

Safety Data Sheet*Effective Date: November 2021**Supersedes Date: August 2021***Xpert Xpress Strep A****Section 1: Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking****1.1 Product Identifier**

Product Name Xpert Xpress Strep A
Product Code RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

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

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

Telephone (Australia) 1800 107 884

1.4 Emergency Telephone Number

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

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

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

CLP The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Skin Irritation 2 - H315
Eye Irritation 2 - H319

Safety Data Sheet*Effective Date: November 2021**Supersedes Date: August 2021***Xpert Xpress Strep A****2.2 Label Elements****CLP****WARNING****Hazard Statements**

H302 – Harmful if swallowed
H315 - Causes skin irritation
H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements**Prevention**

P264 - Wash thoroughly after handling.
P270 – Do not eat, drink or smoke when using this product.
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 3

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

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

Skin Irritation 2
Eye Irritation 2

2.2 Label Elements**UN GHS****WARNING****Hazard Statements**

Harmful if swallowed
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation

Precautionary Statements**Prevention**

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

Safety Data Sheet*Effective Date: November 2021**Supersedes Date: August 2021***Xpert Xpress Strep A**

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.

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 Harmful if swallowed
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

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

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**

Corrosive - E

Safety Data Sheet
Effective Date: November 2021
Supersedes Date: August 2021
Xpert Xpress Strep A
2.2 Label Elements
WHMIS

WHMIS
Corrosive - E
2.3 Other Hazards
WHMIS

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

Section 3: Composition/Information on Ingredients
3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium thiocyanate	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	5% TO 10%	NDA	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H315, H319 UN GHS Revision 3: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2B OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
Sodium hydroxide	CAS: 1310-73-2 EC Number: 215-185-5 EU Index: 011-002-00-6	0.5% TO 1%	NDA	EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Skin Corr. 1A, H314 UN GHS Revision 3: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

See Section 16 for full text of H-statements.

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

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

Skin

First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. For minor skin contact, avoid spreading material on unaffected skin. In case of contact with substance, immediately flush skin with running water for at least 20 minutes. Remove and isolate contaminated clothing.

Eye

First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Safety Data Sheet*Effective Date: November 2021**Supersedes Date: August 2021***Xpert Xpress Strep A****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 with reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides.

Hazardous Combustion Products No data available

5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

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

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

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

6.2 Environmental Precautions

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

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Xpress Strep A

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.

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

Storage

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

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control Parameters

Exposure Limits/Guidelines				
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Sodium hydroxide (1310-73-2)	TWAs	Not established	Not established	2 mg/m ³ TWA
	Ceilings	2 mg/m ³ Ceiling	2 mg/m ³ Ceiling	Not established
Guanidinium thiocyanate	TWAs	Not established	Not established	Not established

8.2 Exposure Controls

Engineering Measures/Controls

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

Personal Protective Equipment Respiratory

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

Eye/Face Skin/Body

Wear chemical splash safety goggles.
Wear protective clothing.

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Xpress Strep A

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Reagents are clear liquids in buffered aqueous solutions.
Color	Clear	Odor	Data lacking
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100°C(212°F)	Melting Point/Freezing Point	Data lacking
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	6.7 to 12
Specific Gravity/Relative Density	= 1 Water=1	Water Solubility	Appreciable 10 to 99%
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical Stability

Stable

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to Avoid

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

Safety Data Sheet
Effective Date: November 2021
Supersedes Date: August 2021
Xpert Xpress Strep A
10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

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 thiocyanate (5% TO 10%)	593-84-0	Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 300 mg/kg
Sodium hydroxide (0.5% TO 1%)	1310-73-2	Irritation: Eye-Rabbit • 1 % • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation; Mutagen: Cytogenetic analysis • Unreported Route-Hamster • Lung (Somatic cell) • 10 mmol/L

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking 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
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

Safety Data Sheet*Effective Date: November 2021**Supersedes Date: August 2021***Xpert Xpress Strep A****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)** No data available**Chronic (Delayed)** No data available**Key to abbreviations**

LD = Lethal Dose

Section 12: Ecological Information**12.1 Toxicity**

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

12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

Safety Data Sheet
Effective Date: November 2021
Supersedes Date: August 2021
Xpert Xpress Strep A
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	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s. (Sodium hydroxide)	8	III	NDA
TDG	UN3266	CORROSIVE LIQUID, BASIC, INORGANIC, N.O.S. (Sodium hydroxide)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	CORROSIVE LIQUID, BASIC, INORGANIC, N.O.S. (Sodium hydroxide)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s. (Sodium hydroxide)	8	III	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
Sodium hydroxide	1310-73-2	Yes	No	Yes	No	Yes
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Yes	No	Yes	No	Yes



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Xpress Strep A

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Sodium hydroxide	1310-73-2	E (including 0.04% in aqueous solution, 0.04N, 0.08%, 0.4% in aqueous solution, 2%, 2.5%, 4% in aqueous solution, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in aqueous solution, 8.7N)
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Sodium hydroxide	1310-73-2	1 %
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

United States

Labor

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

Environment

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	1000 lb final RQ; 454 kg final RQ
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Xpress Strep A

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

United States- California

Environment

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Xpress Strep A

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

H302 – 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.

Key to abbreviations

NDA = No data available

Fiche de données de sécurité**Xpert Xpress Strep A***Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021**Remplace la date : Août 2021***Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise****1.1 Identifiant de produit**

Nom du produit	Xpert Xpress Strep A
Code de produit	RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

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

	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**UE/CEE****Selon : Règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modifié par le 453/2010]****2.1 Classification de la substance ou du mélange**

CLP	La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le mélange fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Le produit contient des billes et des réactifs dans la cartouche ou dans des conteneurs externes. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Irritation cutanée 2 – H315 Irritation des yeux 2 – H319
-----	--

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021**Remplace la date : Août 2021***Xpert Xpress Strep A****2.2 Éléments de l'étiquetage****CLP****ATTENTION****Mentions de danger**

H302 - Nocif en cas d'ingestion
H315 - Provoque une irritation cutanée
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Mises en garde**Prévention**

P264 - Se laver soigneusement après manipulation.
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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 abondamment à l'eau et au 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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers**CLP**

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

SGH ONU Révision 3

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

2.1 Classification de la substance ou du mélange**SGH ONU**

Irritation cutanée 2
Irritation des yeux 2

2.2 Éléments de l'étiquetage**SGH ONU****ATTENTION****Mentions de danger**

Nocif en cas d'ingestion
Provoque une irritation cutanée
Provoque une sévère irritation des yeux

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021
Remplace la date : Août 2021
Xpert Xpress Strep A
Mises en garde

- Prévention** Se laver soigneusement après manipulation.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- Réponse** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au 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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers
SGH ONU

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

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

OSHA HCS 2012 Irritation cutanée 2
Irritation des yeux 2

2.2 Éléments de l'étiquetage
OSHA HCS 2012
ATTENTION


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

Mises en garde

- Prévention** Se laver soigneusement après manipulation.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- 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 si elles peuvent être facilement enlevées. 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.

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021
Remplace la date : Août 2021
Xpert Xpress Strep A
Canada
Selon : SIMDUT
2.1 Classification de la substance ou du mélange
SIMDUT
Corrosif - E
2.2 Éléments de l'étiquetage
SIMDUT

SIMDUT
Corrosif - E
2.3 Autres dangers
SIMDUT

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

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients
3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidine	CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1	5 % À 10 %	ADD	CLP UE : Tox. aiguë 4, H302 , H315 , H319 SGH ONU Révision 3 : Tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. peau 3 ; Irrit. yeux 2B OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. yeux 2B	ADD
Hydroxyde de sodium	CAS : 1310-73-2 Numéro CE : 215-185-5 Index UE : 011-002-00-6	0,5 % À 1 %	ADD	CLP UE : Annexe VI, tableau 3.1 : Corr. peau 1A, H314 SGH ONU Révision 3 : Corr. peau 1B ; Dommag. yeux 1 OSHA HCS 2012 : Corr. peau 1B ; Dommag. yeux 1	ADD

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

Section 4 : Mesures de premier secours
4.1 Description des mesures de premier secours
Inhalation

Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. Déplacer la victime à l'air frais. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a inhalé la substance ; pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque de poche doté d'une valve unidirectionnelle ou d'un autre dispositif médical respiratoire approprié. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire pas.

