	33 563 825 319 - UE Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Austrália www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefone (Austrália)	1800 107 884

1.4 Número de telefone de emergência

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

Secção 2: Identificação dos riscos**UE/CEE**

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

Ficha de Dados de Segurança*Data de entrada em vigor: Agosto, 2021**Data de substituição: Maio, 2020**Xpert CARBA-R***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.

Irritação cutânea 2

Irritação ocular 2

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

Declarações de risco H303 - Pode ser perigoso em caso de ingestão
H315 - Provoca irritação cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução**Prevenção**

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

Resposta

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

2.3 Outros riscos**CLP**

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

GHS da ONU Revisão 4

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

2.1 Classificação da substância ou mistura**GHS da ONU**

Toxicidade oral aguda 5

Irritação cutânea 2

Irritação ocular 2

Ficha de Dados de Segurança
Data de entrada em vigor: Agosto, 2021
Data de substituição: Maio, 2020
Xpert CARBA-R
2.2 Elementos do rótulo
GHS da ONU
AVISO


Declarações de precaução	Pode ser nocivo por ingestão Provoca irritação cutânea Provoca irritação ocular grave
Prevenção	Lavar cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Resposta	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Tratamento específico (ver no presente rótulo). Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

2.3 Outros riscos
GHS da ONU

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

Estados Unidos da América (EUA)
Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS
2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012	Irritação cutânea 2 Irritação ocular 2
----------------------	---

2.2 Elementos do rótulo
OSHA HCS 2012
AVISO


Declarações de risco	Provoca irritação cutânea Provoca irritação ocular grave
Declarações de precaução	
Prevenção	Lavar cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Ficha de Dados de Segurança*Data de entrada em vigor: Agosto, 2021**Data de substituição: Maio, 2020**Xpert CARBA-R*

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

2.3 Outros riscos**OSHA HCS 2012**

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

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

Tóxico - D1B
Outros efeitos tóxicos - D2B

2.2 Elementos do rótulo**WHMIS**

Tóxico - D1B
Outros efeitos tóxicos - D2B

2.3 Outros riscos**WHMIS**

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

2.4 Outras informações

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

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes**3.1 Substâncias**

O material não cumpre os critérios de uma substância.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto, 2021

Data de substituição: Maio, 2020

Xpert CARBA-R

3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Cloreto de guanidínio	CAS: 50-01-1 Número na CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0	10%-20%	475 mg/kg	UE CLP: Anexo VI, Tabela 3.1: Tox. aguda 5, H303; Irrit. olhos 2, H319; Irrit. pele 2, H315 GHS da ONU: Tox. aguda 5 (Oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2 OSHA HCS 2012: Tox. aguda 5 (Oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2	NDA

Secção 4: Medidas de primeiros socorros
4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

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

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 - Informação Toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários

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

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

Meios de extinção adequados	GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO2, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada. PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO2 ou água pulverizada.
------------------------------------	--

Ficha de Dados de Segurança*Data de entrada em vigor: Agosto, 2021**Data de substituição: Maio, 2020**Xpert CARBA-R*

Meios de extinção inadequados Sem dados disponíveis

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns Cartucho de plástico contendo reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto.

Produtos de combustão de risco Sem dados disponíveis

5.3 Conselhos para bombeiros

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

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

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

PEQUENOS INCÊNDIOS: Se conseguir fazê-lo sem perigo, mover os recipientes da zona de incêndio.

Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental**6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências**

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

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

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

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

6.4 Referências para outras secções

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

Secção 7: Manuseamento e armazenamento**7.1 Precauções para o manuseamento seguro**

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

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

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

Ficha de Dados de Segurança
Data de entrada em vigor: Agosto, 2021
Data de substituição: Maio, 2020
Xpert CARBA-R
7.3 Utilização(ões) Final(is) Específica(s)

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

Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual
8.1 Parâmetros de controlo
**Limites de Exposição/
Orientações**

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

8.2 Controlos de exposição
**Medidas/Controlos de
Engenharia**

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

Equipamento de Proteção Individual
Respiratório

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

Olhos/Face

Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

Pele/Corpo

Usar vestuário de proteção.

**Controlos Ambientais de
Exposição**

Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Secção 9: Propriedades físicas e químicas
9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Branco/transparente	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	6,6 a 7
Gravidade específica/ Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Dados em falta
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		

Ficha de Dados de Segurança
Data de entrada em vigor: Agosto, 2021
Data de substituição: Maio, 2020
Xpert CARBA-R

Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
Coeficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

Secção 10: Estabilidade e reatividade
10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

Estável

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

10.4 Condições a evitar

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

10.5 Materiais incompatíveis

Sem dados disponíveis

10.6 Produtos de decomposição perigosos

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

Secção 11: Informações toxicológicas
11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Cloreto de guanidínio (10% A 20%)	50-01-1	Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; Comportamental: Alteração do tempo de sono (incluindo alteração do reflexo postural); Comportamental: Excitação; Gastrointestinal: Hiperomotilidade, diarreia; Irritação: Olho-Coelho • 81 400 µg • Irritação moderada; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação grave

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto, 2021

Data de substituição: Maio, 2020

Xpert CARBA-R

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP•Dados em falta GHS ONU 4 ou nenhuma•Toxicidade aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Irritação cutânea 2 GHS ONU 3•Irritação cutânea 2 OSHA HCS 2012•Irritação cutânea 2
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Irritação ocular 2 GHS da ONU 3•Irritação ocular 2 OSHA HCS 2012•Irritação ocular 2
Sensibilização da pele	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos)

Pode provocar irritação.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Pele

Agudos (imediatos)

Provoca irritação cutânea.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Olhos

Agudos (imediatos)

Provoca irritação ocular grave.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudos (imediatos)

Pode ser nocivo por ingestão.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose letal

Ficha de Dados de Segurança*Data de entrada em vigor: Agosto, 2021**Data de substituição: Maio, 2020**Xpert CARBA-R***Secção 12: Informações ecológicas****12.1 Toxicidade**

Dados dos materiais em falta.

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Secção 13: Considerações sobre a eliminação**13.1 Métodos de tratamento de dejetos**

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

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

13.2 Outras informações

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 sobre transporte

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto, 2021

Data de substituição: Maio, 2020

Xpert CARBA-R

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

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

Dados em falta.

Secção 15: Informações regulamentares

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

Classificações de Risco SARA

Agudo

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

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Estados Unidos da América

Trabalho

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Ambiente

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

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

•Cloreto de guanidina 50-01-1 Não listado

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto, 2021

Data de substituição: Maio, 2020

Xpert CARBA-R

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

•Cloreto de guanidina	50-01-1	Não listado
-----------------------	---------	-------------

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

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

•Cloreto de guanidina	50-01-1	Não listado
-----------------------	---------	-------------

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

•Cloreto de guanidina	50-01-1	Não listado
-----------------------	---------	-------------

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

•Cloreto de guanidina	50-01-1	Não listado
-----------------------	---------	-------------

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

•Cloreto de guanidina	50-01-1	Não listado
-----------------------	---------	-------------

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

•Cloreto de guanidina	50-01-1	Não listado
-----------------------	---------	-------------

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

•Cloreto de guanidina	50-01-1	Não listado
-----------------------	---------	-------------

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Secção 16: Outras informações

Frases relevantes (código e texto)

H303 - Pode ser nocivo por ingestão.

