



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert SA Nasal Complete
Product Code GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10;
GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

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

Relevant identified use(s) Laboratory use

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

Manufacturer Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
United States
www.cepheid.com
US: techsupport@cepheid.com
Telephone (General) 1 (888) 838-3222 - US Option 2
Telephone (General) 1 (408) 541-4191 - Outside of the US

Supplier Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telephone (General) 33 563 825 319 – EU

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

1.4 Emergency Telephone Number

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

Section 2: Hazards Identification

EU/EEC

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

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

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

Acute Toxicity Oral 4

Skin Irritation 2

Eye Irritation 2A

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.
P273 - Avoid release to the environment.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse.
P321 - Specific treatment, see supplemental first aid information.
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.
P301+P312 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
P330 - Rinse mouth.

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

Supplemental Information 0.5 - 1.9% percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

2.3 Other Hazards**CLP**

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

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS	Acute Toxicity Oral 4 Skin Irritation 2 Eye Irritation 2A
--------	---

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. Do not eat, drink or smoke when using this product. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Response	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. Take off contaminated clothing and wash before reuse. Specific treatment, see supplemental first aid information. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Rinse mouth.

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

Supplemental Information	0.5 - 1.9 percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.
---------------------------------	--

2.3 Other Hazards

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

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Acute Toxicity Oral 4
Skin Irritation 2
Eye Irritation 2A

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.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

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

Storage/Disposal

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

Supplemental Information

0.5 - 1.9% percent of this product consists of an ingredient of unknown toxicity.

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

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

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Corrosive – E

2.2 Label Elements

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).

2.4 Other Information

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

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition				
Chemical Name	Identifiers	%	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium thiocyanate	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20%-30% vial; 5-7% mixed	UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2	NDA
Sodium hydroxide	CAS:1310-73-2 EC Number:215-185-5 EU Index:011-002-00-6	0.5%-1.9%	UN GHS: Skin Corr. 2; Eye Dam. 2A EU CLP: Skin Corr. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 2; Eye Dam. 2A	NDA
BES sodium salt	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0.5%-1.5%	UN GHS: Not Classified EU CLP: Not Classified OSHA HCS 2012: Not Classified	NDA

See Section 16 for full text of H-statements.

Section 4: First Aid Measures**4.1 Description of first aid measures**

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

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

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

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

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards	Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.
Hazardous Combustion Products	No data available

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

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.

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

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/m3 TWA
	Ceilings	2 mg/m3 Ceiling	2 mg/m3 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

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

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

Wear protective clothing

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

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

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Reagents are clear, colorless liquids with no odor which are primarily buffered in aqueous solutions.
Color	Clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100 °C(212 °F) Liquid reagent	Melting Point/Freezing Point	0 °C(32 °F) Liquid reagent
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	Cartridge Reagents: 8.1-12.5; Elution Reagents: 6.7-7.1
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical stability

Stable

10.3 Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to avoid

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

10.5 Incompatible materials

Acids, oxidizing agents.

10.6 Hazardous decomposition products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on toxicological effects

Components		
Sodium hydroxide	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
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg
BES sodium salt	10191-18-1	Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Quail (laboratory) LD50 • >316 mg/kg

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix(oral) 1977 mg/kg UN GHS•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix(oral) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix(oral) 1977 mg/kg
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Skin Irritation 2 UN GHS•Skin Irritation 2 OSHA HCS 2012•Skin Irritation 2
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Eye Irritation 2 UN GHS•Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

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) Harmful if swallowed.

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.

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

Component	CAS	Inventory				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES sodium salt	10191-18-1	Yes	No	Yes	No	Yes
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: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
		E (including 0.04% in aqueous solution, 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)
•Sodium hydroxide	1310-73-2	
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List		
•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	1 %
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•BES sodium salt	10191-18-1	Not Listed
•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: July 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

Oddíl 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.2 Identifikátor výrobku**

Název výrobku	Xpert SA Nasal Complete
Kód výrobku	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušné identifikované použití	Laboratorní použití
----------------------------------	---------------------

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Spojené státy www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (obecný)	1 (888) 838-3222 - USA volba 2
Telefon (obecný)	1 (408) 541-4191 - mimo USA
Dodavatel	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Švédsko www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (obecný)	33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Austrálie www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Austrálie)	1800 107 884

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Výrobce	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – nepřetržitě pro naléhavé případy
Výrobce	1 (352) 323-3500 – mimo USA

Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti

EU/EEC

Dle: Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [novelizováno nařízením 453/2010]

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

CLP

Následující bezpečnostní list je určen pouze pro finální směs ve stavu používaném v laboratoři. Produkt obsahuje perličky a reagentie v kazetě nebo v externích nádobách. Výjimky pro zveřejnění některých informací o složkách jsou založeny na článku 1(5)(d) CLP a 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Akutní toxicita perorálně 4

Podráždění kůže 2

Podráždění očí 2A

2.2 Prvky označení

CLP

VAROVÁNÍ

H-věty H302 - Zdraví škodlivý při požití.
H315 - Dráždí kůži.
H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

P-věty
Prevence P264 - Po manipulaci důkladně omyjte.
P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
Reakce P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P362 - Kontaminovaný oděv svlekněte a před opětovným použitím ho vyperte.
P321 - Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci.
P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P330 - Vypláchněte ústa.

Skladování/likvidace P501 - Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Dodatečné informace 0,5 - 1,9 % tohoto produktu sestává z přísady s neznámou toxicitou.

2.3 Další nebezpečnost

CLP

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) se tento materiál považuje za nebezpečný.

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

OSN GHS

Dle: Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií (GHS) OSN

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

OSN GHS	Akutní toxicita perorálně 4 Podráždění kůže 2 Podráždění očí 2A
----------------	---

2.2 Prvky označení

OSN GHS

VAROVÁNÍ

H-věty	Zdraví škodlivý při požití. Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí.
P-věty	
Prevence	Po manipulaci důkladně omyjte. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
Reakce	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Vypláchněte ústa.
Skladování/likvidace	Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.
Dodatečné informace	0,5 - 1,9 % tohoto produktu sestává z přísady s neznámou toxicitou.

2.3 Další nebezpečnost

OSN GHS

Podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemikálií (GHS) se tento produkt považuje za nebezpečný.

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrzuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

Spojené státy (USA)

Dle: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

OSHA HCS 2012	Akutní toxicita perorálně 4 Podráždění kůže 2 Podráždění očí 2A
----------------------	---

2.2 Prvky označení

OSHA HCS 2012

VAROVÁNÍ

H-věty	Zdraví škodlivý při požití. Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí.
P-věty	
Prevence	Po manipulaci důkladně omyjte. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
Reakce	Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Vypláchněte ústa.
Skladování/likvidace	Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.
Dodatečné informace	0,5 - 1,9 % tohoto produktu sestává z přísady s neznámou toxicitou.

2.3 Další nebezpečnost

OSHA HCS 2012	Tento produkt je podle normy OSHA 29 CFR 1910.1200 (USA) o sdělování rizik považován za nebezpečný.
----------------------	---

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Dle: WHMIS

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

WHMIS

Žíravina – E

2.2 Prvky označení

WHMIS



Žíravina – E

2.3 Další nebezpečnost

WHMIS

V Kanadě se výše uvedený produkt považuje za nebezpečný v rámci informačního systému o nebezpečných materiálech na pracovišti (WHMIS).

2.4 Další informace

Všechny ostatní reagenty, perličky a další složky jsou ve směsi přítomny v koncentracích nižších než 1 %, nebo nejsou považovány za nebezpečné podle předpisů USA o sdělování rizik (29 CFR 1910.1200) směrnic EU pro klasifikaci a označování látek či směsí, nebo dle globálního harmonizovaného systému pro klasifikaci a označování látek nebo směsí.

Oddíl 3: Složení / informace o složkách

3.1 Látky

Materiál nespĺňuje kritéria pro látku.

3.2 Směsi

Složení				
Chemický název	Identifikátory	%	Klasifikace podle nařízení/směrnice	Komentáře
Guanidin thiokyanát	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20 %-30 % lahvička; 5-7 % směs	OSN GHS: akutní toxicita 4 (perorální); podráždění kůže 5; podráždění očí 2B; EU CLP: akutní toxicita 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: akutní toxicita 4 (perorální); podráždění očí 2	Nejsou k dispozici žádné údaje
Hydroxid sodný	CAS: 1310-73-2 Č. EC: 215-185-5 EU Index: 011-002-00-6	0,5 %-1,9 %	OSN GHS: poleptání kůže 2; poškození očí 2A EU CLP: poleptání kůže 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: poleptání kůže 2; poškození očí 2A	Nejsou k dispozici žádné údaje
BES sodná sůl	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5 %-1,5 %	OSN GHS: neklasifikováno EU CLP: neklasifikováno OSHA HCS 2012: neklasifikováno	Nejsou k dispozici žádné údaje

Celý text H-vět viz oddíl 16.

Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc**4.1 Popis opatření první pomoci**

Vdechování	Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Při obtížích s dýcháním podejte kyslík. Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud oběť látku vdechla; poskytněte umělé dýchání pomocí kapesní masky vybavené jednocestným ventilem nebo jiným vhodným respiračním zdravotnickým prostředkem. Pokud postižený nedýchá, poskytněte umělé dýchání.
Kůže	Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Při menším kontaktu s kůží se vyhněte rozšíření materiálu na nepostiženou pokožku. V případě kontaktu s látkou okamžitě oplachujte kůži pod tekoucí vodou po dobu alespoň 20 minut. Vysvětečte a oddělte kontaminovaný oděv.
Oči	Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. V případě kontaktu s látkou okamžitě vyplachujte oči pod tekoucí vodou po dobu alespoň 20 minut. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Požítí	Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Při požití vypláchněte ústa vodou (pouze u osob při vědomí). NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud postižený požil látku. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky a účinky

Viz oddíl 11 – Toxikologické informace.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámky pro lékaře	Veškerá ošetření by měla být založena na pozorovaných známkách a příznacích tísňě u pacienta. Je třeba zvážit možnost, že by mohlo dojít k nadměrnému vystavení jiným materiálům než tomuto produktu.
----------------------------	---

Oddíl 5: Opatření pro hašení požáru**5.1 Hasiva**

Vhodná hasiva	VELKÉ POŽÁRY: Práškový, CO ₂ , pěna odolná vůči alkoholu nebo vodní postřik. MALÉ POŽÁRY: Práškový, CO ₂ nebo vodní postřik.
Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů	K dispozici nejsou žádné údaje

5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečí požáru a výbuchu	Při požáru se z plastových kazet obsahujících reagentie mohou uvolňovat toxické vedlejší produkty.
Nebezpečné produkty spalování	K dispozici nejsou žádné údaje

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Pokyny pro hasiče

Ochranný oděv hasičů poskytuje v případě požáru POUZE omezenou ochranu; není účinný při úniku, kdy je možný přímý kontakt s látkou.

Používejte ochranný oděv proti chemikáliím, který specificky doporučuje výrobce. Tento oblek může poskytovat malou nebo žádnou tepelnou ochranu.

Používejte samostatný přetlakový dýchací přístroj (SCBA).

MALÉ POŽÁRY: Přemístěte nádoby z oblasti požáru, pokud tak lze učinit bez rizika.

Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Opatření na ochranu osob	V případě porušení kazety platí následující opatření na ochranu osob. Používejte vhodný ochranný oděv. Neprocházejte rozlitém materiálem. Nedotýkejte se poškozených nádob nebo rozlitého materiálu, pokud nemáte vhodný ochranný oděv. Uzavřené prostory vyvětrejte.
Nouzové postupy	Nepředpokládá se, že budou nezbytné nouzové postupy, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do vodních toků, kanalizace, sklepů nebo uzavřených prostor.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Opatření pro omezení úniku/čištění	Při malých únicích používejte rukavice a rozlité množství nasajte papírovým ručníkem. Uniklé materiály nevyhazujte do odpadu.
---	---

6.4 Odkaz na jiné části

Viz oddíl 8 – Omezování expozice / osobní ochranné prostředky a oddíl 13 – Pokyny pro likvidaci.

Oddíl 7: Zacházení a skladování**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Zacházení	Není nutné žádné zvláštní zacházení. Pokud je kazeta rozbitá, zabraňte jejímu kontaktu s rozlitymi reagensy.
------------------	--

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování včetně neslučitelných látek a směsí

Skladování	Skladujte v souladu s označením výrobku. Uchovávejte odděleně od neslučitelných materiálů. Skladujte uzamčené. Uchovávejte obal/balení pevně uzavřené na chladném, dobře větraném místě.
-------------------	--

7.3 Specifické konečné použití / specifická konečná použití

Viz oddíl 1.2 – Příslušná určená použití.

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

Oddíl 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

		Limitní hodnoty expozice / pokyny		
	Výsledek	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxid sodný (1310-73-2)	Časově vážené průměry (TWA)	Není stanoveno	Není stanoveno	2 mg/m ³ TWA
	Stropy	Strop 2 mg/m ³	Strop 2 mg/m ³	Není stanoveno
Guanidin thiokyanát	Časově vážené průměry (TWA)	Není stanoveno	Není stanoveno	Není stanoveno

8.2 Omezování expozice

Technická opatření / kontroly

Je třeba zajistit dobré běžné větrání. Rychlosti větrání by měly odpovídat podmínkám. Pokud je to možné, použijte procesní skříně, lokální odtahovou ventilaci nebo jiná technická opatření k udržení koncentrace v ovzduší pod doporučenými expozičními limity. Pokud nebyly stanoveny expoziční limity, udržujte koncentrace v ovzduší na přijatelné úrovni.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana dýchacích cest

Postupujte podle předpisů OSHA pro respirátory, které obsahuje 29 CFR 1910.134 nebo evropská norma EN 149. Pokud dojde k překročení expozičních limitů nebo výskytu příznaků, používejte respirátor schválený podle normy NIOSH/MSHA nebo evropské normy EN 149.

Ochrana očí/obličeje

Používejte ochranné brýle odolné proti stříkajícím chemikáliím.

Ochrana kůže/těla

Noste ochranný oděv

Omezování expozice životního prostředí

Dodržujte osvědčené postupy pro nakládání s odpadem a jeho likvidaci.

Vysvětlení zkratk

ACGIH = Americká konference vládní průmyslové hygieny

NIOSH = Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

OSHA = Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

TWA = Časově vážené průměry jsou založeny na expozicích 8 h denně, 40 h týdně

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti
9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Popis materiálu			
Skupenství	Kapalné	Vzhled/popis	Reagencie jsou čiré, bezbarvé tekutiny bez zápachu, které jsou primárně pufrovány ve vodních roztocích.
Barva	Čirá	Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Chybí data		
Obecné vlastnosti			
Bod varu	100 °C (212 °F) Kapalná reagencie	Bod tání/bod tuhnutí	0 °C (32 °F) Kapalná reagencie
Teplota rozkladu	Chybí data	pH	Reagencie v kazetě: 8,1-12,5; eluční reagencie: 6,7-7,1
Měrná hmotnost / relativní hustota	Chybí data	Rozpustnost ve vodě	Chybí data
Viskozita	Chybí data	Výbušné vlastnosti	Chybí data
Oxidační vlastnosti:	Chybí data		
Těkavost			
Tlak par	Chybí data	Hustota par	Chybí data
Rychlost odpařování	Chybí data		
Hořlavost			
Bod vzplanutí	Chybí data	UEL	Chybí data
LEL	Chybí data	Samovznícení	Chybí data
Hořlavost (tuhá látka, plyn)	Chybí data		
Prostředí			
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Chybí data		

9.2 Další informace

Nebyly zaznamenány žádné další fyzikální a chemické parametry.

Oddíl 10: Stálost a reaktivita
10.1 Reaktivita

Za podmínek normálního použití není známa žádná nebezpečná reakce.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní

10.3 Možnost nebezpečných chemických reakcí

Nedochází k nebezpečné polymerizaci.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Neslučitelné materiály. Při požáru se z plastových kazet obsahujících reagencie mohou uvolňovat toxické vedlejší produkty.

10.5 Neslučitelné materiály

Kyseliny, oxidační činidla.

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při požáru se z plastových kazet obsahujících reagenty mohou uvolňovat toxické vedlejší produkty.

Oddíl 11: Toxikologické informace
11.1 Informace o toxikologických účincích

Složky		
Hydroxid sodný	1310-73-2	Podráždění: oko - králíci • 1 % • silné podráždění; kůže králíci • 500 mg 24 hodin • silné podráždění; Mutagen: cytogenetická analýza • nehlášená cesta - křeček • plíce (somatická buňka) • 10 mmol/l
Guanidin thiokyanát	593-84-0	Akutní toxicita: intraperitoneální - myši LD50 • 593 mg/kg
BES sodná sůl	10191-18-1	Akutní toxicita: požití/perorální - křepelky (laboratoř) LD50 • >316 mg/kg

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Akutní toxicita	EU/CLP •Akutní toxicita - perorální 4 - ATEmix (perorální) 1977 mg/kg OSN GHS •Akutní toxicita - perorální 4 - ATEmix (perorální) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akutní toxicita - perorální 4 - ATEmix (perorální) 1977 mg/kg
Žíravost / dráždivost pro kůži	EU/CLP •Podráždění kůže 2 OSN GHS •Podráždění kůže 2 OSHA HCS 2012 •Podráždění kůže 2
Vážné poškození očí / podráždění očí	EU/CLP •Podráždění očí 2 OSN GHS •Podráždění očí 2 OSHA HCS 2012 •Podráždění očí 2
Senzibilizace kůže	EU/CLP •Chybí data OSN GHS •Chybí data OSHA HCS 2012 •Chybí data
Senzibilizace dýchacích cest	EU/CLP •Chybí data OSN GHS •Chybí data OSHA HCS 2012 •Chybí data
Nebezpečnost při vdechnutí	EU/CLP •Chybí data OSN GHS •Chybí data OSHA HCS 2012 •Chybí data
Karcinogenita	EU/CLP •Chybí data OSN GHS •Chybí data OSHA HCS 2012 •Chybí data
Mutagenita v zárodečných buňkách	EU/CLP •Chybí data OSN GHS •Chybí data OSHA HCS 2012 •Chybí data
Toxicita pro reprodukci	EU/CLP •Chybí data OSN GHS •Chybí data OSHA HCS 2012 •Chybí data
STOT-SE	EU/CLP •Chybí data OSN GHS •Chybí data OSHA HCS 2012 •Chybí data
STOT-RE	EU/CLP •Chybí data OSN GHS •Chybí data OSHA HCS 2012 •Chybí data

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potenciální zdravotní účinky**Vdechování**

Akutní (okamžitý) Může způsobit podráždění.
Chronický (zpožděný) Nejsou k dispozici žádné údaje

Kůže

Akutní (okamžitý) Dráždí kůži.
Chronický (zpožděný) Nejsou k dispozici žádné údaje

Oči

Akutní (okamžitý) Způsobuje vážné podráždění očí.
Chronický (zpožděný) Nejsou k dispozici žádné údaje

Požítí

Akutní (okamžitý) Zdraví škodlivý při požití.
Chronický (zpožděný) Nejsou k dispozici žádné údaje

Vysvětlení zkratk

LD = Lethal Dose (smrtečná dávka)

Oddíl 12: Ekologické informace**12.1 Toxicita**

LC50 (paví očko): 89,1 mg/l po 96 h

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Data materiálu chybí.

12.3 Bioakumulační potenciál

Data materiálu chybí.