Peau

Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact cutané mineur, éviter de répandre la matière sur la peau non affectée. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Retirer et isoler les vêtements contaminés.

Fiche de données de sécurité**Xpert Xpress Strep A***Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021**Remplace la date : Août 2021***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 Moyens d'extinction****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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**Dangers inhabituels
d'incendie et d'explosion**

La cartouche en plastique contenant des réactifs peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de soufre et d'oxydes d'azote.

**Produits de combustion
dangereux**

Aucune donnée disponible

5.3 Conseils pour les pompiers

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

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

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

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

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

Mesures d'urgence

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

6.2 Précautions environnementales

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

Fiche de données de sécurité

Xpert Xpress Strep A

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

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

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

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

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

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

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

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

Limites d'exposition/Lignes directrices				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxyde de sodium (1310-73-2)	TWAs	Non établi	Non établi	2 mg/m3 TWA
	Plafonds	2 mg/m3 plafond	2 mg/m3 plafond	Non établi
Thiocyanate de guanidine	TWAs	Non établi	Non établi	Non établi

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021
Remplace la date : Août 2021
Xpert Xpress Strep A
8.2 Contrôles d'exposition
Mesures/contrôles techniques

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

Équipement de protection individuelle
Respiratoire

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

Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau/corps

Porter des vêtements de protection.

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

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

Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

NIOSH = Institut national pour la sécurité et la santé au travail

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

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

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

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les réactifs sont des liquides limpides tamponnés dans des solutions aqueuses.
Couleur	Limpide	Odeur	Manque de données
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	Manque de données
Température de décomposition	Manque de données	pH	6,7 à 12
Densité spécifique/relative	=1/Eau=1	Solubilité dans l'eau	Appréciable entre 10 % et 99 %
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021
Remplace la date : Août 2021
9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Xpert Xpress Strep A

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 libérées.

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Section 11 : Information toxicologique
11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Composants		
Thiocyanate de guanidinium (5 % À 10 %)	593-84-0	Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 • 300 mg/kg
Hydroxyde de sodium (0,5 % À 1 %)	1310-73-2	Irritation : Œil de lapin • 1 % • irritation sévère ; peau de lapin • 500 mg 24 heures • irritation sévère ; Mutagène : Analyse cytogénétique • hamster - voie non indiquée • poumon (cellules somatiques) • 10 mmol/l

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021
Remplace la date : Août 2021
Xpert Xpress Strep A

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	UE/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	UE/CLP •Irritation cutanée 2 SGH ONU 3 •Irritation cutanée 2 OSHA HCS 2012 •Irritation cutanée 2
Lésion/irritation grave des yeux	UE/CLP •Irritation des yeux 2 SGH ONU 3 •Irritation des yeux 2 OSHA HCS 2012 •Irritation des yeux 2
Sensibilisation cutanée	UE/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Sensibilisation respiratoire	UE/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Danger d'aspiration	UE/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Cancérogénicité	UE/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	UE/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Toxicité pour la reproduction	UE/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
STOT-SE	UE/CLP •Manque de données SGH ONU 3 •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
STOT-RE	UE/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

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021**Remplace la date : Août 2021***Ingestion****Aigu (immédiat)**

Aucune donnée disponible

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

DL = Dose létale

Xpert Xpress Strep A**Section 12 : Information écologique****12.1 Toxicité**

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Risque de bioaccumulation

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets indésirables

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, appareils de transfert et 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 de 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 manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021
Remplace la date : Août 2021
Xpert Xpress Strep A
Section 14 : Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition de l'ONU	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe de conditionnement	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
TDG	UN3266	LIQUIDE CORROSIF, BASIQUE, INORGANIQUE, N.S.A. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
IMO/IMDG	UN3266	LIQUIDE CORROSIF, BASIQUE, INORGANIQUE, N.S.A. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
IATA/ICAO	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Manque de données.

Section 15 : Informations réglementaires
15.1 Règlements/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement concernant spécifiquement la substance ou le mélange
Classifications de dangers SARA

Aiguë

Inventaire						
Composant	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Canada
Travail
Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	E (notamment 0,04 % en solution aqueuse, 0,04 N, 0,08 %, 0,4 % en solution aqueuse, 2 %, 2,5 %, 4 % en solution aqueuse, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solution aqueuse, 8,7 N)
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 %
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

Environnement
Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021
Remplace la date : Août 2021
États-Unis
Travail
É.-U. - OSHA - Gestion de la sécurité des procédés - Produits chimiques très dangereux

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1000 lb final RQ ; 454 kg final RQ
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

États-Unis – Californie
Environnement
É.-U. - Californie - Proposition 65 - Liste des substances cancérigènes

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidine	593-84-0	Non énuméré

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021
Remplace la date : Août 2021
Xpert Xpress Strep A
É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme

•Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

•Thiocyanate de guanidine

593-84-0 Non énuméré

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

•Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

•Thiocyanate de guanidine

593-84-0 Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

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

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Déclaration de non-responsabilité

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

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: November 2021**Ersetzt (Datum): August 2021***Xpert Xpress Strep A****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Produktname	Xpert Xpress Strep A
Produktcode	RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs bzw. Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

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

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Vereinigte Staaten 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

	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 (Australien)	1800 107 884

1.4 Notfalltelefonnummer

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

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**EU/EWG****Nach: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geändert durch 453/2010]****2.1 Einstufung des Stoffs bzw. des Gemisches**

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

Sicherheitsdatenblatt
Datum des Inkrafttretens: November 2021
Ersetzt (Datum): August 2021
Xpert Xpress Strep A
2.2 Kennzeichnungselemente
CLP

WARNHINWEIS	
Gefahrenhinweise	H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken H315 - Verursacht Hautreizungen H319 - Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweise	
Vorbeugung	P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen. P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. 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. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren
CLP

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

UN GHS Revision 3

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

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

UN GHS	Hautreizung 2 Augenreizung 2
---------------	---------------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente
UN GHS
WARNHINWEIS


Gefahrenhinweise	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Verursacht Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizung
-------------------------	--

Sicherheitsdatenblatt
Datum des Inkrafttretens: November 2021
Ersetzt (Datum): August 2021
Xpert Xpress Strep A
Sicherheitshinweise

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.

2.3 Sonstige Gefahren

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

Vereinigte Staaten (USA)
Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS
2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

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

2.2 Kennzeichnungselemente
OSHA HCS 2012
WARNHINWEIS


Gefahrenhinweise	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Verursacht Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweise	
Vorbeugung	Nach Gebrauch gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. 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.
----------------------	---

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Xpress Strep A

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

WHMIS

Ätzend - E

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



WHMIS

Ätzend - E

2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS

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

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien für einen Stoff.