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 obtidos decorrentes da sua utilização ou a perigos relacionados com a utilização deste material. Deve-se ter cuidado no manuseamento e utilização deste material. A informação anterior é disponibilizada de boa-fé e é tida como exata. À data de emissão, fornecemos toda a informação relevante para um manuseamento previsível do material. No entanto, caso ocorra um incidente adverso associado a este produto, esta ficha de dados de segurança não substitui, nem se pretende que substitua, a consulta de um profissional com formação adequada. Indique cláusula de exclusão de responsabilidade

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Паспорт безопасности материала*Xpert CARBA-R*

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

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

Наименование продукта	Xpert CARBA-R
Код продукта	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

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

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

Производитель	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States (США) www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (общий)	1 (888) 838-3222 - США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 - За пределами США
Поставщик	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden (Швеция) www.cepheidinternational.com EC: support@cepheideurope.com
Телефон (общий)	33 563 825 319 - EC Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) www.cepheidinternational.com Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com
Телефон (Австралия)	1800 107 884

1.4 Телефон для экстренной связи

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

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

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

Паспорт безопасности материала

Xpert CARBA-R

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

2.1 Классификация вещества или смеси

Регламент CLP

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

Раздражение кожи, 2

Раздражение глаз, 2

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

ВНИМАНИЕ!



Указания на опасность H303 - Может быть вредно при проглатывании
H315 - Вызывает раздражение кожи
H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности

Профилактика

P264 - После использования тщательно вымыть.
P280 - Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P302+P352 - ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ. Промыть большим количеством воды с мылом.
P321 - Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
P362 - Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
P332+P313 - При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
P305+P351+P338 - ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.
P337+P313 - Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

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

СГС ООН, редакция 4

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

Паспорт безопасности материала*Дата вступления в силу: Август 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.**Xpert CARBA-R***2.1 Классификация вещества или смеси**

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

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ВНИМАНИЕ!

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

2.3 Другие факторы опасности

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

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

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

Паспорт безопасности материала*Дата вступления в силу: Август 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.**Xpert CARBA-R***2.2 Элементы маркировки****OSHA HCS 2012****ВНИМАНИЕ!**

Указания на опасность Вызывает раздражение кожи
Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности

Профилактика После использования тщательно вымыть.
Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

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

2.3 Другие факторы опасности**OSHA HCS 2012**

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

Канада**Согласно: WHMIS****2.1 Классификация вещества или смеси****WHMIS**

Токсичное вещество, D1B
Другие токсические эффекты, D2B

2.2 Элементы маркировки**WHMIS**

Токсичное вещество, D1B
Другие токсические эффекты, D2B

2.3 Другие факторы опасности**WHMIS**

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

2.4 Дополнительная информация

Все остальные реактивы, гранулы и прочие составляющие представлены в смеси в концентрациях менее 1% или не считаются опасными согласно Стандартам-требованиям США об оповещении об опасности (29 CFR 1910.1200), директивам ЕС в отношении классификации и маркировки веществ и смесей и Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС).

Раздел 3: Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав

Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидинхлорид	CAS: 50-01-1 Номер ЕС: 200-002-3 Индекс EU: 607-148-00-0	10%-20%	475 мг/кг	EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: острая токсичность 5, H303; раздражение глаз 2, H319; раздражение кожи 2, H315 СГС ООН: острая токсичность 5 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2 OSHA HCS 2012: острая токсичность 5 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2	Нет данных

Раздел 4: Первая медицинская помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

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

Кожа

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

Глаза

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

Проглатывание

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

Паспорт безопасности материала

Xpert CARBA-R

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

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

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

Подходящие средства пожаротушения	КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO ₂), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода. НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO ₂), распыленная вода.
Непригодные средства пожаротушения	Данные отсутствуют

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность	Пластмассовый картридж содержит реактивы, способные выделять токсичные испарения: оксиды углерода, оксиды серы, оксиды азота.
Опасные продукты горения	Данные отсутствуют

5.3 Рекомендации по пожаротушению

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

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

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

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

Раздел 6: Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала**6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации**

Меры по обеспечению личной безопасности	В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды. Проветрите закрытые помещения.
Действия в чрезвычайных ситуациях	Ожидается, что экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

6.2 Меры по защите окружающей среды

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

Паспорт безопасности материала*Xpert CARBA-R**Дата вступления в силу: Август 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.***6.3 Методы и средства локализации и очистки**

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

6.4 Ссылки на другие разделы

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

Раздел 7: Правила обращения и хранения**7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом**

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

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

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

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Раздел 8: Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты**8.1 Контрольные параметры**

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

8.2 Меры контроля воздействия

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

Индивидуальные средства защиты

Защита органов дыхания	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.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

Защита кожных покровов/тела

Используйте защитную одежду.

Защита окружающей среды

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Раздел 9: Физические и химические свойства

9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 6,6 до 7
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10: Стабильность и реакционная способность

10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

Несовместимые материалы. При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества.

10.5 Несовместимые материалы

Данные отсутствуют

10.6 Опасные продукты разложения

При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества.

Раздел 11: Токсикологическая информация

11.1 Информация о токсикологических последствиях

Компоненты		
Гуанидинхлорид (от 10% до 20%)	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: гипермоторность, диарея; Раздражение: глаза-кролик • 81400 мкг • умеренное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 4 или отсутствие•Острая токсичность - перорально - категория 5 - расчетная оценка острой токсичности ATEmix (пероральное введение) = 2375 мг/кг OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Раздражение кожи, категория 2 СГС ООН 3•Раздражение кожи, категория 2 OSHA HCS 2012•Раздражение кожи, категория 2
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Раздражение глаз, категория 2 СГС ООН 3•Раздражение глаз, категория 2 OSHA HCS 2012•Раздражение глаз, категория 2
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

Свойства (СГС)	Классификация
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые последствия Может вызывать раздражение.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые последствия Вызывает раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые последствия Вызывает серьезное раздражение глаз.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Острые последствия Может быть вредно при проглатывании.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Сокращения

LD = Летальная доза

Раздел 12: Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

Данные о материале отсутствуют.