12.4 Mobilita v půdě

Data materiálu chybí.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nebylo provedeno žádné hodnocení PBT a vPvB.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Nebyly nalezeny žádné studie.

Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování**13.1 Metody nakládání s odpady**

Odpad z produktu Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Odpad z obalu Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Bezpečnostní datový list
Datum účinnosti: listopad 2021
Nahrazuje datum: Červenec 2021
Xpert SA Nasal Complete
13.2 Další informace

Biologické vzorky, přenosové prostředky a použité kazety je nutné považovat za schopné přenosu infekčních agens a vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Při správné likvidaci použitých kazet a nepoužitých reagensů dodržujte postupy vašeho zdravotnického zařízení pro ekologickou likvidaci odpadu. Tyto materiály mohou vykazovat charakteristiky chemického nebezpečného odpadu vyžadujícího dodržování specifických národních nebo regionálních postupů pro likvidaci. Pokud národní nebo regionální předpisy neobsahují jasné pokyny ke správné likvidaci, biologické vzorky a použité kazety je třeba likvidovat podle pokynů Světové zdravotnické organizace (World Health Organization, WHO) k manipulaci se zdravotnickým odpadem a k jeho likvidaci.

Oddíl 14: Informace pro přepravu

	14.1 Číslo OSN	14.2 Příslušný název OSN pro zásilku	14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí
DOT	UN3266	Žíravá kapalina, základní, anorganická, jinak nespecifikovaná (hydroxid sodný)	8	III	Nejsou k dispozici žádné údaje
TDG	UN3266	Žíravá kapalina, základní, anorganická, jinak nespecifikovaná (hydroxid sodný)	8	III	Nejsou k dispozici žádné údaje
IMO/IMDG	UN3266	Žíravá kapalina, základní, anorganická, jinak nespecifikovaná (hydroxid sodný)	8	III	Nejsou k dispozici žádné údaje
IATA/ICAO	UN3266	Žíravá kapalina, základní, anorganická, jinak nespecifikovaná (hydroxid sodný)	8	III	Nejsou k dispozici žádné údaje

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou specifikována.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC

Chybí data.

Oddíl 15: Informace o předpisech
15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
Klasifikace rizik SARA
Akutní

Přehled						
Složka	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES sodná sůl	10191-18-1	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Hydroxid sodný	1310-73-2	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Guanidin thiokyanát	593-84-0	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano

Bezpečnostní datový list
Datum účinnosti: listopad 2021
Nahrazuje datum: Červenec 2021
Xpert SA Nasal Complete
Kanada
Práce
Kanada – WHMIS – Klasifikace látek

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno
E (včetně 0,04 % ve vodném roztoku, 0,08 %, 0,4 % ve vodném roztoku, 2 %, 2,5 %, 4 % ve vodném roztoku, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % ve vodném roztoku, 8,7 N)

•Hydroxid sodný

1310-73-2
5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % ve vodném roztoku, 8,7 N)

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

Kanada – WHMIS – Seznam zveřejnění přísad

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno

•Hydroxid sodný

1310-73-2 1 %

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

Životní prostředí
Kanada – CEPA – Seznam prioritních látek

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno

•Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvédno

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

Spojené státy
Práce
USA – OSHA – Řízení bezpečnosti procesů – Vysoce nebezpečné chemikálie

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno

•Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvédno

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

USA – OSHA – Specificky regulované chemikálie

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno

•Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvédno

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

Životní prostředí
USA – Zákon o čistotě ovzduší (CAA) – 1990 Nebezpečné znečišťující látky

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno

•Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvédno

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

USA – CERCLA/SARA – Nebezpečné látky a jejich množství podléhající hlášení

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno
1000 lb konečné množství podléhající hlášení;
454 kg konečné množství podléhající hlášení

•Hydroxid sodný

1310-73-2
454 kg konečné množství podléhající hlášení

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

USA – CERCLA/SARA – Radionuklidy a jejich množství podléhající hlášení

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno

•Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvédno

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

USA – CERCLA/SARA – Oddíl 302 Extrémně nebezpečné látky EPCRA RQ

•BES sodná sůl

10191-18-1 Neuvédno

•Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvédno

•Guanidin thiokyanát

593-84-0 Neuvédno

Bezpečnostní datový list
Datum účinnosti: listopad 2021
Nahrazuje datum: Červenec 2021
Xpert SA Nasal Complete
USA – CERCLA/SARA – Oddíl 302 Extrémně nebezpečné látky TPQ

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

USA – CERCLA/SARA – Oddíl 313 – Hlášení emisí

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

USA – CERCLA/SARA – Oddíl 313 – Seznam chemických látek PBT

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

Spojené státy – Kalifornie
Životní prostředí
USA – Kalifornie – Návrh 65 – Seznam karcinogenů

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Vývojová toxicita

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Maximální přípustné úrovně dávek (MADL)

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Úrovně bez významného rizika (NSRL)

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Ženy

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Muži

•BES sodná sůl	10191-18-1	Neuvedeno
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: listopad 2021

Nahrazuje datum: Červenec 2021

Xpert SA Nasal Complete

Oddíl 16: Další informace**Relevantní věty
(kód a plný text)**

H302 - Zdraví škodlivý při požití.
H315 - Dráždí kůži.
H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

**Vyloučení odpovědnosti /
Prohlášení o odpovědnosti**

Výše uvedené informace jsou založeny na údajích, které máme k dispozici, a jsou považovány za správné. Vzhledem k tomu, že informace mohou být použity za podmínek mimo naši kontrolu, s nimiž nemusíme být obeznámeni, nepřebíráme žádnou odpovědnost za výsledky jejich použití a všechny osoby, které je obdrží, musí učinit své vlastní rozhodnutí o následcích, vlastnostech, ochraně a likvidaci, které se týkají jejich konkrétních podmínek. V souvislosti s materiály, přesností těchto informací, výsledky, které lze získat při jejich použití, ani s nebezpečími spojenými s používáním materiálů se neposkytuje žádné prohlášení, záruka ani garance, výslovná ani mlčky předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo prodejnosti ke konkrétnímu účelu). Při manipulaci s materiálem a jeho použití je třeba postupovat opatrně. Výše uvedené informace jsou poskytovány v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné. Od data vydání poskytujeme veškeré informace relevantní pro předvídatelné zacházení s materiálem. Nicméně v případě nežádoucí události související s tímto produktem tento bezpečnostní list není náhradou za konzultaci s řádně vyškolenými pracovníky ani k takovému účelu není určen.

Vysvětlení zkratk

NDA = k dispozici nejsou žádné údaje

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

Produktnavn	Xpert SA Nasal Complete
Produktidentifikator	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalede anvendelser	Laboratoriebrug
-------------------------------	-----------------

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon	1 (888) 838-3222 - USA valgmulighed 2 (kun i USA)
Telefon	1 (408) 541-4191 - uden for USA
Leverandør	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon	33 563 825 319 – EU
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

1.4 Nødtelefon

Producent	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Nødtelefonen er åben hele døgnet.
Producent	1 (352) 323-3500 - uden for USA

Punkt 2: Fareidentifikation**EU/EØF**

I henhold til: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ændret ved 453/2010]

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**CLP**

Dette sikkerhedsdatablad (SDS) gælder kun for det blandede slutprodukt som anvendt på laboratoriet. Produktet indeholder perler og reagenser i kassetten eller i offboard beholdere. Undtagelser vedrørende offentliggørelse af oplysninger om visse bestanddele skal ske iht. CLP paragraf 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Akut toksicitet - oral 4
Hudirritation 2
Øjenirritation 2A

2.2 Mærkningselementer**CLP****ADVARSEL**

H-sætninger	H302 - Farlig ved indtagelse H315 - Forårsager hudirritation H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation
P-sætninger	
Forebyggelse	P264 - Vask grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
Handling	P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. P362 - Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P321 - Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. P330 - Skyl munden.
Opbevaring/bortskaffelse	P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.
Supplerende oplysninger	0,5 - 1,9 % af produktet består af et indholdsstof med ukendt toksicitet.

2.3 Andre farer**CLP**

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: November 2021

Erstatter datoen: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

FN GHS

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

FN GHS	Akut toksicitet - oral 4 Hudirritation 2 Øjenirritation 2A
---------------	--

2.2 Mærkningselementer**FN GHS****ADVARSEL**

H-sætninger	Farlig ved indtagelse Forårsager hudirritation Forårsager alvorlig øjenirritation
P-sætninger	
Forebyggelse	Vask grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
Handling	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Skyl munden.
Opbevaring/bortskaffelse	Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.
Supplerende oplysninger	0,5 - 1,9 % af produktet består af et indholdsstof med ukendt toksicitet.

2.3 Andre farer**FN GHS**

I henhold til det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) anses dette produkt som farligt.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: November 2021

Erstatter datoen: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

OSHA HCS 2012 Akut toksicitet - oral 4
Hudirritation 2
Øjenirritation 2A

2.2 Mærkningselementer

OSHA HCS 2012

ADVARSEL

H-sætninger	Farlig ved indtagelse Forårsager hudirritation Forårsager alvorlig øjenirritation
P-sætninger	
Forebyggelse	Vask grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
Handling	Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt vand. Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Skyl munden.
Opbevaring/bortskaffelse	Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.
Supplerende oplysninger	0,5 - 1,9 % af produktet består af et indholdsstof med ukendt toksicitet.