3.2 Gemische

Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	5 % BIS 10 %	KDV	EU CLP: Akute Tox. 4, H302, H315, H319 UN GHS Revision 3: Akute Tox. 4 (oral); Hautreiz. 3; Augenreiz. 2B OSHA HCS 2012: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Augenreizung 2B	KDV
Natriumhydroxid	CAS: 1310-73-2 EG-Nummer: 215-185-5 EU-Index: 011-002-00-6	0,5 % BIS 1 %	KDV	EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Hautätz. 1A, H314 UN GHS Revision 3: Hautätz. 1B; Augenschäd. 1 OSHA HCS 2012: Hautätz. 1B; Augenschäd. 1	KDV

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte den Stoff 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 den Stoff verschluckt hat. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Feuerlöschmedien

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren	Die Plastikkartusche mit Reagenzien kann toxische Kohlenoxid-, Schwefeloxid- und Stickstoffoxyddämpfe abgeben.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Keine Daten verfügbar

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: November 2021**Ersetzt (Datum): August 2021***Xpert Xpress Strep A****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 Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren****Persönliche Schutzmaßnahmen**

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

Sofortmaßnahmen

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**Rückhaltung/Reinigung**

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

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.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten**Lagerung**

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Verwendungen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Xpress Strep A

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung
8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte/Richtlinien				
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWAs	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	2 mg/m ³ TWA
	Höchstwerte	2 mg/m ³ Höchstwert	2 mg/m ³ Höchstwert	Nicht ermittelt
Guanidiniumthiocyanat	TWAs	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
**Technische
Maßnahmen/Kontrollen**

Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den Bedingungen entsprechen. 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.

Schlüssel für Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Xpress Strep A

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung gepufferte Flüssigkeiten.
Farbe	Klar	Geruch	Fehlende Daten
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Fehlende Daten
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	6,7 bis 12
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	= 1 Wasser=1	Wasserlöslichkeit	Merklich 10 bis 99 %
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 Umstände

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

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Xpress Strep A

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben
11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Guanidiniumthiocyanat (5 % BIS 10 %)	593-84-0	Akute Toxizität: Intraperitoneal-Maus LD50 • 300 mg/kg
Natriumhydroxid (0,5 % BIS 1 %)	1310-73-2	Reizung: Auge-Kaninchen • 1 % • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung; Mutagen: Zytogenetische Analyse • K. A. zum Verabreichungsweg-Hamster • Lunge (somatische Zelle) • 10 mmol/l

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten 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

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: November 2021**Ersetzt (Datum): August 2021***Xpert Xpress Strep A****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)** Keine Daten verfügbar**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar**Schlüssel für Abkürzungen**

LD = Letale Dosis

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

LC50 (Guppy): 89.1 mg/l @ 96 h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere unerwünschte Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Xpress Strep A

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 Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

	14.1 UN-Nummer	14.2 Richtige Versandbezeichnung der UN	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltgefahren
DOT	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht näher bezeichnet (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
TDG	UN3266	ÄTZENDE FLÜSSIGKEIT, BASISCH, ANORGANISCH, NICHT NÄHER BEZEICHNET (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
IMO/IMDG	UN3266	ÄTZENDE FLÜSSIGKEIT, BASISCH, ANORGANISCH, NICHT NÄHER BEZEICHNET (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
IATA/ICAO	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht näher bezeichnet (Natriumhydroxid)	8	III	KDV

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften
15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

SARA – Klassifizierung von Gefahren

Akut

Inventar						
Bestandteil	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

Sicherheitsdatenblatt
Datum des Inkrafttretens: November 2021
Ersetzt (Datum): August 2021
Xpert Xpress Strep A
Kanada
Arbeit
Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

•Natriumhydroxid

1310-73-2

E (einschließlich 0,04 % in wässriger Lösung, 0,04 N, 0,08 %, 0,4 % in wässriger Lösung, 2 %, 2,5 %, 4 % in wässriger Lösung, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % in wässriger Lösung, 8,7 N)

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Natriumhydroxid

1310-73-2

1 %

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Umwelt
Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Vereinigte Staaten
Arbeit
USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

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

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

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

•Natriumhydroxid

1310-73-2

1000 lb endgültige RQ;
454 kg endgültige RQ

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

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

•Natriumhydroxid

1310-73-2

Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Xpress Strep A

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

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: November 2021**Ersetzt (Datum): August 2021***Xpert Xpress Strep A****Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Relevante Sätze (Nummer und Volltext)**

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H315 – Verursacht Hautreizungen

H319 – Verursacht schwere Augenreizung

**Haftungsausschluss/
Angaben zur Haftung**

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

Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

Scheda dati di sicurezza**Xpert Xpress Strep A***Data di decorrenza: Novembre 2021**Sostituisce la versione del: Agosto 2021***Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome prodotto Xpert Xpress Strep A
Codice prodotto RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

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

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]****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

CLP La seguente 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 - H315
Irritazione oculare 2 - H319

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Novembre 2021**Sostituisce la versione del: Agosto 2021***Xpert Xpress Strep A****2.2 Elementi dell'etichetta****CLP****ATTENZIONE****Frase di rischio**

H302 – Nocivo se ingerito.
H315 - Provoca irritazione cutanea
H319 - Provoca grave irritazione oculare

Frase di prudenza**Prevenzione**

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante 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 - Togliere 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 3

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**UN GHS**

Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2

2.2 Elementi dell'etichetta**UN GHS****ATTENZIONE****Frase di rischio**

Nocivo se ingerito
Provoca irritazione cutanea
Provoca grave irritazione oculare

Frase di prudenza**Prevenzione**

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

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Novembre 2021**Sostituisce la versione del: Agosto 2021***Xpert Xpress Strep A**

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.

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**

Frase di rischio Nocivo se ingerito
Provoca irritazione cutanea
Provoca grave irritazione oculare

Frase di prudenza

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

Risposta In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
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.

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Novembre 2021
Sostituisce la versione del: Agosto 2021
Xpert Xpress Strep A
Canada
In ottemperanza a: WHMIS
2.1 Classificazione della sostanza o della miscela
WHMIS
Corrosivo - E
2.2 Elementi dell'etichetta
WHMIS

WHMIS
Corrosivo - E
2.3 Altri rischi
WHMIS

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

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti
3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

3.2 Miscele
Composizione

Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Tiocianato di guanidinio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	DAL 5% AL 10%	NDD	UE CLP: Toss. acuta 4, H302, H315, H319 UN GHS Revisione 3: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 3; Irrit. occhi 2B OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. occhi 2B	NDD
Idrossido di sodio	CAS: 1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Indice UE: 011-002-00-6	DALLO 0,5% ALL' 1%	NDD	UE CLP: Allegato VI, tabella 3.1: Corr. cute 1A, H314 UN GHS Revisione 3: Corr. cute 1B; Dann. occhi 1 OSHA HCS 2012: Corr. cute 1B; Dann. occhi 1	NDD

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

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

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

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Novembre 2021**Sostituisce la versione del: Agosto 2021***Xpert Xpress Strep A**

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

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

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

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

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

5.3 Suggerimenti per i vigili del fuoco

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

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

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

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

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Novembre 2021**Sostituisce la versione del: Agosto 2021***Xpert Xpress Strep A****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.
----------------------	---

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

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

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Sezione 8: Controlli di esposizione/Protezione personale**8.1 Parametri di controllo**

Limiti di Esposizione/Linee Guida				
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Idrossido di sodio (1310-73-2)	TWA	Non stabilito	Non stabilito	2 mg/m3 TWA
	Limiti massimi	Limite massimo 2 mg/m3	Limite massimo 2 mg/m3	Non stabilito
Tiocianato di guanidinio	TWA	Non stabilito	Non stabilito	Non stabilito

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Xpress Strep A

8.2 Controlli delle esposizioni

Misure/Controlli tecnici

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

Dispositivi di protezione individuale

Respirazione

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

Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

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

Legenda delle abbreviazioni

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)

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

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

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	I reagenti sono liquidi trasparenti in soluzioni acquose tamponate.
Colore	Trasparente	Odore	Dati mancanti
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	Dati mancanti
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 6,7 a 12
Gravità specifica/densità relativa	= 1 Acqua=1	Solubilità in acqua	Apprezzabile dal 10% al 99%
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Xpress Strep A

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidant.