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

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

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

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

Раздел 13: Условия удаления в отходы

13.1 Методы переработки отходов

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

13.2 Дополнительная информация

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

Раздел 14: Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	Нет данных	Не регулируется	Нет данных	Нет данных	Нет данных
TDG	Нет данных	Не регулируется	Нет данных	Нет данных	Нет данных
IMO/IMDG	Нет данных	Не регулируется	Нет данных	Нет данных	Нет данных
IATA/ICAO	Нет данных	Не регулируется	Нет данных	Нет данных	Нет данных

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

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

Данные отсутствуют.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

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

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

Канада

Охрана труда

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

Окружающая среда

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

United States (США)

Охрана труда

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

Окружающая среда

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

США - CERCLA/SARA - Радионуклиды и их подотчетные количества

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

США - CERCLA/SARA - Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Закон о планировании действий при чрезвычайных ситуациях и праве общества на информацию (EPCRA) - подотчетные количества

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

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

•Гуанидинхлорид 50-01-1 Не числится

Паспорт безопасности материала*Дата вступления в силу: Август 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.**Xpert CARBA-R***США - CERCLA/SARA - Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ**

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

США - Калифорния**Окружающая среда****США - Калифорния - Предложение 65 - Список канцерогенов**

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

США - Калифорния - Предложение 65 - Эмбрифетотоксичность

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

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

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

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

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

США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на женский организм

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

США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на мужской организм

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

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Паспорт безопасности материала*Дата вступления в силу: Август 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.**Xpert CARBA-R***Раздел 16: Дополнительная информация****Соответствующие фразы (код и текст)**

H303 - Может быть вредно при проглатывании.

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. Предоставить отказ от ответственности.

Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника**1.1 Ідентифікатор продукту**

Назва продукту	Xpert CARBA-R
Код продукту	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

1.2 Рекомендовані і nereкомендовані способи використання речовини або суміші

Рекомендовані способи використання	Для використання в лабораторних умовах
------------------------------------	--

1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту

Виробник	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Сполучені Штати Америки www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (загальний)	1 (888) 838-3222 - США варіант 2
Телефон (загальний)	1 (408) 541-4191 - За межами США
Постачальник	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеція www.cepheidinternational.com ЄС: support@cepheideurope.com
Телефон (загальний)	33 563 825 319 – ЄС Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Австралія www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Телефон (Австралія)	1800 107 884

1.4 Номер екстреної служби

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

Розділ 2: Визначення небезпеки**ЄС/ЕЄС**

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

2.1 Класифікація речовини або суміші**Регламент CLP**

Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для готової суміші, яка використовується в лабораторних умовах. У складі продукту містяться гранули та реактиви в картриджі або в окремих контейнерах. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу Федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) та (2).

Подразнення шкіри 2

Подразнення очей 2

2.2 Елементи маркування**Регламент CLP****ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Повідомлення про небезпеку**

H303 - Може бути шкідливим у разі проковтування

H315 - Викликає подразнення шкіри

H319 - Викликає серйозне подразнення очей

**Вказівки щодо безпеки
Профілактика**

P264 - Після використання ретельно вимити.

P280 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя.

Заходи реагування

P302+P352 - У РАЗІ ПОПАДАННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.

P321 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.

P362 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.

P332+P313 - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

P305+P351+P338 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.

P337+P313 - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

2.3 Інші небезпеки**Регламент CLP**

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

Паспорт безопасности материала

Xpert CARBA-R

Дата вступления в силу: Серпень, 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

UN GHS версія 4

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

2.1 Класифікація речовини або суміші

ГУС ООН	Гостра токсичність перорально 5 Подразнення шкіри 2 Подразнення очей 2
---------	--

2.2 Елементи маркування

ГУС ООН

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Вказівки щодо безпеки	Шкідливо в разі ковтання Викликає подразнення шкіри Викликає серйозне подразнення очей
Профілактика	Після використання ретельно промити. Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
Заходи реагування	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом. Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

2.3 Інші небезпеки

ГУС ООН

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

Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класифікація речовини або суміші

OSHA HCS 2012	Подразнення шкіри 2 Подразнення очей 2
---------------	---

Паспорт безопасности материала*Дата вступлення в силу: Серпень, 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.**Xpert CARBA-R***2.2 Елементи маркування****OSHA HCS 2012****ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Повідомлення про небезпеку	Викликає подразнення шкіри Викликає серйозне подразнення очей
Вказівки щодо безпеки	
Профілактика	Після використання ретельно промити. Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
Заходи реагування	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води. Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

2.3 Інші небезпеки**OSHA HCS 2012**

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

Канада**Відповідно до: WHMIS****2.1 Класифікація речовини або суміші****WHMIS**

Токсичний - D1B
Інші токсичні ефекти - D2B

2.2 Елементи маркування**WHMIS**

Токсичний - D1B
Інші токсичні ефекти - D2B

2.3 Інші небезпеки**WHMIS**

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Серпень, 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

2.4 Додаткова інформація

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

Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти

3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини.

3.2 Суміші

Склад					
Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Гуанідин хлорид	CAS: 50-01-1 EC Номер: 200-002-3 EC Індекс: 607-148-00-0	10%-20%	475 мг/кг	ЄС CLP: Додаток VI, Таблиця 3.1: Гостра токсичність 5, H303; Подразнення очей 2, H319; Подразнення шкіри 2, H315 ГУС ООН: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2 OSHA HCS 2012: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2	NDA

Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги

4.1 Опис заходів першої медичної допомоги

Вдихання

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

Шкіра

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

Очі

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

Ковтання

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

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

Див. Розділ 11 - Токсикологічна інформація.

4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування

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

Розділ 5: Заходи протипожежної безпеки**5.1 Засоби гасіння пожежі**

Придатні засоби гасіння пожежі	ВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO ₂), спиртостійкі піноутворювачі або водяний спрей. НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO ₂) або водяний спрей.
Непридатні засоби гасіння пожежі	Дані відсутні

5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші

Незвичайна вогнебезпека та вибухонебезпека	Пластмасовий картридж містить реактиви, здатні виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.
Небезпечні продукти горіння	Дані відсутні

5.3 Поради для пожежників

Захисний одяг пожежників для гасіння пожеж в будівлях забезпечує обмежений захист **ТІЛЬКИ** в умовах пожежі; він не є ефективним засобом захисту при розливах з можливим безпосереднім контактом з речовинами. Носити одяг для хімічного захисту, спеціально рекомендований виробником. Він може бути малоефективний або неефективний в якості теплового захисту.

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

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

Розділ 6: Заходи щодо наслідків випадкового викиду матеріалу**6.1 Заходи щодо забезпечення особистої безпеки, засоби захисту та дії при надзвичайній ситуації**

Заходи щодо забезпечення особистої безпеки	У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу. Провітріть закриті приміщення.
Дії при надзвичайній ситуації	Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

6.2 Заходи по захисту навколишнього середовища

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

6.3 Методи і засоби локалізації і очищення

Заходи локалізації/очищення	При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.
------------------------------------	---

6.4 Посилання на інші розділи

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

Розділ 7: Правила поводження та зберігання

7.1 Запобіжні заходи при поводженні з продуктом

Поводження	Не потребує особливого поводження. У разі розбиття картриджа уникайте контакту з розлитими реактивами. Уникати контакту зі шкірою та очима.
-------------------	---

7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності

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

7.3 Особливі способи застосування

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані і нерекомендовані способи використання речовини або суміші.

Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту

8.1 Параметри контролю

Гранично допустимі концентрації/рекомендації	Для продукту або компонентів не існує відповідних рівнів максимально допустимої концентрації.
---	---

8.2 Контроль максимально допустимої концентрації

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

Індивідуальні засоби захисту	
-------------------------------------	--

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

Захист очей/обличчя	Одягайте окуляри хімічного захисту.
----------------------------	-------------------------------------

Захист шкіри/тіла	Одягайте захисний одяг
--------------------------	------------------------

Захист навколишнього середовища	Дотримуйтеся загальних рекомендацій роботи на об'єкті та утилізації відходів.
--	---

Розділ 9: Фізичні та хімічні властивості

9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості

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

9.2 Додаткова інформація

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

Розділ 10: Стабільність і реакційна здатність

10.1 Реакційна здатність

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

10.2 Хімічна стабільність

Стабільно

10.3 Імовірність небезпечних реакцій

Небезпечна полімеризація не відбувається.

10.4 Умови, яких слід уникати

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступлення в силу: Серпень, 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

10.5 Несумісні матеріали

Дані відсутні

10.6 Небезпечні продукти розпаду

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

Розділ 11: Токсикологічна інформація

11.1 Інформація про токсикологічні наслідки

Компонент		
Гуанідин хлорид (10% ДО 20%)	50-01-1	Гостра токсичність: Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 475 мг/кг; Поведінковий: Змінений час сну (включаючи зміну рефлексу вирівнювання); Поведінковий: Хвилювання; Шлунково-кишковий тракт: Гіперактивність, діарея; Подразнення: Очі-кролик • 81400 µг • помірне подразнення; шкіра-кролик • 500 мг 24 години • сильне подразнення

Властивості (ГУС)	Класифікація
Гостра токсичність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 4 або жоден•Гостра токсичність - Перорально 5 - ATEmix (перорально) = 2375 мг/кг OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	ЄС/CLP•Подразнення шкіри 2 ГУС ООН 3•Подразнення шкіри 2 OSHA HCS 2012•Подразнення шкіри 2
Серйозні пошкодження/подразнення очей	ЄС/CLP•Подразнення очей 2 ГУС ООН 3•Подразнення очей 2 OSHA HCS 2012•Подразнення очей 2
Сенсибілізація шкіри	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Сенсибілізація органів дихання	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Небезпека при аспірації	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Карцерогенність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Мутагенність для зародкових клітин	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при багаторазовому впливі (STOT-RE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні

Паспорт безопасности материала*Дата вступления в силу: Серпень, 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.**Xpert CARBA-R***Можливі наслідки для здоров'я****Вдихання****Гострий (негайний)** Може викликати подразнення.**Хронічний (затримка)** Дані відсутні**Шкіра****Гострий (негайний)** Викликає подразнення шкіри.**Хронічний (затримка)** Дані відсутні**Очі****Гострий (негайний)** Викликає серйозне подразнення очей.**Хронічний (затримка)** Дані відсутні**Ковтання****Гострий (негайний)** Може бути шкідливим у разі проковтування.**Хронічний (затримка)** Дані відсутні**Скорочення**

LD = Смертельна доза

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

Дані про матеріал відсутні.

12.2 Стійкість і деградація

Дані про матеріал відсутні.

12.3 Біоаккумулятивний потенціал

Дані про матеріал відсутні.

12.4 Мобільність у ґрунті

Дані про матеріал відсутні.

12.5 Результати оцінки відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини»

Оцінка відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини» не проводилася.

12.6 Інші небажані явища

Дослідження не проводились.

Розділ 13: Умови утилізації**13.1 Методи обробки відходів****Відходи продукту** Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.**Відходи упаковки** Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

Паспорт безопасности материала

Дата вступлення в силу: Серпень, 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CARBA-R

13.2 Додаткова інформація

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

Розділ 14: Інформація щодо транспортування

	14.1 Номер ООН	14.2 Вантажне найменування ООН	14.3 Клас(и) небезпеки при транспортуванні	14.4 Група упаковки	14.5 Небезпека для навколишнього середовища
DOT	NDA	Не регулюється	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Не регулюється	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	Не регулюється	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Не регулюється	NDA	NDA	NDA

14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів

Не вказано.

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

Дані відсутні.

Розділ 15: Нормативна інформація

15.1 Правові акти в сфері безпеки, захисту здоров'я і навколишнього середовища/особливі правові акти, застосовні до речовини або суміші

Клас небезпеки SARA

Гостра

Реєстр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	ЄС EINECS	ЄС ELNICS	TSCA
Гуанідин хлорид	50-01-1	Так	Hi	Так	Hi	Так

Канада

Охорона праці

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

• Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

• Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

Навколишнє середовище

Канада - Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) - Список пріоритетних речовин

• Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

Паспорт безопасности материала

Xpert CARBA-R

Дата вступлення в силу: Серпень, 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Сполучені Штати Америки

Охорона праці

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

Навколишнє середовище

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

США - Каліфорнія

Навколишнє середовище

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список карцерогенів

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

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

•Гуанідин хлорид 50-01-1 В списку не вказано

Паспорт безопасности материала*Дата вступления в силу: Серпень, 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.**Xpert CARBA-R***15.2 Оцінка хімічної безпеки**

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

Розділ 16: Додаткова інформація**Відповідні фрази (код і текст)**

H303 - Може бути шкідливим у разі проковтування.

H315 - Викликає подразнення шкіри.

H319 - Викликає серйозне подразнення очей

Відмова/**Заява про обмеження****відповідальності**

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

Скорочення

NDA = Дані відсутні

第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

1.1 产品识别

产品名称

Xpert CARBA-R

产品代码

GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10;
GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120;
GXCARBAR-CN-10

1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途

实验室使用

1.3 供应商安全数据表详情

制造商

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

电话 (通用)

1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)

电话 (通用)

1 (408) 541-4191 - 美国境外

供应商

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

电话 (总机)

33 563 825 319 - 欧盟
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
澳大利亚
www.cepheidinternational.com
澳大利亚和新西兰: TechSupportANZ@cepheid.com
电话 (澳大利亚) 1800 107 884

1.4 紧急电话号码

制造商

1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急电话

制造商

1 (352) 323-3500 - 美国境外

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

第 2 章: 危险标识

EU/EEC

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

2.1 物质或混合物的分类

CLP

以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于检测盒中或检测盒外的容器中。依据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) 和 (2) 免于披露某些成分的信息。