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012

I henhold til Forordning (USA) - Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 anses dette produkt for at være farligt.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: November 2021

Erstatter datoen: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

WHMIS

Ætsende – E

2.2 Mærkningselementer

WHMIS



Ætsende – E

2.3 Andre farer

WHMIS

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

2.4 Andre oplysninger

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

Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

3.2 Blandinger

Sammensætning				
Navn	Identifikatorer	%	Klassificering iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Guanidiniumthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20 %-30 % hætteglas; 5 %-7 % blandet	FN GHS: Akut toks. 4 (oral); Hudirrit. 5; Øjenirrit. 2B EU CLP: Akut toks. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akut toks. 4 (oral); øjenirrit. 2	NDA
Natriumhydroxid	CAS: 1310-73-2 EF-nummer: 215-185-5 EU-indeks: 011-002-00-6	0,5 %-1,9 %	FN GHS: Hudæts. 2; Øjenskad. 2A EU CLP: Hudæts. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Hudæts. 2; Øjenskad. 2A	NDA
BES natriumsalt	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5 %-1,5 %	FN GHS: Ikke klassificeret EU CLP: Ikke klassificeret OSHA HCS 2012: Ikke klassificeret	NDA

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Indånding	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejtrækningsbesvær. Brug ikke mund-til-mund metoden, hvis den tilskadekomne indåndede stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en lommemaske, der er udstyret med en envejsventil eller andet korrekt respirationsudstyr. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret.
Hud	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved mindre hudkontakt undgå at sprede materialet til den upåvirkede hud. Ved kontakt med stoffet, skyl øjeblikkeligt huden med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Forurenet tøj og sko tages af og opbevares adskilt.
Øjne	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved kontakt med stoffet, skyl øjnene med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Indtagelse	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald IKKE opkastning. Brug ikke mund-til-mund genoplivning, hvis stoffet blev indtaget. Søg omgående lægehjælp ved indtagelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Anmærkninger til lægen	Der bør behandles symptomatisk baseret på patientens symptomer. Der bør tages forbehold for, at overeksponering for andre materialer end dette produkt kan have fundet sted.
-------------------------------	--

Punkt 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	VED STØRRE BRAND: Slukningspulver, CO ₂ , alkoholbestandigt skum eller vandtåge. VED MINDRE BRAND: Slukningspulver, CO ₂ eller vandtåge.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer	Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.
Farlige forbrændingsprodukter	Ingen data

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelsesdragter til brandslukningspersonale yder begrænset beskyttelse KUN ved ildebrande. Dragterne er ikke effektive ved spild, hvor direkte kontakt med stoffet kan finde sted.

Benyt særlige kemiske beskyttelsesdragter som anbefalet af producenten. Disse yder muligvis kun ringe eller ingen beskyttelse mod kraftig varme.

Benyt selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA), som skal anvendes i positiv tryktilstand.

VED MINDRE BRAND: Flyt beholdere fra brandområdet, hvis dette kan gøres forsvarligt.

Punkt 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personlige sikkerhedsforanstaltninger	Hvis en patron er brudt, gælder disse personlige sikkerhedsforanstaltninger. Bær passende beskyttelsesdragter. Gå ikke igennem det spildte materiale. Rør ikke ved beskadigede beholdere eller spildt materiale uden at bære passende beskyttelsesdragt. Sørg for tilstrækkelig udluftning i lukkede rum.
Nødberedskab	Nødberedskab forventes ikke at være nødvendigt, så længe materialet anvendes under normale forhold som anbefalet.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå spredning til vandveje, kloakker, kælderrum eller lukkede områder.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmnings-/rengøringsforanstaltninger	Ved mindre udslip anvendes handsker. Opsaml spildet med køkkenrulle. Hæld ikke spildt materiale i vasken.
--	---

6.4 Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 - Eksponeringskontrol/personlige værnemidler og punkt 13 - Forhold vedrørende bortskaffelse.

Punkt 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering	Ingen særlige krav. Hvis beholderen er brudt, skal enhver kontakt med spildt reagens undgås.
-------------------	--

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring	Opbevares som angivet på produktmærkningen. Holdes væk fra uforenelige materialer. Opbevares under lås. Hold beholderen/pakken tæt lukket på et køligt sted med god udluftning.
-------------------	---

7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2 - Relevante identificerede anvendelser.

Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
8.1 Kontrolparametre

	Resultat	Grænseværdier/retningslinjer		
		ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	2 mg/m ³ TWA
	Lofter	2 mg/m ³ loft	2 mg/m ³ loft	Ikke fastlagt
Guanidiniumthiocyanat	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt

8.2 Eksponeringskontrol
Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

Sørg for tilstrækkelig udluftning. Omfanget af udluftningen skal svare til forholdene. Hvis relevant anvendes afskærmning, udsugning i området eller andre foranstaltninger for at holde luftforurening under de anbefalede grænseværdier. Hvis der ikke er fastlagt grænseværdier, skal luftforurening holdes på acceptable niveauer.

**Personlige værnemidler
Åndedrætsværn**

Følg OSHA-bestemmelserne om åndedrætsværn i 29 CFR 1910.134 eller europæisk standard EN 149. Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149, hvis grænseværdierne overskrides, eller der opstår symptomer.

Øjen-/ansigtværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

Hudværn

Bær beskyttelsestøj

Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Forkortelser

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

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

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

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

Punkt 9: Fysisk-Kemiske Egenskaber
9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Beskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Udseende/beskrivelse	Reagenserne er klare, farveløse, lugtfrie væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger.
Farve	Klar	Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	100 °C Flydende reagens	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C Flydende reagens
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	Patronreagenser: 8,1-12,5; Elueringsreagenser: 6,7-7,1
Specifik tyngde/relativ tæthed	Ingen data	Opløselighed i vand	Ingen data
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	Ingen data	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		
Antændelighed			
Flammepunkt	Ingen data	UEL	Ingen data
LEL	Ingen data	Selvantændelighed	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet
10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

10.4 Forhold der skal undgås

Materialer der skal undgås. Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

10.5 Materialer der skal undgås

Syrer, oxideringsmidler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: November 2021

Erstatter datoen: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Punkt 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Bestanddele		
Natriumhydroxid	1310-73-2	Irritation: Øje-kanin • 1 % • Alvorlig irritation; Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Alvorlig irritation; Mutagen: Cytogenetisk analyse • Ikke-rapporteret eksponeringsvej-hamster • Lunge (somatisk celle) • 10 mmol/l
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akut toksicitet: Intraperitoneal-mus LD50 • 593 mg/kg
BES natriumsalt	10191-18-1	Akut toksicitet: Indtagelse/oral-vagt (laboratorium) LD50 • >316 mg/kg

GHS-egenskaber	Klassificering
Akut toksicitet	EU/CLP •Akut toksicitet - Oral 4 - ATEmix (oral) 1.977 mg/kg FN GHS •Akut toksicitet - Oral 4 – ATEmix (oral) 1.953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akut toksicitet - Oral 4 – ATEmix (oral) 1.977 mg/kg
Hudætsning/-irritation	EU/CLP •Hudirritation 2 FN GHS •Hudirritation 2 OSHA HCS 2012 •Hudirritation 2
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP •Øjenirritation 2 FN GHS •Øjenirritation 2 OSHA HCS 2012 •Øjenirritation 2
Hudsensibilisering	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
STOT-SE	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data
STOT-RE	EU/CLP •Ingen data FN GHS •Ingen data OSHA HCS 2012 •Ingen data

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: November 2021

Erstatter datoen: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potentielle helbredsmæssige virkninger**Indånding****Akut (omgående)** Kan forårsage irritation.**Kronisk (forsinket)** Ingen tilgængelige data**Hud****Akut (omgående)** Forårsager hudirritation.**Kronisk (forsinket)** Ingen tilgængelige data**Øjne****Akut (omgående)** Forårsager alvorlig øjenirritation.**Kronisk (forsinket)** Ingen tilgængelige data**Indtagelse****Akut (omgående)** Farlig ved indtagelse.**Kronisk (forsinket)** Ingen tilgængelige data**Forkortelser**

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

Punkt 12: Miljøoplysninger**12.1 Toksicitet**

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

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen testdata.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen testdata.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering er ikke foretaget.

12.6 Andre negative virkninger

Der er ikke fundet nogle undersøgelser.

Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**13.1 Metoder til affaldsbehandling****Produktaffald**

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

Emballageaffald

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: November 2021

Erstatter datoen: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Henvisning til andre punkter

Biologiske prøver, overførselsudstyr og brugte beholdere skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljøaffald vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske prøver og brugte beholdere bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO (World Health Organization) vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.

Punkt 14: Transportoplysninger

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportfareklasse(r)	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	FN3266	Ætsende væske, basisk, uorganisk, n.o.s., (natriumhydroxid)	8	III	NDA
TDG	FN3266	Ætsende væske, basisk, uorganisk, n.o.s., (natriumhydroxid)	8	III	NDA
IMO/IMDG	FN3266	Ætsende væske, basisk, uorganisk, n.o.s., (natriumhydroxid)	8	III	NDA
IATA/ICAO	FN3266	Ætsende væske, basisk, uorganisk, n.o.s., (natriumhydroxid)	8	III	NDA

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

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

Ingen data.