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		
Tiocianato di guanidinio (DAL 5% AL 10%)	593-84-0	Tossicità acuta: Intraperitoneale-Topo LD50 • 300 mg/kg
Iidrossido di sodio (DALLO 0,5% ALL' 1%)	1310-73-2	Irritazione: Occhio-Coniglio • 1 % • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione; Mutageno: Analisi citogenetica • Indefinito-Criceto • Polmone (cellula somatica) • 10 mmol/L

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti 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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Xpress Strep A

Proprietà GHS	Classificazione
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 germinali	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)

Nessun dato disponibile

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = Dose letale

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

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

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Novembre 2021
Sostituisce la versione del: Agosto 2021
Xpert Xpress Strep A
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti nocivi

Non sono stati trovati studi.

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

Rifiuti del prodotto	Smaltire 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 Denominazione esatta ONU per la spedizione	14.3 Classi di pericolosità per il trasporto	14.4 Gruppo di imballaggio	14.5 Pericoli ambientali
DOT	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
TDG	UN3266	LIQUIDO CORROSIVO, BASICO, INORGANICO, N.A.S. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
IMO/IMDG	UN3266	LIQUIDO CORROSIVO, BASICO, INORGANICO, N.A.S. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
IATA/ICAO	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

14.7 Trasporto alla rinfusa in conformità all'Allegato II di MARPOL 73/78 e al codice IBC

Dati mancanti.

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Novembre 2021
Sostituisce la versione del: Agosto 2021
Xpert Xpress Strep A
Sezione 15: Informazioni regolatorie
15.1 Regolamenti/legislazione ambientale, sanitaria e sulla sicurezza specifici per la miscela o sostanza
Classificazioni dei rischi SARA

Acuta

Inventario						
Componente	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Idrossido di sodio	1310-73-2	Sì	No	Sì	No	Sì
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Sì	No	Sì	No	Sì

Canada
Lavoro
Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Idrossido di sodio	1310-73-2	E (compreso 0,04% in soluzione acquosa, 0,04 N, 0,08%, 0,4% in soluzione acquosa, 2%, 2,5%, 4% in soluzione acquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in soluzione acquosa, 8,7 N)
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Idrossido di sodio	1310-73-2	1%
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Ambiente
Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Idrossido di sodio	1310-73-2	QR finale 454 kg; QR finale 1000 lb
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Xpress Strep A

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Novembre 2021**Sostituisce la versione del: Agosto 2021***Xpert Xpress Strep A****Sezione 16: Altre informazioni****Fraasi pertinenti (codice e testo completo)**

H302 – 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.

Legenda delle abbreviazioni

NDD = Nessun dato disponibile

Ficha de datos de seguridad*Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021**Sustituye a fecha: Agosto de 2021***Xpert Xpress Strep A****Sección 1 – Identificación de la sustancia/mezcla y del proyecto/empresa****1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto Xpert Xpress Strep A
Código del producto RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

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

Usos identificados Uso en laboratorio

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Estados Unidos
www.cepheid.com
EE. UU.: techsupport@cepheid.com
Teléfono (general) 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general) 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

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]

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 los contenedores 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)&(2).
Irritación cutánea 2 - H315
Irritación ocular 2 - H319

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Xpress Strep A

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

ADVERTENCIA

Declaraciones de riesgo

H302 - Nocivo en caso de ingestión
H3105 - Provoca irritación cutánea
H319 - Provoca irritación ocular grave

Declaraciones preventivas

Prevención

P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.
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 información adicional de medidas de primeros auxilios).
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 3

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU

Irritación cutánea 2
Irritación ocular 2

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo

Nocivo en caso de ingestión
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: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Xpress Strep A

Respuesta EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Se necesita un tratamiento específico (ver información adicional de medidas de primeros auxilios).
Quitar 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

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 Nocivo en caso de ingestión
Provoca irritación cutánea
Provoca irritación ocular grave

Declaraciones preventivas

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

Respuesta En caso de contacto con la piel: Lave con abundante agua.
Se necesita un tratamiento específico (ver información adicional de medidas de primeros auxilios).
Quitar 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.

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021
Sustituye a fecha: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A
Canadá
De acuerdo con: WHMIS
2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
WHMIS
Corrosivo - E
2.2 Elementos de la etiqueta
WHMIS

WHMIS
Corrosivo - E
2.3 Otros riesgos
WHMIS

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

Sección 3 – Composición/información de los ingredientes
3.1 Sustancias

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

3.2 Mezclas
Composición

Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	5 % A 10 %	No hay datos disponibles	CLP de la UE: Tox. aguda 4, H302, H315, H319 SGA de la ONU - revisión 3: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. cutánea 3; Irrit. ocular 2B HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. ocular 2B	No hay datos disponibles
Hidróxido de sodio	CAS: 1310-73-2 Número CE: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	0,5 % A 1 %	No hay datos disponibles	CLP de la UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Corr. cutánea 1A, H314 SGA de la ONU - revisión 3: Corr. cutánea 1B; Daño ocular 1 HCS 2012 de la OSHA: Corr. cutánea 1B; Daño ocular 1	No hay datos disponibles

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

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

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

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021
Sustituye a fecha: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A

Piel	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aísle la ropa contaminada.
Ojo	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Ingestión	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 – Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

Sección 5 – Medidas antiincendios
5.1 Medios de extinción

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

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Riesgos de incendio y explosión inusuales	El cartucho de plástico con reactivos puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azufre y óxidos de nitrógeno.
Productos de combustión peligrosos	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.

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021
Sustituye a fecha: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A
Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental
6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

Sección 7 – Manipulación y almacenamiento
7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 – Usos identificados relevantes.

Sección 8 – Controles de exposición/protección personal
8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sodio (1310-73-2)	TWAs	No establecido	No establecido	2 mg/m3 TWA
	Límites	Límite de 2 mg/m3	Límite de 2 mg/m3	No establecido
Tiocianato de guanidina	TWAs	No establecido	No establecido	No establecido

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021
Sustituye a fecha: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A
8.2 Controles de exposición
Controles/medidas de ingeniería

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

Equipo de protección individual
Respiratorios

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

Ocular/facial

Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo

Utilice indumentaria protectora.

Controles de exposición en el medio ambiente

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

Clave de abreviaturas

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración

NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

Sección 9 – Propiedades físicas y químicas
9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Los reactivos son líquidos transparentes en soluciones acuosas tamponadas.
Color	Transparente	Olor	Faltan datos
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión/punto de congelación	Faltan datos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	6,7 a 12
Gravedad específica/densidad relativa	= 1 Agua =1	Hidrosolubilidad	Apreciable 10 a 99 %
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		

Ficha de datos de seguridad

Xpert Xpress Strep A

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

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 química

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

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

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

Sección 11 – Información toxicológica
11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidina (5 % A 10 %)	593-84-0	Toxicidad aguda: Intraperitoneal-Ratón LD50 • 300 mg/kg
Hidróxido de sodio (0,5 % A 1%)	1310-73-2	Irritación: Ojo-Conejo • 1 % • Irritación grave; Piel-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave; Mutágeno: Análisis citogenético • Vía no notificada-Hámster • Pulmón (célula somática) • 10 mmol/L

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	EU/CLP•Faltan datos SGA de liberla ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación cutáneas	EU/CLP•Irritación cutánea 2 SGA de la ONU 3•Irritación cutánea 2 HCS 2012 de la OSHA•Irritación cutánea 2

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021
Sustituye a fecha: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A

Propiedades del SGA	Clasificación
Daño/irritación ocular grave	EU/CLP•Irritación ocular 2 SGA de la ONU 3•Irritación ocular 2 HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular 2
Sensibilización cutánea	EU/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	EU/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	EU/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	EU/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	EU/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	EU/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	EU/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-RE	EU/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)

No hay datos disponibles

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

Sección 12 – Información ecológica
12.1 Toxicidad

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Xpress Strep A

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Sección 13 – Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