皮肤刺激性 2

眼刺激 2

2.2 标签元素

CLP

警告



危险声明 H303 - 吞入时可能有害
H315 - 导致皮肤刺激
H319 - 导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防 P264 - 处理之后彻底清洗。

P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应 P302+P352 - 如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。

P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。

P362 - 脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。

P332+P313 - 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。

P305+P351+P338 - 如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。

P337+P313 - 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

CLP

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

UN GHS 修订版 4

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS): 第四次修订版

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS

急性经口毒性 5

皮肤刺激性 2

眼刺激 2

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

2.2 标签元素

UN GHS

警告



防范声明

如果吞入可能有害
导致皮肤刺激
导致严重的眼睛刺激

预防

处理之后要彻底清洗。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应

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

2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS 2012

皮肤刺激性 2
眼刺激 2

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS 2012

警告



危险声明

导致皮肤刺激
导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防

处理之后要彻底清洗。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

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

2.3 其他危险

OSHA 的 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

有毒 - D1B
 其他毒性作用 - D2B

2.2 标签元素

WHMIS



有毒 - D1B
 其他毒性作用 - D2B

2.3 其他危险

WHMIS

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

2.4 其他信息

所有其他制剂、颗粒和其他组分的浓度在混合物中均低于 1%, 或者根据美国危害通讯法规 (29 CFR 1910.1200)、欧盟物质或混合物分类与标签指令或全球物质或混合物分类与标签统一制度均不被认为是危险物质。

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

3.2 混合物

构成					
化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 50-01-1 EC 编号: 200-002-3 EU 指数: 607-148-00-0	10%-20%	475 mg/kg	EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 急性毒性 5, H303; 眼刺激 2, H319; 皮肤刺激 2, H315 UN GHS: 急性毒性 5 (经口); 皮肤刺激 2; 眼刺激 2 OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (经口); 皮肤刺激 2; 眼刺激 2	NDA

第 4 章: 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入

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

皮肤

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

眼睛

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少 20 分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

摄入

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

对医生的注释

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

第 5 章: 消防措施

5.1 灭火介质

适用的灭火介质

大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水。

小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。

不适用的灭火介质

无可用数据

5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险

盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。

有害燃烧产物

无可用数据

5.3 供消防队员采纳的建议

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

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 请从火区移出容器。

第 6 章: 意外释放措施

6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

个人预防措施

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

应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

遏制/净化措施

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

6.4 其他各章的参考

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

第 7 章: 操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

操作

无需任何特殊操作。如果盒子断裂, 避免接触撒漏的制剂。避免接触皮肤和眼。

7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

贮存

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

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

第 8 章: 接触控制/个人防护

8.1 控制参数

接触限值/指南

产品或组分无可适用爆炸极限。

8.2 接触控制

工程措施/控制

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

个人防护装备

呼吸

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

眼睛/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体

穿戴防护服

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

第 9 章: 物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	微珠在盒中是白色固体成分; 试剂是透明液体, 其主要在水溶液中缓冲。成分无味。
颜色	白色/透明	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100 °C (212 °F)	熔点/凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	6.6 至 7
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

第 10 章: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

稳定

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

10.5 不相容的材料

无可用数据

10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

第 11 章: 毒理学信息

11.1 有关毒理学效应的信息

组成成分		
氯化胍 (10%至 20%)	50-01-1	急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 475 mg/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射的改变); 行为: 兴奋; 胃肠道: 运动过度、腹泻; 刺激: 眼-兔 • 81400 µg • 中度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 4 或无•急性毒性 - 经口 5 - ATEmix (经口) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤刺激性 2 UN GHS 3•皮肤刺激性 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激性 2
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•眼刺激 2 UN GHS 3•眼刺激 2 OSHA HCS 2012•眼刺激 2
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

可能导致刺激。

慢性 (缓发)

无可数据

皮肤

急性 (立即)

导致皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可数据

眼睛

急性 (立即)

导致严重的眼睛刺激。

慢性 (缓发)

无可数据

摄入

急性 (立即)

如果吞入可能有害。

慢性 (缓发)

无可数据

略语表

LD = 致死剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

材料数据缺失。

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

第 13 章: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

13.2 其他信息

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

第 14 章: 运输信息

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

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

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

缺乏数据。

第 15 章: 法规信息

15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性

名录						
成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSAC
硫氰酸胍	50-01-1	是	否	是	否	是

加拿大

劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 氯化胍

50-01-1 未列出

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

• 氯化胍

50-01-1 未列出

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

• 氯化胍 50-01-1 未列出

美国

劳动

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

• 氯化胍 50-01-1 未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 加利福尼亚

环境

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

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

• 氯化胍 50-01-1 未列出

安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

*Xpert CARBA-R***15.2 化学安全评估**

未进行化学安全评估。

第 16 章: 其他信息**相关语词 (代码及全文)**

H303 - 如果吞入可能有害。

H315 - 导致皮肤刺激。

H319 - 导致严重的眼睛刺激。

免责声明/责任声明

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

略语表

NDA = 无可用数据

セクション 1: 物質・混合物、および企業・事業の識別**1.1 製品識別子**

製品名	Xpert CARBA-R
製品コード	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 米国 www.cepheid.com 米国: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	1 (888) 838-3222 - 米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 - 米国外
供給業者	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna スウェーデン www.cepheidinternational.com 欧州: support@cepheideurope.com
電話(一般)	33 563 825 319 - 欧州
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 オーストラリア www.cepheidinternational.com オーストラリア・ニュージーランド: TechSupportANZ@cepheid.com
電話番号 (オーストラリア)	1800 107 884

1.4 緊急電話番号

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

セクション 2: 危険性識別

EU/EEC

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

2.1 物質や混合物の分類

CLP

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

皮膚刺激 2

眼刺激 2

2.2 ラベル要素

CLP

警告



危険有害性情報

H303 - 飲み込むと有害の可能性。
H315 - 皮膚への刺激を引き起こす。
H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防

P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。
P280 - 防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

応答

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

2.3 その他危険性

CLP

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

UN GHS 改訂第 4 版

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂第 4 版

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS

急性毒性 経口 5

皮膚刺激性 2

眼刺激 2

2.2 ラベル要素

UN GHS

警告



予防情報

飲み込むと有害。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。

予防

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

応答

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

2.3 その他危険性

UN GHS

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

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012

皮膚刺激性 2
眼刺激 2

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

警告



危険有害性情報

皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防

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

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

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

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

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

毒性 - D1B
その他の毒性効果 - D2B

2.2 ラベル要素

WHMIS



毒性 - D1B
その他の毒性効果 - D2B

2.3 その他危険性

WHMIS

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

2.4 その他情報

その他のすべての試薬、ビーズ、その他の成分は、混合物の 1%未満であるか、または米国ハザード通信規制 (29 CFR 1910.1200)、物質または混合物の分類と表示に関する EU 指令、または物質または混合物の分類と表示に関する世界調和システムで有害とみなされていない。