Punkt 15: Oplysning om regulering

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

SARA-fareklassificering Akut

Oversigt over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES natriumsalt	10191-18-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: November 2021

Erstatte dato: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete
Canada
Arbejdsplads

Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

•BES natriumsalt

 10191-18-1 Ikke angivet
 E (herunder 0,04 % i vandig opløsning, 0,08 %, 0,4 % i vandig opløsning, 2 %, 2,5 %, 4 % i vandig opløsning, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % i vandig opløsning, 8,7N)

•Natriumhydroxid

1310-73-2

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

•BES natriumsalt

10191-18-1 Ikke angivet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 1 %

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

Miljø

Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer

•BES natriumsalt

10191-18-1 Ikke angivet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

USA
Arbejdsplads

USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

•BES natriumsalt

10191-18-1 Ikke angivet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

•BES natriumsalt

10191-18-1 Ikke angivet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

Miljø

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

•BES natriumsalt

10191-18-1 Ikke angivet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

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

•BES natriumsalt

10191-18-1 Ikke angivet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 1.000 lb endelig RQ; 454 kg endelig RQ

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

•BES natriumsalt

10191-18-1 Ikke angivet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

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

•BES natriumsalt

10191-18-1 Ikke angivet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke angivet

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: November 2021

Erstatter datoen: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering		
•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Liste over PBT-kemikalier		
•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

USA - Californien

Miljø

USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer		
•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
USA - Californien - Erklæring 65 - Udvikling af toksicitet		
•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
USA - Californien - Erklæring 65 - Maksimale tilladte dosisniveauer (MADL)		
•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
USA - Californien - Erklæring 65 - Ingen signifikante risikoniveauer (NSRL)		
•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinder		
•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mænd		
•BES natriumsalt	10191-18-1	Ikke angivet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

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

H302 - Farlig ved indtagelse
H315 - Forårsager hudirritation
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

**Ansvars-
fraskrivelse**

De ovenstående oplysninger er baseret på vores nuværende viden, og de menes at være nøjagtige. Da oplysningerne muligvis anvendes under forhold, der ligger uden for vores kontrol og til hvilke vi ikke har noget kendskab, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af brugen af disse, og enhver, der får disse oplysninger, skal selv træffe en beslutning vedrørende virkninger, egenskaber, beskyttelse og bortskaffelse, der er gældende for denne persons særlige forhold. Der gives ingen garanti, hverken udtrykt eller underforstået (herunder en garanti af produktets salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål) med hensyn til materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der opnås fra brugen af disse, eller farer forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og brug af materialet. De ovenstående oplysninger er givet i god tro og med den opfattelse, at de er nøjagtige. Fra udgivelsesdatoen har vi stillet alle relevante oplysninger til rådighed vedrørende den forudsigelige håndtering af materialet. I tilfælde af en utilsigtet hændelse i forbindelse med produktet træder dette sikkerhedsdatablad imidlertid ikke i stedet for, og er ikke ment som, en erstatning for rådgivning fra uddannet personale.

Forkortelser

NDA = No data available (ingen data)

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

Produktname Xpert SA Nasal Complete
Produktcode GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10;
GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

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

Relevante identifizierte Verwendung(en) Laborgebrauch

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

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

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

Telefon (Zentrale) 33 563 825 319 – EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australien) 1800 107 884

1.4 Notrufnummer

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

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren
EU/EEC

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP	Das folgende SDB gilt für das Fertiggemisch nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in Behältern außerhalb des Systems 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). Akute Toxizität, oral 4 Hautreizung 2 Augenreizung 2A
------------	---

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. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion	P302 + P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P321 - Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P330 - Mund ausspülen.
Lagerung/Entsorgung	P501 - Inhalt und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.
Zusätzliche Informationen	0,5 - 1,9% dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

2.3 Sonstige Gefahren

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

UN GHS

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS Akute Toxizität, oral 4
Hautreizung 2
Augenreizung 2A

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

WARNHINWEIS

Gefahrenhinweise Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Verursacht Hautreizungen
Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise**Vorbeugung**

Nach Gebrauch gründlich waschen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

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

Lagerung/Entsorgung

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

Zusätzliche Informationen

0,5 - 1,9% dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012 Akute Toxizität, oral 4
Hautreizung 2
Augenreizung 2A

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

WARNHINWEIS



Gefahrenhinweise Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Verursacht Hautreizungen
Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise

Vorbeugung

Nach Gebrauch gründlich waschen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

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

Lagerung/Entsorgung

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

Zusätzliche Informationen

0,5 - 1,9% dieses Produktes bestehen aus einem Inhaltsstoff, dessen Toxizität nicht bekannt ist.

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS

Ätzend – E

2.2 Kennzeichnungselemente

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.

2.4 Sonstige Angaben

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

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

3.2 Gemische

Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20-30 % Fläschchen; 5-27 % gemischt	UN GHS: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizungen 5; Hautreizung 2B EU CLP: Akute Tox. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizung 2	KDV
Natriumhydroxid	CAS:1310-73-2 EG-Nummer: 215-185-5 EU-Index: 011-002-00-6	0,5%-1,9%	UN GHS: Verätz. d. Haut. 2; Augenschäd. 2A EU CLP: Verätz. d. Haut. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Verätz. d. Haut. 2; Augenschäd. 2A	KDV
BES-Natriumsalz	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5%-1,5%	UN GHS: Nicht klassifiziert EU CLP: Nicht klassifiziert OSHA HCS 2012: Nicht klassifiziert	KDV

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

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

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

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

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren	Eine brennende Plastikkartusche, die Reagenzien enthält, kann toxische Nebenprodukte freisetzen.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Keine Daten verfügbar

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

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 Nutzung.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

	Ergebnis	Expositionsgrenzwerte/Richtlinien		
		ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	zeitlich gewichtete Durchschnitte	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	2 mg/m3 zeitlich gewichtete Durchschnitte
	Höchstwerte	2 mg/m3 Höchstwert	2 mg/m3 Höchstwert	Nicht ermittelt
Guanidiniumthiocyanat	zeitlich gewichtete Durchschnitte	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

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 = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

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

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Reagenzien sind klare, farb- und geruchlose Flüssigkeiten, die in wässrigen Lösungen primär gepuffert sind.
Farbe	Klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F) Flüssiges Reagenz	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F) Flüssiges Reagenz
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	Kartuschenreagenzien: 8,1-12,5; Elutionsreagenzien: 6,7-7,1
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Fehlende Daten
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität
10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Natriumhydroxid	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
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akute Toxizität: Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg
BES-Natriumsalz	10191-18-1	Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Wachtel (Labor) LD50 • >316 mg/kg

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP •Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix(oral) 1977 mg/kg UN GHS •Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix(oral) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix(oral) 1977 mg/kg
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP •Hautreizung 2 UN GHS •Hautreizung 2 OSHA HCS 2012 •Hautreizung 2
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP •Augenreizung 2 UN GHS •Augenreizung 2 OSHA HCS 2012 •Augenreizung 2
Hautsensibilisierung	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten
STOT-RE	EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Kann Reizung verursachen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Verursacht Hautreizung.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Verursacht schwere Augenreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosierung

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

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

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotential

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

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 Korrekte UN-Bezeichnung des Frachtgutes	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltrisiken
DOT	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
TDG	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
IMO/IMDG	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
IATA/ICAO	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (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

Bestandteil	Inventar					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES-Natriumsalz	10191-18-1	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
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): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS – Klassifizierung von Substanzen
•BES-Natriumsalz

10191-18-1 Nicht gelistet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 E (einschließlich 0,04% in wässriger Lösung, 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)

•BES-Natriumsalz

10191-18-1 Nicht gelistet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 1%

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Nicht gelistet

Umwelt

Kanada - CEPA – Liste prioritärer Stoffe

•BES-Natriumsalz

10191-18-1 Nicht gelistet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Nicht gelistet

United States

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•BES-Natriumsalz

10191-18-1 Nicht gelistet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•BES-Natriumsalz

10191-18-1 Nicht gelistet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Nicht gelistet

Umwelt

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

•BES-Natriumsalz

10191-18-1 Nicht gelistet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Nicht gelistet

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

•BES-Natriumsalz

10191-18-1 Nicht gelistet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 1000 lb endgültige meldepflichtige Menge; 454 kg endgültige meldepflichtige Menge

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•BES-Natriumsalz

10191-18-1 Nicht gelistet

•Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA – Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

Kalifornien - Proposition 65 – Liste der krebserzeugenden Stoffe

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Weibliche Reproduktionstoxizität

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität

•BES-Natriumsalz	10191-18-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben**Relevante Sätze
(Code und vollständiger
Wortlaut)**

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H315 - Verursacht Hautreizungen
H319 - Verursacht schwere Augenreizung

**Haftungsausschluss/
Haftungshinweis**

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

Schlüssel für Abkürzungen
KDV = Keine Daten verfügbar

Τμήμα 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης**1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

Όνομασία προϊόντος	Xpert SA Nasal Complete
Κωδικός προϊόντος	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συναφής(είς) προσδιοριζόμενη(ες) χρήση(εις)	Εργαστηριακή χρήση
--	--------------------

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Κατασκευαστής	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής www.cepheid.com Η.Π.Α: techsupport@cepheid.com
Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)	+ 1 (888) 838-3222 - επιλογή 2 για Η.Π.Α.
Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)	+ 1 (408) 541-4191 - Εκτός των Η.Π.Α.
Πάροχος	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Σουηδία www.cepheidinternational.com EE: support@cepheideurope.com
Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)	+ 33 563 825 319 - EE Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Αυστραλία www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Τηλέφωνο (Αυστραλία)	+ 1800 107 884

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Κατασκευαστής	+ 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Επείγουσας ανάγκης για όλο το 24ωρο
Κατασκευαστής	+ 1 (352) 323-3500 - Εκτός των Η.Π.Α.

Τμήμα 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας**ΕΕ/ΕΟΚ**

Σύμφωνα με: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [τροποποιήθηκε από τον κανονισμό 453/2010]

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**CLP**

Το παρακάτω ΔΔΑ είναι μόνο για το τελικό προϊόν ολοκληρωμένου μείγματος όπως χρησιμοποιείται στο εργαστήριο. Το προϊόν περιέχει σφαιρίδια και αντιδραστήρια στη φύσιγγα ή σε περιέκτες εκτός του αναλυτή. Οι εξαιρέσεις για τη γνωστοποίηση ορισμένων πληροφοριών συστατικών υπόκεινται στο άρθρο 1(5)(d) του κανονισμού CLP, και στο εδάφιο 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) του κανονισμού 29 CFR. Οξεία τοξικότητα διά του στόματος 4
Ερεθισμός του δέρματος 2
Οφθαλμικός ερεθισμός 2A

2.2 Στοιχεία επισήμανσης**CLP****ΠΡΟΣΟΧΗ**

Δηλώσεις επικινδυνότητας H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Δηλώσεις προφυλάξεων**Πρόληψη**

P264 - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270 - Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Απόκριση

P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
P362 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.
P332+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Φύλαξη/απόρριψη

P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P330 - Ξεπλύνετε το στόμα.
P501 - Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Συμπληρωματικές πληροφορίες 0,5 - 1,9% του προϊόντος αυτού αποτελείται από συστατικό άγνωστης τοξικότητας.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

CLP Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP), αυτό το υλικό θεωρείται επικίνδυνο.