13.2 Otra información

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 desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados 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	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
TDG	UN3266	LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, INORGÁNICO, SIN OTRAS ESPECIFICACIONES (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
IMO/IMDG	UN3266	LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, INORGÁNICO, SIN OTRAS ESPECIFICACIONES (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
IATA/ICAO	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021
Sustituye a fecha: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A
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
Hidróxido de sodio	1310-73-2	Sí	No	Sí	No	Sí
Tiocianato de guanidina	593-84-0	Sí	No	Sí	No	Sí

Canadá
Mano de obra
Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	E (incluido 0,04 % en solución acuosa, 0,04 N, 0,08 %, 0,4 % en solución acuosa, 2 %, 2,5 %, 4 % en solución acuosa, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solución acuosa, 8,7 N)
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	1 %
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Medio ambiente
Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Estados Unidos
Mano de obra
EE. UU. - OSHA - Administración de seguridad de procesos - Productos químicos muy peligrosos

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	Cantidad notificable final: 454 kg; cantidad notificable final: 1000 libras
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Xpress Strep A

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

Estados Unidos - California

Medio ambiente

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

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

•Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado

15.2 Evaluación de la seguridad química del producto

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

Ficha de datos de seguridad*Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021**Sustituye a fecha: Agosto de 2021***Xpert Xpress Strep A****Sección 16 – Información adicional****Frases pertinentes (código y texto completo)**

H302 - 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 exactitud de esta información, los resultados obtenidos de su uso ni los riesgos relacionados con dicho uso del material. Tenga precaución al manipular y utilizar el material. La información superior se considera precisa y se ofrece de buena fe. Proporcionamos toda la información relacionada con la manipulación prevista del material en la fecha de publicación. Sin embargo, en caso de ocurrir un incidente adverso asociado a este producto, esta ficha de datos de seguridad no es ni debe utilizarse como sustituto de la consulta con personal formado adecuadamente.

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

Ficha de dados de segurança**Xpert Xpress Strep A***Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Agosto de 2021***Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto****1.1 Identificador do produto**

Nome do produto Xpert Xpress Strep A
Código do produto RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

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

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

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

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

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]****2.1 Classificação da substância ou mistura**

CLP A seguinte ficha de dados de segurança 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 - H315
Irritação ocular 2 - H319

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Novembro de 2021
Data de substituição: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A
2.2 Elementos do rótulo
CLP
ATENÇÃO

Declarações de risco H302 - Nocivo por ingestão
H315 - Provoca irritação cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

Prevenção P264 - Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
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 informação de primeiros-socorros suplementar 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. Continuar a enxaguar.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos
CLP

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

GHS da ONU Revisão 3

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU Irritação cutânea 2
Irritação ocular 2

2.2 Elementos do rótulo
GHS da ONU
ATENÇÃO


Declarações de risco Nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

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

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Agosto de 2021***Xpert Xpress Strep A**

Resposta SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
Tratamento específico (ver informação de primeiros-socorros suplementar 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. Continuar a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte 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****ATENÇÃO**

Declarações de risco Nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

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

Resposta Se entrar em contacto com a pele: lavar com água abundante.
Tratamento específico (ver informação de primeiros-socorros suplementar 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. Continuar 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 Riscos - 29 CFR 1910.1200).

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Xpress Strep A

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

Corrosivo — E

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



WHMIS

Corrosivo — E

2.3 Outros riscos

WHMIS

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

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição

Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidínio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	5% A 10%	NDA	CLP UE: Tox. aguda 4, H302, H315, H319 GHS da ONU Revisão 3: Tox. aguda 4 (Oral); Irrit. pele 3; Irrit. olhos 2B OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4 (Orl); Irrit. olhos 2B	NDA
Hidróxido de sódio	CAS: 1310-73-2 Número CE: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	0,5% A 1%	NDA	CLP UE, Anexo VI, Tabela 3.1: Corr. cutânea 1A, H314 GHS da ONU Revisão 3: Corr. cutânea 1B; Les. ocular 1 OSHA HCS 2012: Corr. cutânea 1B; Les. ocular 1	NDA

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

Secção 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação

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

Ficha de dados de segurança**Xpert Xpress Strep A***Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Agosto de 2021*

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, CO ₂ , espuma resistente ao álcool ou água pulverizada. PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO ₂ ou água pulverizada.
Meios de extinção inadequados	Nenhuns dados disponíveis

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

Riscos de incêndios e explosões incomuns	Cartucho de plástico com reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto.
Produtos de combustão de risco	Nenhuns dados disponíveis

5.3 Recomendação para o corpo de bombeiros

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

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

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

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

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Novembro de 2021
Data de substituição: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A
Secção 6: Medidas contra libertação accidental
6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência
Precauções pessoais

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

Procedimentos de emergência

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

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza
Medidas de contenção/limpeza

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

6.4 Referências para outras secções

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

Secção 7: Manuseamento e 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.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades
Armazenamento

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

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a Secção 1.2 - Uso(s) final(is) relevante(s).

Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual
8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição/orientações				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sódio (1310-73-2)	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	2 mg/m ³ TWA
	Limites superiores	2 mg/m ³ limite superior	2 mg/m ³ limite superior	Não estabelecidos
Tiocianato de guanidínio	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	Não estabelecidos

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Novembro de 2021
Data de substituição: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A
8.2 Controlo da 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 da exposição

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

Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = As Médias Ponderadas por tempo têm por base a exposição 8 h/dia, 40 h/semana

Secção 9: Propriedades físicas e químicas
9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	Os reagentes são líquidos transparentes em soluções aquosas tamponadas.
Cor	Transparente	Odor	Dados em falta
Limiar do odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	Dados em falta
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	6,7 a 12
Gravidade específica/densidade relativa	= 1 Água =1	Solubilidade em água	Apreciável entre 10% e 99%
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Novembro de 2021
Data de substituição: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A

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			
Coefficiente 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

Ácidos, agentes oxidante.

10.6 Produtos de decomposição perigosa

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

Secção 11: Informações toxicológica
11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidínio (5% A 10%)	593-84-0	Toxicidade aguda: Intraperitoneal-Ratinho LD50 • 300 mg/kg
Hidróxido de sódio (0,5% A 1%)	1310-73-2	Irritação: Olho-coelho • 1% • Irritação grave; Pele-coelho • 500 mg 24 hora(s) • Irritação grave; Mutagénio: Análise citogenética • Via não descrita-hámster • Pulmões (células somáticas) • 10 mmol/l

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Novembro de 2021
Data de substituição: Agosto de 2021
Xpert Xpress Strep A

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP •Irritação cutânea 2 GHS da ONU •Irritação cutânea 2 OSHA HCS 2012 •Irritação cutânea 2
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP •Irritação ocular 2 GHS da ONU •Irritação ocular 2 OSHA HCS 2012 •Irritação ocular 2
Sensibilização da pele	UE/CLP •Dados em falta ONU GHS 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP •Dados em falta ONU GHS 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP •Dados em falta ONU GHS 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP •Dados em falta ONU GHS 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP •Dados em falta ONU GHS 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP •Dados em falta ONU GHS 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP •Dados em falta ONU GHS 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP •Dados em falta ONU GHS 3 •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta

Potenciais efeitos na saúde
Inalação
Agudos (imediatos)

Pode provocar irritação.

Crónicos (retardados)

nenhuns dados disponíveis

Pele
Agudos (imediatos)

Provoca irritação cutânea.

Crónicos (retardados)

nenhuns dados disponíveis

Olhos
Agudos (imediatos)

Provoca irritação ocular grave.