セクション 3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物					
化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
塩化グアニジン	CAS: 50-01-1 EC 番号: 200-002-3 EU 索引: 607-148-00-0	10%~ 20%	475 mg/kg	EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 急性毒性 5, H303; 眼の刺激 2, H319; 皮膚の刺激 2, H315 UN GHS: 急性毒性 5 (経口); 皮膚のかゆみ 2; 目のかゆみ 2 OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (経口); 皮膚のかゆみ 2; 目のかゆみ 2	NDA

セクション 4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

吸引	物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。
皮膚	物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。
目	物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
摂取	物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいでください(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 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

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

セクション 5: 消化手段

5.1 消火剤

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

5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険

試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。

有害な燃焼生物

データなし

5.3 消防士への助言

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

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

陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。

小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域から容器を動かす。

セクション 6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項

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

応急措置

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

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと清掃の手段

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

6.4 他のセクションへの言及

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

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

取り扱い

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

7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

保管

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

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

暴露限度／ガイドライン

製品または成分に規定の暴露限度がありません。

8.2 暴露管理

工学的手段・管理

十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨暴露限界を超えないようにしてください。暴露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

個人用保護具

呼吸器官

物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要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・人体

保護服を着用してください。

環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

セクション 9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的性状	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	白色/透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100 °C (212 °F)	融解点・凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	データ不足	pH	6.6~7
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境暴露管理			
オクタノール・水分分配係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性と反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

安定

10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

10.4 回避すべき条件

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

10.5 不適合物質

データなし

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: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
塩化グアニジン (10%~20%)	50-01-1	急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50 • 475 mg/kg; 行動: 睡眠時間の変化 (立ち直り反射の変化を含む); 行動: 興奮; 消化器系: 過活動、下痢; 刺激: 目-ウサギ • 81400 µg • 中程度の刺激; 皮膚-ウサギ • 500 mg 24 時間 • 重度の刺激

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 4 またはなし•急性毒性 - 経口 5 - ATEmix (経口) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP•皮膚の炎症 2 UN GHS3•皮膚の炎症 2 OSHA HCS 2012•皮膚の炎症 2
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP•目の炎症 2 UN GHS 3•目の炎症 2 OSHA HCS 2012•目の炎症 2
皮膚感作性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足

安全性データシート

発効日: 2021 年 8 月

優先日付: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

GHS 特性	分類
呼吸器感作性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
吸引有害性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
発癌性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖毒性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
STOT-SE	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
STOT-RE	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足

考えられる健康への影響
吸引

急性(即座)

過敏症が生じる場合があります。

慢性(遅発性)

データなし

皮膚

急性(即座)

皮膚への刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

目

急性(即座)

目に重度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

摂取

急性(即座)

飲み込むと有害の可能性。

慢性(遅発性)

データなし

略語について

LD = 致死量

セクション 12: 生態学的情報
12.1 毒性

実態データが不足しています

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

製品廃棄物

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

包装廃棄物

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

13.2 その他情報

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

セクション 14: 輸送情報

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

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

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

データ不足。

セクション 15: 規制情報

15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類

急性

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

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

米国

作業

米国 - OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

米国 - OSHA - 特異制御化学物質

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

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

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

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

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項-排気量レポート

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項-排出報告

• 塩化グアニジン

50-01-1 掲載外

安全性データシート

発効日: 2021 年 8 月

優先日付: 2020 年 5 月

Xpert CARBA-R

米国 - カリフォルニア

環境

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト		
•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 発達毒性		
•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 最大許容レベル(MADL)		
•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 無リスク(安全)摂取量(NSRL)		
•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 生殖毒性-女性		
•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 生殖毒性-男性		
•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外

15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

セクション 16: その他情報

関連表現(コードと全文)

H303 - 飲み込むと有害の可能性。
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、当社の管轄下になり条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付けで、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。免責条項を提供してください。

略語について

NDA = 該当データなし。



Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

1.1 Pengidentifikasi Produk

Nama Produk	Xpert CARBA-R
Kode Produk	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

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

Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan	Penggunaan Laboratorium
---	-------------------------

1.3 Data Rinci Mengenai Pemasok

Produsen	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerika Serikat www.cepheid.com AS: techsupport@cepheid.com
Telepon (Umum)	1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2
Telepon (Umum)	1 (408) 541-4191 - Di Luar AS
Pemasok	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Swedia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Telepon (Umum)	33 563 825 319 - UE Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telepon (Australia)	1800 107 884

1.4 Nomor Telepon Darurat

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

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

Bagian 2: Identifikasi Bahaya

UE/EEC

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

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

CLP

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

Iritasi Kulit 2

Iritasi Mata 2

2.2 Elemen Label

CLP

PERINGATAN



Pernyataan Bahaya

H303 - Dapat berbahaya jika ditelan

H315 - Menyebabkan iritasi kulit

H319 - Menyebabkan iritasi mata serius

Pernyataan Kehati-hatian

Pencegahan

P264 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.

P280 - Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Respons

P302+P352 - JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.

P321 - Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.

P362 - Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

P332+P313 - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.

P305+P351+P338 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan.

Lanjutkan membilas.

P337+P313 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

2.3 Bahaya Lain

CLP

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

GHS PBB Revisi 4

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

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB

Toksisitas Akut Oral 5

Iritasi Kulit 2

Iritasi Mata 2

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

2.2 Elemen Label

GHS PBB

PERINGATAN



Pernyataan Kehati-hatian	Dapat berbahaya jika ditelan Menyebabkan iritasi kulit Menyebabkan iritasi mata serius
Pencegahan	Cuci dengan saksama setelah penanganan. Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
Respons	JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak. Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis. JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.

2.3 Bahaya Lain

GHS PBB

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

Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

OSHA HCS 2012	Iritasi Kulit 2 Iritasi Mata 2
---------------	-----------------------------------

2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

PERINGATAN



Pernyataan Bahaya	Menyebabkan iritasi kulit Menyebabkan iritasi mata serius
Pernyataan Kehati-hatian	
Pencegahan	Cuci dengan saksama setelah penanganan. Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

Respons Jika terkena kulit: Cuci dengan air yang banyak.
 Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
 Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
 Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
 JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
 Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

2.3 Bahaya Lain

OSHA HCS 2012

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

Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS

Beracun - D1B
 Efek Beracun Lain - D2B

2.2 Elemen Label

WHMIS



Beracun - D1B
 Efek Beracun Lain - D2B

2.3 Bahaya Lain

WHMIS

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

2.4 Informasi Lain

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

Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

3.1 Zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

3.2 Campuran

Komposisi					
Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Guanidinium klorida	CAS: 50-01-1 Nomor EC: 200-002-3 Indeks UE: 607-148-00-0	10%–20%	475 mg/kg	CLP UE: Lampiran VI, Tabel 3.1: Toks. Akut 5, H303; Irit. Mata 2, H319; Irit. Kulit 2, H315 GHS PBB: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2 OSHA HCS 2012: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2	DTT

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

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

4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

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

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

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

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

5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

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

Lembar Data Keselamatan*Tanggal Berlaku: Agustus 2021**Menggantikan Tanggal: Mei 2020**Xpert CARBA-R***5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran**

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

Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).