GHS του ΟΗΕ

Σύμφωνα με: Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Ουσιών (GHS) του ΟΗΕ

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

GHS του ΟΗΕ Οξεία τοξικότητα διά του στόματος 4
Ερεθισμός του δέρματος 2
Οφθαλμικός ερεθισμός 2A

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

GHS του ΟΗΕ

ΠΡΟΣΟΧΗ



Δηλώσεις επικινδυνότητας Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Δηλώσεις προφυλάξεων

Πρόληψη

Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Απόκριση

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.
Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.
Συνεχίστε να ξεπλένετε.
Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
Ξεπλύνετε το στόμα.

Φύλαξη/απόρριψη

Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Συμπληρωματικές πληροφορίες

0,5 - 1,9 τοις εκατό του προϊόντος αυτού αποτελείται από συστατικό άγνωστης τοξικότητας.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Νοέμβριος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2021

Xpert SA Nasal Complete

2.3 Άλλοι κίνδυνοι**GHS του OHE**

Σύμφωνα με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης (GHS), αυτό το προϊόν θεωρείται επικίνδυνο.

Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.)

Σύμφωνα με: Πρότυπο HCS 29 CFR 1910.1200 του OSHA

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**Πρότυπο HCS 2012 του OSHA**Οξεία τοξικότητα διά του στόματος 4
Ερεθισμός του δέρματος 2
Οφθαλμικός ερεθισμός 2A**2.2 Στοιχεία επισήμανσης****Πρότυπο HCS 2012 του OSHA****ΠΡΟΣΟΧΗ****Δηλώσεις επικινδυνότητας**Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό**Δηλώσεις προφυλάξεων****Πρόληψη**Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.**Απόκριση**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύντε με άφθονο νερό.
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.
Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.
Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
Ξεπλύνετε το στόμα.**Φύλαξη/απόρριψη**

Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Συμπληρωματικές πληροφορίες

0,5 - 1,9% του προϊόντος αυτού αποτελείται από συστατικό άγνωστης τοξικότητας.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι**Πρότυπο HCS 2012 του OSHA**

Σύμφωνα με τους κανονισμούς των Ηνωμένων Πολιτειών (29 CFR 1910.1200 - Πρότυπο κοινοποίησης κινδύνων), αυτό το προϊόν θεωρείται επικίνδυνο.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Νοέμβριος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2021

Xpert SA Nasal Complete

Καναδάς

Σύμφωνα με: WHMIS

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

WHMIS

Διαβρωτικό – Ε

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

WHMIS



Διαβρωτικό – Ε

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

WHMIS

Στον Καναδά, το προαναφερθέν προϊόν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με το Πληροφοριακό Σύστημα Επικίνδυνων Υλικών στον Χώρο Εργασίας (WHMIS).

2.4 Άλλες πληροφορίες

Όλα τα άλλα αντιδραστήρια, σφαιρίδια και άλλα συστατικά υπάρχουν σε συγκεντρώσεις μικρότερες από 1% στο μείγμα ή δεν θεωρούνται επικίνδυνα σύμφωνα με τους κανονισμούς κοινοποίησης κινδύνων των Η.Π.Α. (29 CFR 1910.1200), με τις οδηγίες της ΕΕ για την ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών ή μειγμάτων ή με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα για την ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών ή μειγμάτων.

Ενότητα 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

Το υλικό δεν πληροί τα κριτήρια μιας ουσίας.

3.2 Μείγματα

Σύνθεση

Χημική ονομασία	Αναγνωριστικοί κωδικοί	%	Ταξινομήσεις σύμφωνα με κανονισμό/οδηγία	Παρατηρήσεις
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20%-30% φιαλίδιο, 5-7% αναμειγμένο	GHS του OHE: Οξεία τοξ. 4 (διά του στόμ.), ερεθιστ. για δέρμα 5, ερεθιστ. για οφθαλμούς 2B, CLP της ΕΕ: Οξεία τοξ. 4, H302, H313, H320 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Οξεία τοξ. 4 (διά του στόμ.), ερεθιστ. για οφθαλμούς 2	ΔΥΔ
Υδροξειδίο του νατρίου	CAS: 1310-73-2 Αριθμός ΕΚ: 215-185-5 Αριθμός ευρετηρίου ΕΕ: 011-002-00-6	0,5%-1,9%	GHS του OHE: Διάβρ. δέρματος 2, οφθαλμ. βλάβη 2A CLP της ΕΕ: Διάβρ. δέρματος 2, H315, H319 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Διάβρ. δέρματος 2, οφθαλμ. βλάβη 2A	ΔΥΔ
Βρωμοαιθανοσο υλφονικό άλας νατρίου	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5%-1,5%	GHS του OHE: Μη ταξινομημένο CLP της ΕΕ: Μη ταξινομημένο Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Μη ταξινομημένο	ΔΥΔ

Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η.

Τμήμα 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών**4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

Εισπνοή	Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα. Χορηγήστε οξυγόνο εάν η αναπνοή είναι δύσκολη. Μη χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής με άμεση επαφή στόμα με στόμα σε περίπτωση που το θύμα έχει εισπνεύσει την ουσία. Εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή με τη βοήθεια μάσκας τεχνητής αναπνοής εξοπλισμένης με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης ή άλλου κατάλληλου αναπνευστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή εάν το θύμα δεν αναπνέει.
Δέρμα	Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Για μικρή επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την εξάπλωση του υλικού σε μη προσβεβλημένο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με την ουσία, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Αφαιρέστε και απομονώστε τον μολυσμένο ρουχισμό.
Μάτια	Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Σε περίπτωση επαφής με την ουσία, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
Κατάποση	Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Μη χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής με άμεση επαφή στόμα με στόμα σε περίπτωση που το θύμα έχει καταπιεί την ουσία. Λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια σε περίπτωση κατάποσης.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Ανατρέξτε στο τμήμα 11 - Τοξικολογικές πληροφορίες.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημειώσεις για τον ιατρό	Όλες οι θεραπείες θα πρέπει να βασίζονται σε παρατηρούμενα σημεία και συμπτώματα δυσφορίας του ασθενούς. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ότι μπορεί να έχει προκύψει υπερέκθεση σε υλικά διαφορετικά από αυτό το προϊόν.
---------------------------------	---

Τμήμα 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς**5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα	ΜΕΓΑΛΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Ξηρή χημική ουσία, CO ₂ , αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες ή ψεκασμός νερού. ΜΙΚΡΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Ξηρή χημική ουσία, CO ₂ ή ψεκασμός νερού.
Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ασυνήθιστοι κίνδυνοι πυρκαγιάς και έκρηξης	Η καύση της πλαστικής φύσιγγας που περιέχει αντιδραστήρια ενδέχεται να απελευθερώσει τοξικά υποπροϊόντα.
Επικίνδυνα προϊόντα καύσης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Η προστατευτική στολή πυροσβέστη παρέχει περιορισμένη προστασία ΜΟΝΟ σε περιπτώσεις πυρκαγιάς. Δεν είναι αποτελεσματική σε περιπτώσεις διαρροής όπου είναι πιθανή η άμεση επαφή με την ουσία.

Φοράτε ειδική στολή χημικής προστασίας που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μπορεί να παρέχει μικρή ή και καθόλου θερμική προστασία.

Φοράτε αυτόνομη αναπνευστική συσκευή (SCBA) θετικής πίεσης.

ΜΙΚΡΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Μετακινήστε τους περιέκτες από την περιοχή της πυρκαγιάς, αν μπορείτε να το κάνετε χωρίς κίνδυνο.

Τμήμα 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις

Σε περίπτωση που μια φύσιγγα σπάσει, ισχύουν αυτές οι προσωπικές προφυλάξεις. Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Μην περνάτε μέσα από υλικό που έχει χυθεί. Μην αγγίζετε περιέκτες που έχουν υποστεί ζημιά ή υλικό που έχει χυθεί, εκτός εάν φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Αερίστε τους κλειστούς χώρους.

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Δεν αναμένεται να απαιτηθούν διαδικασίες έκτακτης ανάγκης εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες όπως συνιστάται.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποτρέψτε την εισχώρηση σε υδάτινες οδούς, υπονόμους, υπόγεια ή περιορισμένους χώρους.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέτρα περιορισμού/καθαρισμού

Για μικρές διαρροές, φορέστε γάντια και απορροφήστε τη διαρροή με απορροφητικό χαρτί. Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση τα υλικά που έχουν χυθεί.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Ανατρέξτε στο τμήμα 8 - Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία και στο τμήμα 13 - Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση.

Τμήμα 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Χειρισμός

Δεν απαιτείται ειδικός χειρισμός. Αν η φύσιγγα σπάσει, αποφύγετε την επαφή με αντιδραστήρια που έχουν χυθεί.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος. Μακριά από μη συμβατά υλικά. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διατηρήστε το δοχείο/τη συσκευασία ερμητικά κλεισμένο(η) σε δροσερό, καλά αεριζόμενο μέρος.