Crónicos (retardados)

nenhuns dados disponíveis

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Agosto de 2021***Xpert Xpress Strep A****Ingestão****Agudos (imediatos)**

Nenhuns dados disponíveis

Crónicos (retardados)

Nenhuns dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose letal

Secção 12: Informações ecológicas**12.1 Toxicidade**

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

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial de bioacumulação

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados 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 correcta 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 correcta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as directrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Xpress Strep A

Secção 14: Informações sobre transporte

	14.1 N.º na ONU	14.2 Designação oficial de transporte da ONU	14.3 Classe(s) de transporte de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Riscos ambientais
DOT	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
TDG	UN3266	LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, INORGÂNICO, N.O.S. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, INORGÂNICO, N.O.S. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

14.7 Transporte a granel segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e o código do IBC

Dados em falta.

Secção 15: Informações regulamentares

15.1 Regulamentação/legislação de segurança, saúde e ambiental específica para a substância ou mistura

Classificações de risco SARA

Agudo

Inventário						
Componente	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	E (incluindo 0,04% em solução aquosa, 0,04 N, 0,08%, 0,4% em solução aquosa, 2%, 2,5%, 4% em solução aquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% em solução aquosa, 8,7 N)
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	1%
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Xpress Strep A

Estados Unidos da América

Trabalho

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Ambiente

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	1000 lb RQ final; 454 kg RQ final
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Agosto de 2021***Xpert Xpress Strep A****E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)**

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

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

•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

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

H302 — Nocivo por ingestão
H315 — Provoca irritação cutânea
H319 — Provoca irritação ocular grave

Renúncia/declaração de responsabilidade

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

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Паспорт безопасности материала**Xpert Xpress Strep A**

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

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

Наименование продукта	Xpert Xpress Strep A
Код продукта	RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

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
Телефон (Австралия)	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 1800 107 884

1.4 Телефон для экстренной связи

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

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

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

2.1 Классификация вещества или смеси

Регламент CLP	Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готовой смеси, используемой в лабораторных условиях. Продукт содержит гранулы и 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 - H315 Раздражение глаз 2 - H319
---------------	---

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

Xpert Xpress Strep A

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

ВНИМАНИЕ!	
Указания на опасность	H302 – Вредно при проглатывании H315 – Вызывает раздражение кожи. H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз.
Меры предосторожности	
Профилактика	P264 – После использования тщательно вымыть. P270 – Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. 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 3

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

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН	Раздражение кожи 2
	Раздражение глаз 2

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ВНИМАНИЕ!



Указания на опасность	Вредно при проглатывании Вызывает раздражение кожи Вызывает серьезное раздражение глаз
Меры предосторожности	

Паспорт безопасности материала**Xpert Xpress Strep A***Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.**Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.*

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.

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
----------------------	--

2.2 Элементы маркировки**OSHA HCS 2012****ВНИМАНИЕ!**

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

Паспорт безопасности материала**Xpert Xpress Strep A***Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.**Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.*

Реагирование Действия при попадании на кожу: промойте 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****Едкое вещество, E****2.2 Элементы маркировки****WHMIS****WHMIS****Едкое вещество, E****2.3 Другие факторы опасности****WHMIS**

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

Раздел 3. Состав/информация о компонентах**3.1 Вещества**

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

Паспорт безопасности материала

Xpert Xpress Strep A

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

3.2 Смеси

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидинтиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	от 5% до 10%	Нет данных	EU CLP: острая токсичность 4, H302, H315, H319 СГС ООН Редакция 3: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 3; раздражение глаз 2B OSHA HCS 2012: острая токсичность. 4 (перорально); раздражение глаз 2B	Нет данных
Гидроксид натрия	CAS: 1310-73-2 ЕС номер: 215-185-5 Индекс ЕС: 011-002-00-6	от 0,5% до 1%	Нет данных	EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: разъедание кожи 1A, H314 ООН СГС редакция 3: разъедание кожи 1B; повреждение глаз 1 OSHA HCS 2012: разъедание кожи 1B; повреждение глаз 1	Нет данных

См. раздел 16 с полным текстом указаний на опасность.

Раздел 4. Первая медицинская помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

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

Кожа

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

Глаза

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

Проглатывание

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

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

Паспорт безопасности материала

Xpert Xpress Strep A

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

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 Рекомендуемые средства пожаротушения****Подходящие средства пожаротушения**

КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO₂), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода.
НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO₂), распыленная вода.

Непригодные средства пожаротушения

Данные отсутствуют

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси**Особая огне- и взрывоопасность**

Пластмассовый картридж с реактивами способен выделять токсичные испарения: оксиды углерода, оксиды серы, оксиды азота.

Опасные продукты горения

Данные отсутствуют

5.3 Рекомендации по пожаротушению

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

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

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.

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

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

Действия в чрезвычайных ситуациях

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

6.2 Меры по защите окружающей среды

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

Xpert Xpress Strep A

6.3 Методы и средства локализации и очистки

Меры и средства локализации и очистки

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

6.4 Ссылки на другие разделы

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

Раздел 7. Правила обращения и хранения

7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

Обращение

Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

Место хранения

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

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Раздел 8. Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

Предельно допустимые концентрации/рекомендации				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гидроксид натрия (1310-73-2)	TWA	Не установлено	Не установлено	2 мг/м ³ TWA
	Максимальные допустимые уровни	2 мг/м ³ макс. допуст. уров.	2 мг/м ³ макс. допуст. уров.	Не установлено
Гуанидинтиоцианат	TWA	Не установлено	Не установлено	Не установлено

8.2 Меры контроля воздействия

Инженерно-технические мероприятия/средства контроля

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

Xpert Xpress Strep A

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.

Защита кожных покровов/тела

Используйте защитную одежду.

Защита окружающей среды

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Сокращения

ACGIH = Американская конференция правительственных специалистов по гигиене труда в промышленности (American Conference of Governmental and Industrial Hygiene).

NIOSH = Национальный институт по безопасности и гигиене труда, США (National Institute of Occupational Safety and Health).

OSHA = Управление охраны труда, США (Occupational Safety and Health Administration).

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация, вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.

Раздел 9. Физические и химические свойства

9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Реактивы представляют собой бесцветные жидкости в буферизированных водных растворах.
Цвет	Прозрачная	Запах	Данные отсутствуют
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	Данные отсутствуют
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 6,7 до 12
Удельный вес/относительная плотность	= 1 вода=1	Растворимость в воде	Поддается оценке от 10 до 99%
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		

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

Xpert Xpress Strep A

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10. Стабильность и реакционная способность

10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Возможность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

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

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

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		
Гуанидинтиоцианат (от 5% до 10%)	593-84-0	Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 300 мг/кг
Гидроксид натрия (от 0,5% до 1%)	1310-73-2	Раздражение: глаза-кролик • 1% • сильное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение; Мутаген: цитогенетический анализ • неуказанный путь введения-хомяк • легкие (соматические клетки) • 10 ммоль/л

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Раздражение кожи, категория 2 СГС ООН, категория 3•Раздражение кожи, категория 2 OSHA HCS 2012•Раздражение кожи, категория 2
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Раздражение глаз, категория 2 СГС ООН, категория 3•Раздражение глаз, категория 2 OSHA HCS 2012•Раздражение глаз, категория 2
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

Xpert Xpress Strep A

Свойства (СГС)	Классификация
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН, категория 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые (немедленно возникающие) последствия Может вызывать раздражение.

Хронические (отсроченные) последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые (немедленно возникающие) последствия Вызывает раздражение кожи.

Хронические (отсроченные) последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые (немедленно возникающие) последствия Вызывает серьезное раздражение глаз.

Хронические (отсроченные) последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Острые (немедленно возникающие) последствия Данные отсутствуют

Хронические (отсроченные) последствия Данные отсутствуют

Сокращения

LD = Летальная доза

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду**12.1 Токсичность**

LC50 (группы): 89.1 mg/l @ 96 h

12.2 Данные о стабильности и трансформации

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Миграция в почве

Данные о материале отсутствуют.

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

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

12.6 Другие виды неблагоприятного воздействия

Исследования не проводились.