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

Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran**6.1 Langkah Pencegahan Diri, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap Darurat**

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

6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

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

6.3 Metode dan Bahan untuk Penangkalan dan Pembersihan

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

6.4 Referensi ke Bagian Lain

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

Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan**7.1 Langkah Pencegahan untuk Penanganan yang Aman**

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

7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

Penyimpanan	Simpan sesuai dengan label produk. Simpan wadah/kemasan dalam keadaan tertutup rapat di tempat yang sejuk dan berventilasi baik. Jauhkan dari bahan yang tidak kompatibel.
--------------------	--

7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri
8.1 Parameter Kontrol

Batas/Pedoman Paparan Tidak tersedia batas paparan yang berlaku untuk produk atau komponen.

8.2 Kontrol Paparan

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

Alat Perlindungan Diri

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

Mata/Wajah Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

Kulit/Tubuh Kenakan pakaian pelindung

Kontrol Paparan Lingkungan Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia
9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdapar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Putih/bening	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	6,6 hingga 7
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Data tidak cukup
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Data tidak cukup
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak cukup		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Data tidak cukup	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Data tidak cukup		
Kemudahan Menyala			
Titik Nyala	Data tidak cukup	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak cukup		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas

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

10.2 Stabilitas Kimia

Stabil

10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

10.4 Kondisi untuk Dihindari

Bahan yang Tidak Kompatibel. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Data tidak tersedia

10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

Bagian 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen		
Guanidinium klorida (10% HINGGA 20%)	50-01-1	Toksitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 475 mg/kg; <i>Perilaku:</i> Perubahan waktu tidur (termasuk perubahan dalam refleksi righting); Perilaku: Kegembiraan; Gastrointestinal: Hipermotilitas, diare; Iritasi: Mata-Kelinci • 81400 µg • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksitas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 4 atau tidak ada•Toksitas Akut - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Iritasi Kulit 2 GHS PBB 3•Iritasi Kulit 2 OSHA HCS 2012•Iritasi Kulit 2
Kerusakan/Iritasi Mata Serius	UE/CLP•Iritasi Mata 2 GHS PBB 3•Iritasi Mata 2 OSHA HCS 2012•Iritasi Mata 2
Sensitisasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

Sifat GHS	Klasifikasi
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB 3 •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Toksisitas untuk Reproduksi	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB 3 •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB 3 •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup
Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	UE/CLP •Data tidak cukup GHS PBB 3 •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup

Potensi Efek Kesehatan

Inhalasi

Akut (Segera) Dapat menyebabkan iritasi.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Kulit

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi kulit.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Mata

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi mata serius.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penelanan

Akut (Segera) Dapat berbahaya jika ditelan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

Bagian 12: Informasi Ekologis

12.1 Toksisitas

Data bahan tidak cukup.

12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

12.5 Hasil Pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan
13.1 Metode Penanganan Limbah

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

13.2 Informasi Lain

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

Bagian 14: Informasi Pengangkutan

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan	14.4 Kelompok Pengemasan	14.5 Bahaya Lingkungan
DOT	DTT	Tidak Diatur	DTT	DTT	DTT
TDG	DTT	Tidak Diatur	DTT	DTT	DTT
IMO/IMDG	DTT	Tidak Diatur	DTT	DTT	DTT
IATA/ICAO	DTT	Tidak Diatur	DTT	DTT	DTT

14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

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

Data tidak cukup.

Bagian 15: Informasi Peraturan
15.1 Peraturan/Undang-Undang Keselamatan, Kesehatan, dan Lingkungan yang Spesifik untuk Zat dan Campuran

Klasifikasi Bahaya SARA

Akut

Inventaris						
Komponen	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Guanidinium klorida	50-01-1	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: Mei 2020

Xpert CARBA-R

Kanada

Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

Amerika Serikat

Tenaga Kerja

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

Lingkungan

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

Amerika Serikat - California

Lingkungan

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

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

•Guanidine klorida 50-01-1 Tidak Tercantum

Lembar Data Keselamatan*Tanggal Berlaku: Agustus 2021**Menggantikan Tanggal: Mei 2020**Xpert CARBA-R***15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia**

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

Bagian 16: Informasi Lain**Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)**

H303 - Dapat berbahaya jika ditelan.

H315 - Menyebabkan iritasi kulit.

H319 - Menyebabkan iritasi mata serius

Penafian/**Pernyataan Liabilitas**

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia dan diyakini kebenarannya.

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

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

Karta charakterystyki substancji*Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r**Zastępuje wersję z: Maj 2020 r**Xpert CARBA-R***Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa produktu	Xpert CARBA-R
Kod produktu	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania	Zastosowania laboratoryjne
---	----------------------------

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stany Zjednoczone www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com 1 (888) 838-3222 - Opcja nr 2 dla USA
Numer telefonu (informacje ogólne)	
Numer telefonu (informacje ogólne)	1 (408) 541-4191 - Poza USA
Dostawca	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com 33 563 825 319 - UE
Numer telefonu (informacje ogólne)	
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australia)	1800 107 884

1.4 Numer telefonu alarmowego

Producent	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo
Producent	1 (352) 323-3500 - Poza USA

Karta charakterystyki substancji*Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r**Zastępuje wersję z: Maj 2020 r**Xpert CARBA-R***Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń****EU/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**CLP**

Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art. 1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR.
Podrażnienie skóry 2
Podrażnienie oczu 2

2.2 Elementy oznakowania**CLP****OSTRZEŻENIE****Zwroty dotyczące zagrożeń**

H303 — Działa szkodliwie po połknięciu.
H315 — Działa drażniąco na skórę
H319 — Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności**Zapobieganie**

P264 — Dokładnie umyć po użyciu.
P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

Odpowiedź

P302+P352 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P321 — Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
P362 — Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P332+P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P305+P351+P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337+P313 — W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

2.3 Inne zagrożenia**CLP**

Ten materiał jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

Karta charakterystyki substancji*Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r**Zastępuje wersję z: Maj 2020 r**Xpert CARBA-R***GHS ONZ wersja 4****Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ: Czwarte wydanie zrewidowane****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

GHS ONZ	Toksyczność ostra, doustnie, 5 Podrażnienie skóry 2 Podrażnienie oczu 2
----------------	---

2.2 Elementy oznakowania**GHS ONZ****OSTRZEŻENIE**

Zwroty wskazujące środki ostrożności	Może działać szkodliwie po połknięciu Działa drażniąco na skórę Działa drażniąco na oczy
Zapobieganie	Dokładnie umyć po użyciu. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
Odpowiedź	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