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ανατρέξτε στο τμήμα 1.2 - Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Τμήμα 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία
8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης/κατευθυντήριες οδηγίες				
	Αποτέλεσμα	ACGIH	NIOSH	OSHA
Υδροξείδιο του νατρίου (1310-73-2)	TWA	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί	2 mg/m ³ TWA
	Οροφές	2 mg/m ³ οροφής	2 mg/m ³ οροφής	Δεν έχει καθοριστεί
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	TWA	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί

8.2 Έλεγχος της έκθεσης
Μηχανικά μέτρα/έλεγχος

Πρέπει να εφαρμόζεται καλός γενικός αερισμός. Η συχνότητα αερισμού πρέπει να αντιστοιχεί στις συνθήκες. Κατά περίπτωση, εφαρμόστε περιορισμό της διεργασίας σε κλειστό περιβάλλον, τοπικό σύστημα εξαερισμού ή άλλους μηχανικούς ελέγχους για να διατηρήσετε τα επίπεδα αερομεταφερόμενων σωματιδίων κάτω από τα συνιστώμενα όρια έκθεσης. Εάν δεν έχουν καθοριστεί όρια έκθεσης, διατηρήστε τα επίπεδα αερομεταφερόμενων σωματιδίων σε αποδεκτό επίπεδο.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός
Αναπνευστικές οδοί

Ακολουθήστε τους κανονισμούς του OSHA σχετικά με την αναπνευστική μάσκα που αναφέρονται στο 29 CFR 1910.134 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149. Χρησιμοποιήστε αναπνευστική μάσκα εγκεκριμένη κατά NIOSH/MSHA ή κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων έκθεσης ή εμφάνισης συμπτωμάτων.

Μάτια/Πρόσωπο

Φοράτε προστατευτικά γυαλιά για προστασία από εκτόξευση χημικών ουσιών.

Δέρμα/Σώμα

Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Ακολουθήστε τη βέλτιστη πρακτική για τη διαχείριση και την απόρριψη των αποβλήτων της εγκατάστασης.

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες

ACGIH = Αμερικάνικη Εταιρία Κυβερνητικών Υγιεινολόγων Βιομηχανίας

NIOSH = Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία

OSHA = Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία

TWA = Οι χρονικά σταθμισμένοι μέσοι όροι βασίζονται σε εκθέσεις 8 ωρών/ημέρα, 40 ωρών/εβδομάδα

Τμήμα 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες
9.1 Πληροφορίες για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες

Περιγραφή υλικού			
Φυσική μορφή	Υγρό	Όψη/Περιγραφή	Τα αντιδραστήρια είναι διαυγή, άχρωμα υγρά χωρίς οσμή τα οποία είναι κατά κύριο λόγο ρυθμισμένα σε υδατικά διαλύματα.
Χρώμα	Διαυγές	Οσμή	Άοσμο
Όριο οσμής	Έλλειψη δεδομένων		
Γενικές ιδιότητες			
Σημείο ζέσεως	100 °C (212 °F) Υγρό αντιδραστήριο	Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	0 °C (32 °F) Υγρό αντιδραστήριο
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Έλλειψη δεδομένων	pH	Αντιδραστήρια σε κασέτα: 8, 1-12, 5, Αντιδραστήρια έκλουσης: 6, 7-7, 1
Ειδικό βάρος/σχετική πυκνότητα	Έλλειψη δεδομένων	Υδατοδιαλυτότητα	Έλλειψη δεδομένων
Ιξώδες	Έλλειψη δεδομένων	Εκρηκτικές ιδιότητες	Έλλειψη δεδομένων
Οξειδωτικές ιδιότητες:	Έλλειψη δεδομένων		
Πτητικότητα			
Πίεση ατμών	Έλλειψη δεδομένων	Πυκνότητα ατμών	Έλλειψη δεδομένων
Ρυθμός εξάτμισης	Έλλειψη δεδομένων		
Ευφλεκτότητα			
Σημείο ανάφλεξης	Έλλειψη δεδομένων	Ανώτατο όριο αναφλεξιμότητας (UEL)	Έλλειψη δεδομένων
Κατώτατο όριο αναφλεξιμότητας (LEL)	Έλλειψη δεδομένων	Αυτοανάφλεξη	Έλλειψη δεδομένων
Ευφλεκτότητα (στερεό, αέριο)	Έλλειψη δεδομένων		
Περιβάλλον			
Συντελεστής κατανομής οκτανόλης/νερού	Έλλειψη δεδομένων		

9.2 Άλλες πληροφορίες

Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετες φυσικές και χημικές παράμετροι.

Τμήμα 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα
10.1 Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν θα προκύψει επικίνδυνος πολυμερισμός.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Μη συμβατά υλικά. Η καύση της πλαστικής φύσιγγας που περιέχει αντιδραστήρια ενδέχεται να απελευθερώσει τοξικά υποπροϊόντα.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Οξέα, οξειδωτικοί παράγοντες.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Η καύση της πλαστικής φύσιγγας που περιέχει αντιδραστήρια ενδέχεται να απελευθερώσει τοξικά υποπροϊόντα.

Ενότητα 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Συστατικά		
Υδροξειδίο του νατρίου	1310-73-2	Ερεθισμός: Οφθαλμοί-κουνέλια • 1% • σοβαρός ερεθισμός, δέρμα-κουνέλια • 500 mg 24 ώρες • σοβαρός ερεθισμός, Μεταλλαξιγόνο: Κυτταρογενετική ανάλυση • Αδιευκρίνιστη οδός-κρικητοί (χάμστερ) • Πνεύμονας (σωματικά κύτταρα) • 10 mmol/l
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	593-84-0	Οξεία τοξικότητα: LD50 ενδοπεριτοναϊκά σε ποντικούς • 593 mg/kg
Βρωμοισοθιουρακίλη	10191-18-1	Οξεία τοξικότητα: Κατάποση/διά του στόματος-ορτύκι (εργαστηριακά) LD50 • >316 mg/kg

Ιδιότητες κατά GHS	Ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα	EE/CLP •Οξεία τοξικότητα - διά του στόματος 4 - ATEmix (διά του στόματος) 1977 mg/kg GHS του OHE •Οξεία τοξικότητα - διά του στόματος 4 - ATEmix (διά του στόματος) 1953 mg/kg Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Οξεία τοξικότητα - διά του στόματος 4 - ATEmix (διά του στόματος) 1977 mg/kg
Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος	EE/CLP •Ερεθισμός του δέρματος 2 GHS του OHE •Ερεθισμός του δέρματος 2 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ερεθισμός του δέρματος 2
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	EE/CLP •Οφθαλμικός ερεθισμός 2 GHS του OHE •Οφθαλμικός ερεθισμός 2 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Οφθαλμικός ερεθισμός 2
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	EE/CLP •Ελλειψη δεδομένων GHS του OHE •Ελλειψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ελλειψη δεδομένων
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	EE/CLP •Ελλειψη δεδομένων GHS του OHE •Ελλειψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ελλειψη δεδομένων
Κίνδυνος από αναρρόφηση	EE/CLP •Ελλειψη δεδομένων GHS του OHE •Ελλειψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ελλειψη δεδομένων
Καρκινογένεση	EE/CLP •Ελλειψη δεδομένων GHS του OHE •Ελλειψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ελλειψη δεδομένων
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	EE/CLP •Ελλειψη δεδομένων GHS του OHE •Ελλειψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ελλειψη δεδομένων
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	EE/CLP •Ελλειψη δεδομένων GHS του OHE •Ελλειψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ελλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - εφάπαξ έκθεση	EE/CLP •Ελλειψη δεδομένων GHS του OHE •Ελλειψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ελλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επανειλημμένη έκθεση	EE/CLP •Ελλειψη δεδομένων GHS του OHE •Ελλειψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA •Ελλειψη δεδομένων

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Νοέμβριος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2021

Xpert SA Nasal Complete

Δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία**Εισπνοή****Οξεία (άμεση)**

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Χρόνια (καθυστερημένη)

Δεν υπάρχουν δεδομένα

Δέρμα**Οξεία (άμεση)**

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

Χρόνια (καθυστερημένη)

Δεν υπάρχουν δεδομένα

Μάτια**Οξεία (άμεση)**

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Χρόνια (καθυστερημένη)

Δεν υπάρχουν δεδομένα

Κατάποση**Οξεία (άμεση)**

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Χρόνια (καθυστερημένη)

Δεν υπάρχουν δεδομένα

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες

LD = Θανατηφόρος δόση

Τμήμα 12: Οικολογικές πληροφορίες**12.1 Τοξικότητα**

LC50 (λεβιστής): 89,1 mg/l στις 96 ώρες

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση ABT και αΑαB.

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν βρέθηκαν μελέτες.

Τμήμα 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση**13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων****Απόβλητα προϊόντος**

Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Απόβλητα συσκευασίας

Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

13.2 Άλλες πληροφορίες

Τα βιολογικά δείγματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν συγκεκριμένες εθνικές ή τοπικές διαδικασίες απόρριψης. Εάν οι εθνικοί ή περιφερειακοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη, τα βιολογικά δείγματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας).

Τμήμα 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

	14.1 Αριθμός OHE	14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE	14.3 Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά	14.4 Ομάδα συσκευασίας	14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι
DOT	UN3266	Διαβρωτικό υγρό, βασικό, ανόργανο, χωρίς περαιτέρω διεύκρινση, (υδροξείδιο του νατρίου)	8	III	ΔΥΔ
TDG	UN3266	Διαβρωτικό υγρό, βασικό, ανόργανο, χωρίς περαιτέρω διεύκρινση, (υδροξείδιο του νατρίου)	8	III	ΔΥΔ
IMO/IMDG	UN3266	Διαβρωτικό υγρό, βασικό, ανόργανο, χωρίς περαιτέρω διεύκρινση, (υδροξείδιο του νατρίου)	8	III	ΔΥΔ
IATA/ICAO	UN3266	Διαβρωτικό υγρό, βασικό, ανόργανο, χωρίς περαιτέρω διεύκρινση, (υδροξείδιο του νατρίου)	8	III	ΔΥΔ

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν έχουν καθοριστεί.