Раздел 13. Условия удаления в отходы**13.1 Методы переработки отходов****Отходы продукта**

Удаление в отходы 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 выполняйте принятые в вашем учреждении правила 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.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

Xpert Xpress Strep A

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	UN3266	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
TDG	UN3266	ЖИДКОСТЬ КОРРОЗИОННАЯ ЩЕЛОЧНАЯ НЕОРГАНИЧЕСКАЯ, Н.У.К. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
IMO/IMDG	UN3266	ЖИДКОСТЬ КОРРОЗИОННАЯ ЩЕЛОЧНАЯ НЕОРГАНИЧЕСКАЯ, Н.У.К. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
IATA/ICAO	UN3266	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	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.

Раздел 15. Нормативная информация

15.1 Законодательные акты и нормативные требования в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды, касающиеся данного вещества или смеси

Класс опасности (SARA)

Острая

Реестр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гидроксид натрия	1310-73-2	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Да	Нет	Да	Нет	Да

Канада

Охрана труда

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

*Гидроксид натрия	1310-73-2	Е (включая 0,04% водный раствор, 0,04 н., 0,08%, 0,4% водный раствор, 2%, 2,5%, 4% водный раствор, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водный раствор, 8,7 н.)
*Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию		
*Гидроксид натрия	1310-73-2	1%
*Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

Xpert Xpress Strep A

Окружающая среда

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

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

United States (США)

Охрана труда

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

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

Окружающая среда

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

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гидроксид натрия	1310-73-2	1000 фунтов, заключительное ПК; 454 кг, заключительное ПК
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества		
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Закон о планировании действий при чрезвычайных ситуациях и праве общества на информацию (EPCRA) – подотчетные количества		
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Пороговые запланированные количества (TPQ)		
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах		
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ		
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США – Калифорния

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.

Xpert Xpress Strep A

Окружающая среда

США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбриотоксичность

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Паспорт безопасности материала*Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.**Отменяет версию документа за: Август, 2021 г.***Xpert Xpress Strep A****Раздел 16. Дополнительная информация****Соответствующие фразы (код и текст)**

H302 – Вредно при проглатывании

H315 – Вызывает раздражение кожи

H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз

**Отказ от
ответственности/ограничен
ие ответственности**

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

第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识**1.1 产品标识符**

产品名称	Xpert Xpress Strep A
产品代码	RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途	实验室使用
--------	-------

1.3 供应商安全数据表详情

制造商	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 美国 www.cepheid.com 美国: techsupport@cepheid.com
电话 (通用)	1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)
电话 (通用)	1 (408) 541-4191 - 美国境外

	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: 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

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, 装于盒中或盒外的容器中。例外地披露某些组分信息的依据是 CLP Article 1(5)(d) 和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。 皮肤刺激 2 - H315 眼刺激 2 - H319
-----	---

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A**2.2 标签元素**

CLP

警告

危险声明 H302 - 如果吞入是有害的
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。
P270 - 使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。
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 其他危害

CLP

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

UN GHS 修订版 3

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

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS

皮肤刺激 2

眼刺激 2

2.2 标签元素

UN GHS

警告

危险声明 如果吞入是有害的
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 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

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。
进入眼睛时: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。
如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危害

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA HCS 2012

皮肤刺激 2

眼刺激 2

2.2 标签元素

OSHA HCS 2012

警告

危险声明 如果吞入是有害的
导致皮肤刺激
导致严重的眼刺激

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应 如果沾染皮肤: 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。
进入眼时: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。
如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

2.3 其他危害

OSHA HCS 2012

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

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

腐蚀性 - E

2.2 标签元素

WHMIS



WHMIS

腐蚀性 - E

2.3 其他危害

WHMIS

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

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

3.2 混合物

构成

化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	5%至 10%	NDA	EU CLP: 急性毒性 4, H302, H315, H319 UN GHS 修订版 3: 急性毒性 4 (经口); 皮肤刺激 3; 眼刺激 2B OSHA HCS 2012: 急性毒性 4 (经口); 眼刺激 2B	NDA
氢氧化钠	CAS: 1310-73-2 EC 编号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	0.5% 至 1%	NDA	EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 皮肤腐蚀 1A, H314 UN GHS 修订版 3: 皮肤腐蚀 1B; 眼损伤 1 OSHA HCS 2012: 皮肤腐蚀 1B; 眼损伤 1	NDA

完整的危险声明全文, 请参阅第 16 章。

第 4 章: 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入

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

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

皮肤	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗皮肤至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。
眼	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼至少 20 分钟。如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
摄入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

4.2 急性及缓发的最重要症状及影响

请参阅第 11 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、氮氧化物的有毒蒸气。
有害燃烧产物	无可用数据

5.3 消防建议

建筑消防员的防护服只能在火情中提供有限的保护; 它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效。

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 就从火区移出容器。

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 环保注意事项

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 遏制和净化的方法和材料

遏制/净化措施

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

6.4 其他各章节的参考

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

第 7 章：操作和贮存

7.1 安全操作的预防措施

操作

无需任何特殊操作。如果盒子断裂，避免接触撒漏的试剂盒。

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。远离不相容材料。上锁贮存。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭。

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

第 8 章：接触控制/个人防护

8.1 控制参数

接触限值/指南

	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
氢氧化钠 (1310-73-2)	TWAs	未确立	未确立	2 mg/m ³ TWA
	上限	2 mg/m ³ 上限	2 mg/m ³ 上限	未确立
硫氰酸胍	TWAs	未确立	未确立	未确立

8.2 暴露控制

工程措施/控制

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

个人防护装备

呼吸

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

眼/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体

穿戴防护服。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

略语表

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

NIOSH = 国家职业安全与健康研究所

OSHA = 职业安全与健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

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	试剂在缓冲水溶液中呈澄清液体。
颜色	清澈	气味	数据缺乏
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100°C	熔点/凝固点	数据缺乏
分解温度	数据缺乏	pH 值	6.7 至 12
比重/相对密度	= 1 水=1	水溶解度	可观的 10 至 99 %
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。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

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。

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

第 11 章: 毒理学信息

11.1 有关毒理学影响的信息

组成成分		
异硫氰酸胍 (5% 至 10%)	593-84-0	急性毒性: 腹腔-小鼠 LD50 • 300 mg/kg
氢氧化钠 (0.5% 至 1%)	1310-73-2	刺激: 眼-兔 • 1% • 严重刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激; 诱变剂: 细胞遗传学分析 • 未报告给药途径-仓鼠 • 肺 (体细胞) • 10 mmol/L

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤刺激 2 UN GHS 3•皮肤刺激 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激 2
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•眼刺激 2 UN GHS 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
呼吸道致敏	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 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

GHS 危险种类	危险类别
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

急性 (立即) 导致严重的眼刺激。

慢性 (缓发) 无可数据

摄入

急性 (立即) 无可数据

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

LC50 (孔雀鱼): 89.1 mg/l @ 96 h

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A
12.6 其他不良影响

未发现研究。

第 13 章: 处置注意事项
13.1 废物处理方法
产品废物

与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容和/或容器。

包装废弃物

与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容和/或容器。

13.2 其他信息

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

第 14 章: 运输信息

	14.1 UN 编号	14.2 UN 正式运输名称	14.3 运输危险分类	14.4 包装分组	14.5 环境危害
DOT	UN3266	腐蚀性液体，碱性、无机，未另列明（氢氧化钠）	8	III	NDA
TDG	UN3266	腐蚀性液体，碱性、无机，未另列明（氢氧化钠）	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	腐蚀性液体，碱性、无机，未另列明（氢氧化钠）	8	III	NDA
IATA/ICA 0	UN3266	腐蚀性液体，碱性、无机，未另列明（氢氧化钠）	8	III	NDA