2.3 Inne zagrożenia

GHS ONZ	Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.
----------------	---

Stany Zjednoczone (USA):**Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

OSHA HCS 2012	Podrażnienie skóry 2 Podrażnienie oczu 2
----------------------	---

Karta charakterystyki substancji*Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r**Zastępuje wersję z: Maj 2020 r**Xpert CARBA-R***2.2 Elementy oznakowania****OSHA HCS 2012****OSTRZEŻENIE****Zwroty dotyczące zagrożeń**

Działa drażniąco na skórę
Działa drażniąco na oczy

**Zwroty wskazujące środki
ostrożności****Zapobieganie**

Dokładnie umyć po użyciu.
Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

Odpowiedź

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc dużą ilością wody.
Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

2.3 Inne zagrożenia**OSHA HCS 2012**

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

Kanada**Zgodnie z: WHMIS****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****WHMIS**

Działanie toksyczne — D1B
Inne właściwości toksyczne — D2B

2.2 Elementy oznakowania**WHMIS**

Działanie toksyczne — D1B
Inne właściwości toksyczne — D2B

2.3 Inne zagrożenia**WHMIS**

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r

Zastępuje wersję z: Maj 2020 r

Xpert CARBA-R

2.4 Inne informacje

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach

3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

3.2 Mieszanki

Skład					
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Chlorowodorek guanidyny	CAS: 50-01-1 Numer WE: 200-002-3 Indeks UE: 607-148-00-0	10%-20%	475 mg/kg	CLP UE: Załącznik VI, tabela 3.1: Toksyczność ostra 5, H303; Działanie drażniące na oczy 2, H319; Działanie drażniące na skórę 2, H315 GHS ONZ: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 2; Działanie drażniące na oczy 2 OSHA HCS 2012: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 2; Działanie drażniące na oczy 2	BDD

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

Skóra

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.

Oczy

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Karta charakterystyki substancji*Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r**Zastępuje wersję z: Maj 2020 r**Xpert CARBA-R***Połknięcie**

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie połknięcia przepłukać usta wodą (wyłącznie jeżeli poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**Uwagi dla lekarza**

Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ , piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda. MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ lub rozpylana woda.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak dostępnych danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem	Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.
Niebezpieczne produkty spalania	Brak dostępnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności	Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.
Procedury awaryjne	Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

Karta charakterystyki substancji*Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r**Zastępuje wersję z: Maj 2020 r**Xpert CARBA-R***6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania****Obchodzenie się z produktem**

Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**Magazynowanie**

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1 Parametry dotyczące kontroli****Wartości graniczne narażenia/wytworne**

Brak stosownych limitów narażenia dla produktu lub składników.

8.2 Kontrola narażenia**Techniczne środki kontroli**

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r

Zastępuje wersję z: Maj 2020 r

Xpert CARBA-R

Indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona dróg oddechowych

Nie oczekuje się, aby sprzęt oddechowy był konieczny, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W innym przypadku należy stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

Ochrona oczu lub twarzy

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

Ochrona skóry lub ciała

Nosić odzież ochronną

Kontrola narażenia

środowiska

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Kulki to w całości białe elementy zawarte w kartridżach; odczynniki to przejrzyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych. Elementy są bezzapachowe.
Kolor	Biały/przezroczysty	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F)
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	od 6,6 do 7
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r

Zastępuje wersję z: Maj 2020 r

Xpert CARBA-R

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Komponenty		
Chlorowodorek guanidyny (10% DO 20%)	50-01-1	Toksyczność ostra: LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 475 mg/kg; <i>Zmiany behawioralne:</i> Zmieniony czas snu (w tym zmiana w zakresie odruchu prostowania); Zmiany behawioralne: Pobudzenie; Układ pokarmowy: Wzmocniona motoryka, biegunka; Podrażnienie: Oczy, królik • 81 400 µg • Umiarkowane podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 godziny • Ciężkie podrażnienie

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 4 lub brak •Toksyczność ostra — doustnie 5 — ATEmix (doustnie) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP •Podrażnienie skóry 2 GHS ONZ 3 •Podrażnienie skóry 2 OSHA HCS 2012 •Podrażnienie skóry 2
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP •Podrażnienie oczu 2 GHS ONZ 3 •Podrażnienie oczu 2 OSHA HCS 2012 •Podrażnienie oczu 2
Uczulenie skóry	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r

Zastępuje wersję z: Maj 2020 r

Xpert CARBA-R

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Rakotwórczość	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
STOT-SE	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
STOT-RE	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych

Możliwy wpływ na zdrowie

Wdychanie

Ostry (natychmiastowy)

Może powodować podrażnienia.

Przewlekły (opóźniony)

Brak dostępnych danych

Skóra

Ostry (natychmiastowy)

Działa drażniąco na skórę.

Przewlekły (opóźniony)

Brak dostępnych danych

Oczy

Ostry (natychmiastowy)

Powoduje poważne podrażnienia oczu.

Przewlekły (opóźniony)

Brak dostępnych danych

Połykanie

Ostry (natychmiastowy)

W razie połykania może mieć działanie szkodliwe.

Przewlekły (opóźniony)

Brak dostępnych danych

Legenda dotycząca skrótów

LD = Lethal Dose, dawka śmiertelna

Sekcja 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.4 Mobilność w glebie

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r

Zastępuje wersję z: Maj 2020 r

Xpert CARBA-R

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie odnaleziono żadnych badań.

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady produktu	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
Odpady opakowań	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ)	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	BDD	Nie podlega przepisom	BDD	BDD	BDD
TDG	BDD	Nie podlega przepisom	BDD	BDD	BDD
IMO/IMDG	BDD	Nie podlega przepisom	BDD	BDD	BDD
IATA/ICAO	BDD	Nie podlega przepisom	BDD	BDD	BDD

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak danych.

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zagrożeń SARA

Ostre

Wykaz						
Składnik	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r

Zastępuje wersję z: Maj 2020 r

Xpert CARBA-R

Kanada

Dotyczące pracy

Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

Dotyczące środowiska

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

Stany Zjednoczone

Dotyczące pracy

USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczne substancje chemiczne

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

Dotyczące środowiska

USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

Stany Zjednoczone — Kalifornia

Dotyczące środowiska

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: Sierpień 2021 r

Zastępuje wersję z: Maj 2020 r

Xpert CARBA-R

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
--------------------------	---------	--------------

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16: Inne informacje

Stosowne zwroty (numer i pełny tekst):

H303 — Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 — Działa drażniąco na skórę.

H319 — Działa drażniąco na oczy.

Oświadczenie dotyczące odpowiedzialności

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem. Należy przekazać.

Legenda dotycząca skrótów

BDD = Brak dostępnych danych