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

14.7 根据 MARPOL 73/78 的附件 II 以及 IBC 规范规定的散装运输

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	TSCA
氢氧化钠	1310-73-2	是	否	是	否	是
硫氰酸胍	593-84-0	是	否	是	否	是

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

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

• 氢氧化钠	1310-73-2	E (包括在水溶液中 0.04%, 在水溶液中 0.04 N、0.08%、0.4%, 在水溶液中 2%、2.5%、4%, 在水溶液中 5%、10%、16%、20%、40%、50%, 8.7 N)
• 硫氰酸胍	593-84-0	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

• 氢氧化钠	1310-73-2	1%
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

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

• 氢氧化钠	1310-73-2	454 kg 最终可报告数量
• 硫氰酸胍	593-84-0	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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

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

• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

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

• 氢氧化钠

1310-73-2

未列出

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

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

• 氢氧化钠

1310-73-2

未列出

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

第 16 章: 其他信息

相关语词 (代码及全文)

H302 - 吞入有害

H315 - 导致皮肤刺激

H319 - 导致严重的眼睛刺激

免责声明

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

略语表

NDA = 无可用数据

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 Xpress Strep A
製品コード	RSTREPA-10; XPRSTREPA-CE-10; XPRSTREPA-10; XPRSTREPA-120

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 安全データシートを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 米国 www.cepheid.com 米国: techsupport@cepheid.com 電話(一般) 1 (888) 838-3222 – 米国オプション 2 電話(一般) 1 (408) 541-4191 – 米国外
電話番号 (オーストラリア)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2 Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

1.4 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]

安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A**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 – H315

眼刺激 2 – H319

2.2 ラベル要素

CLP

警告**危険有害性情報**

H302 – 飲み込むと有害。

H315 – 皮膚刺激を引き起こす。

H319 – 眼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。

P270 – この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。

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 – 特別の処置が必要である（補足の応急措置情報を参照）。

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：数分間水で慎重にすすぐ。

コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。

P337+P313 – 眼刺激が続く場合：医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性

CLP

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

UN GHS 改訂第 3 版

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

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS

皮膚刺激 2

眼刺激 2

安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

2.2 ラベル要素

UN GHS

警告

危険有害性情報

 飲み込むと有害
 皮膚刺激を引き起こす
 眼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: 多量の石けんと水を使って洗い流す。
 特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。
 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
 皮膚刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。
 眼刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性

UN GHS

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

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012

 皮膚刺激 2
 眼刺激 2

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

警告

危険有害性情報

 飲み込むと有害
 皮膚刺激を引き起こす
 眼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。
 特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。
 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
 皮膚刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。
 眼刺激が続く場合: 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

腐食性物質 – E

2.2 ラベル要素

WHMIS



WHMIS

腐食性物質 – E

2.3 その他危険性

WHMIS

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

セクション 3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物

化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
グアニジンチオン アネート	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	5%~ 10%	NDA	EU CLP: 急性毒性 4、H302、H315、H319 UN GHS 改訂第 3 版: 急性毒性 4(経口); 皮膚のかゆみ 3、目のか ゆみ 2B OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口)、目のかゆみ 2B	NDA
水酸化ナトリウ ム	CAS: 1310-73-2 EC 番号: 215-185-5 EU インデックス: 011-002-00-6	0.5%~ 1%	NDA	EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 皮膚の浸食 1A、H314 UN GHS 改訂第 3 版: 皮膚の浸食 1B、眼障害 1 OSHA HCS 2012: 皮膚の浸食 1B、眼障害 1	NDA

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

セクション 4: 応急処置手段**4.1 応急措置手段****吸引**

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。眼刺激が続く場合：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

セクション 11 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 消化剤****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

不適切な消火剤

小規模火災：乾燥した化学品、二酸化炭素、散水
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

建物火災用消防用服が火災状況で提供する保護は限定されている; 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。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。

陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。

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

セクション 6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項

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

応急措置

物質が通常の状態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・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 他のセクションを参照

セクション 8 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。

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。互換性をもたない物質から離す。鍵をかけて保管する。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連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 コントロールパラメーター

暴露限度／ガイドライン

	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
水酸化ナトリウム (1310-73-2)	TWAs	設定なし	設定なし	2 mg/m ³ TWA
	上限	2 mg/m ³ 上限	2 mg/m ³ 上限	設定なし
グアニジンチオシアネート	TWAs	設定なし	設定なし	設定なし

8.2 暴露コントロール

工学的手段・コントロール

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

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要であることは予測されません。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。

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。

環境暴露コントロール

現場管理および廃棄物の取り扱いは最良の方法に従ってください。

略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

OSHA = 労働安全衛生局

TWA = 時間加重平均値は、8 時間/1 日、40 時間/1 週間の暴露に基づいています

セクション 9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形状	液体	外観/記述	試薬は透明な液体であり、緩衝水溶液に溶かされています。
色	透明	臭気	データ不足
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100°C	融解点・凝固点	データ不足
分解温度	データ不足	pH	6.7~12
比重・相対密度	= 1 水 = 1	水溶性	感知可能 10%~99%
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		

安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

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			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性と反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

安定

10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

10.4 回避すべき条件

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

酸、酸化試薬。

10.6 有害分解性生物

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

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
チオシアン酸グアニジン (5%~10%)	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50 · 300 mg/kg
水酸化ナトリウム (0.5%~1%)	1310-73-2	炎症: 眼-ウサギ · 1% · 重度の刺激、皮膚-ウサギ · 500 mg 24 時間 · 重度の刺激、 変異原: 細胞遺伝学分析 · 報告のない経路-ハムスター · 肺 (体細胞) · 10 mmol/L

安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP データ不足 UN GHS 3 データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP 皮膚刺激 2 UN GHS 3 皮膚刺激 2 OSHA HCS 2012 皮膚刺激 2
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP 眼刺激 2 UN GHS 3 眼刺激 2 OSHA HCS 2012 眼刺激 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
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)**

炎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)**

眼に重度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

摂取**急性(即座)**

データなし

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**

LC50 (グッピー): 89.1 mg/l @ 96 h

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/または容器を廃棄してください。

包装廃棄物

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

13.2 その他情報

生物検体、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	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
TDG	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s (水酸化ナトリウム)	8	III	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 附属書 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
水酸化ナトリウム	1310-73-2	あり	なし	あり	なし	あり
グアニジンチオシアネート	593-84-0	あり	なし	あり	なし	あり

安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

カナダ

作業

カナダ – WHMIS – 物質の分類

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

E (水溶液内の 0.04%、水溶液内の 0.04 N、0.08%、0.4%、水溶液内の 2%、2.5%、4%、水溶液内の 5%、10%、16%、20%、40%、50%、8.7 N を含む)

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

カナダ – WHMIS – 成分開示リスト

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

1%

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

環境

カナダ – CEPA – 優先物質リスト

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国

作業

米国 – OSHA – プロセス安全管理 – 非常に危険有害な化学品

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 – OSHA – 特異制御化学物質

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

環境

米国 – CAA (大気汚染防止法) – 1990 有害大気汚染物質

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 – CERCLA/SARA – 有害危険物質および報告基準量

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

1000 ポンド最終 RQ; 454 kg 最終 RQ

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 – CERCLA/SARA – 放射性核種および報告義務量

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

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

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 – CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 TPQ

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Xpress Strep A

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア

環境

米国 - カリフォルニア州住民投票事項 65-発がん性物質リスト

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア州住民投票事項 65-発達毒性

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア州住民投票事項 65-最大許容レベル(MADL)

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

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

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-女性

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-男性

• 水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

• グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

セクション 16: その他情報**関連表現(コードと全文)**

H302 – 飲み込むと有害

H315 – 皮膚刺激を引き起こす

H319 – 眼に重度の刺激を引き起こす

免責条項・責任声明

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

略語について

NDA = 該当データなし。