14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL 73/78 και τον κώδικα IBC

Έλλειψη δεδομένων.

Τμήμα 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Ταξινομήσεις κινδύνου κατά SARA Οξύς

Συστατικό	CAS	Ευρετήριο				
		Κατάλογος DSL Καναδά	Κατάλογος NDSL Καναδά	EINECS της ΕΕ	ELNICS της ΕΕ	TSCA
Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου	10191-18-1	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι
Υδροξείδιο του νατρίου	1310-73-2	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	593-84-0	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Νοέμβριος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2021

Xpert SA Nasal Complete

Καναδάς

Εργασία

Καναδάς - WHMIS - Ταξινομήσεις ουσιών

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται
E (συμπεριλαμβανομένων
0,04% σε υδατικό διάλυμα,
0,08%, 0,4% σε υδατικό
1310-73-2 διάλυμα, 2%, 2,5%, 4% σε
υδατικό διάλυμα, 5%, 10%,
16%, 20%, 40%, 50% σε
υδατικό διάλυμα, 8,7 N)

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Καναδάς - WHMIS - Κατάλογος κοινοποίησης συστατικών

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται
1%
Δεν περιλαμβάνεται

Περιβάλλον

Καναδάς - CEPA - Κατάλογος ουσιών προτεραιότητας

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εργασία

Η.Π.Α. - OSHA - Διαχείριση ασφάλειας διαδικασιών - Χημικές ουσίες υψηλού κινδύνου

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Η.Π.Α. - OSHA - Χημικές ουσίες που υπόκεινται σε ειδική ρύθμιση

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται

Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται

Περιβάλλον

Η.Π.Α. - CAA (νόμος για τον καθαρό αέρα) - Επικίνδυνοι αέριοι ρύποι 1990

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Επικίνδυνες ουσίες και οι ποσότητές τους που απαιτούν υποβολή αναφοράς

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Ραδιονουκλίδια και οι ποσότητές τους που απαιτούν υποβολή αναφοράς

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται

Δεν περιλαμβάνεται
1000 lb τελική δηλωτέα
ποσότητα,
454 kg τελική δηλωτέα
ποσότητα
Δεν περιλαμβάνεται

Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται
Δεν περιλαμβάνεται

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Νοέμβριος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2021

Xpert SA Nasal Complete

Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 302 του EPCRA περί εξαιρετικά επικίνδυνων ουσιών και ποσοτήτων που απαιτούν υποβολή αναφοράς

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 302 περί ποσοτήτων TPQ για εξαιρετικά επικίνδυνες ουσίες

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 313 - Αναφορά εκπομπών

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 313 - Κατάλογος ABT χημικών ουσιών

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Ηνωμένες Πολιτείες - Καλιφόρνια

Περιβάλλον

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Κατάλογος καρκινογόνων

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπτυξιακή τοξικότητα

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Επίπεδα μέγιστης επιτρεπόμενης δόσης (MADL)

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Επίπεδα μη σημαντικού κινδύνου (NSRL)

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Γυναίκες

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Άνδρες

•Βρωμοαιθανοσουλφονικό άλας νατρίου

10191-18-1 Δεν περιλαμβάνεται

•Υδροξείδιο του νατρίου

1310-73-2 Δεν περιλαμβάνεται

•Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0 Δεν περιλαμβάνεται

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Τμήμα 16: Άλλες πληροφορίες**Συναφείς φράσεις
(κωδικός και πλήρες κείμενο)**

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

**Δήλωση/Αποποίηση
ευθύνης**

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε δεδομένα που είναι διαθέσιμα σε εμάς και θεωρείται ότι είναι σωστές. Εφόσον οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν υπό συνθήκες πέραν του ελέγχου μας και με τις οποίες μπορεί να μην είμαστε εξοικειωμένοι, δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν τα ίδια τις επιπτώσεις, τις ιδιότητες, τα μέτρα προστασίας και την απόρριψη που σχετίζονται με τις συγκεκριμένες συνθήκες τους. Καμία δήλωση εκπροσώπησης, εγγύηση ή διασφάλιση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης καταλληλότητας ή εμπορευσιμότητας για συγκεκριμένο σκοπό) δεν γίνεται σε σχέση με τα υλικά, την ακρίβεια αυτών των πληροφοριών, τα αποτελέσματα που θα ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή στον χειρισμό και τη χρήση του υλικού. Οι παραπάνω πληροφορίες παρέχονται καλή τη πίστει και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση δυσμενούς περιστατικού που σχετίζεται με αυτό το προϊόν, αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο της διαβούλευσης με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες
ΔΥΔ = Δεν υπάρχουν δεδομένα

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

Nombre del producto	Xpert SA Nasal Complete
Código del producto	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

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

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

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

1.4 Número de teléfono de emergencia

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

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

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

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

La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en 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)y(2).

Toxicidad oral aguda 4

Irritación dérmica 2

Irritación ocular 2A

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

H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H315 - Provoca irritación cutánea.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

Declaraciones preventivas**Prevención**

P264 - Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

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.

P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

P330 - Enjuagarse la boca.

Almacenamiento/eliminación

P501 - Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

Información complementaria

El 0,5 - 1,9% de este producto consta de un ingrediente de toxicidad desconocida.

2.3 Otros riesgos**CLP**

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU	Toxicidad oral aguda 4 Irritación dérmica 2 Irritación ocular 2A
---------------	--

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo Nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

Declaraciones preventivas

Prevención

Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

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

Almacenamiento/eliminación

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

Información complementaria

El 0,5 - 1,9% de este producto consta de un ingrediente de toxicidad desconocida.

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

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 Toxicidad oral aguda 4
Irritación dérmica 2
Irritación ocular 2A

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 las manos tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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

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

Información complementaria El 0,5 - 1,9% de este producto consta de un ingrediente de toxicidad desconocida.

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA De acuerdo con el reglamento de los Estados Unidos (29 CFR 1910.1200 - Estándar de Comunicación de Riesgos), este producto se considera peligroso.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS Corrosivo – E

2.2 Elementos de la etiqueta

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).

2.4 Información adicional

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

Sección 3 – Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

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

3.2 Mezclas

Composición				
Nombre del producto químico	Identificadores	%	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidinio	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20-30 % en vial; 5-7 % mezclado	SGA de la ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. dérmica 5; Irrit. ocular 2B CLP UE: Tox. aguda 4, H302, H313, H320 HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. ocular 2	No hay datos disponibles
Hidróxido sódico	CAS:1310-73-2 Número EC: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	0,5%-1,9%	SGA de la ONU: Corr. dérmica 2; Daño ocular 2A CLP UE: Corr. dérmica 2, H315, H319 HCS 2012 de la OSHA: Corr. dérmica 2; Daño ocular 2A	No hay datos disponibles
Sal sódica de BES	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5%-1,5%	SGA de la ONU: No clasificado CLP UE: No clasificado HCS 2012 de la OSHA: No clasificado	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 aire libre. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha inhalado la sustancia; proporcione respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo equipada con una válvula de una sola vía u otro dispositivo médico de respiración adecuado. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial.
Piel	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aísle la ropa contaminada.
Ojo	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Ingestión	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

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 quemado que contiene reactivos puede liberar subproductos tóxicos
Productos de combustión peligrosos	No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Sección 8 – Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido sódico (1310-73-2)	TWAs	No establecido	No establecido	2 mg/m ³ TWA
	Límites	Límite de 2 mg/m ³	Límite de 2 mg/m ³	No establecido
Tiocianato de guanidinio	TWAs	No establecido	No establecido	No establecido

8.2 Controles de exposición

Controles/medidas de ingeniería

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

Equipo de protección individual

Respiratorios

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

Ocular/facial

Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo

Utilice un traje de protección

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Los reactivos son líquidos transparentes, incoloros e inodoros, que se tamponan principalmente en soluciones acuosas.
Color	Transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F) Reactivo líquido	Punto de fusión / punto de congelación	0 °C (32 °F) Reactivo líquido
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	Reactivos del cartucho: 8,1-12,5; Reactivos de elución: 6,7-7,1
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10 – Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que deben evitarse

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

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

Sección 11 – Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sodio	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
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	Toxicidad aguda: Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg
Sal sódica de BES	10191-18-1	Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Codorniz (laboratorio) LD50 • >316 mg/kg

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP •Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix(oral) 1977 mg/kg SGA de la ONU •Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix(oral) 1953 mg/kg HCS 2012 de la OSHA •Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix(oral) 1977 mg/kg
Corrosión/irritación dérmica	UE/CLP •Irritación dérmica 2 SGA de la ONU •Irritación dérmica 2 HCS 2012 de la OSHA •Irritación dérmica 2
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP •Irritación ocular 2 SGA de la ONU •Irritación ocular 2 HCS 2012 de la OSHA •Irritación ocular 2
Sensibilización dérmica	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos
Sensibilización respiratoria	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos
STOT-SE	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos
STOT-RE	UE/CLP •Faltan datos SGA de la ONU •Faltan datos HCS 2012 de la OSHA •Faltan datos

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

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

Piel

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

Ojo

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

Ingestión

Agudo (inmediato) Nocivo en caso de ingestión.
Crónico (retardado) 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

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

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Información adicional

Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de 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.

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

Componente	Inventario					
	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Sal sódica de BES	10191-18-1	Sí	No	Sí	No	Sí
Hidróxido sódico	1310-73-2	Sí	No	Sí	No	Sí
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	Sí	No	Sí	No	Sí

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Sal sódica de BES

10191-18-1 No listado
E (incluido 0,04% en solución acuosa, 0,08%, 0,4% en solución acuosa, 2%, 2,5%, 4% en solución acuosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% en solución acuosa, 8,7N)

•Hidróxido sódico

1310-73-2

•Tiocianato de guanidina

593-84-0 No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Sal sódica de BES

10191-18-1 No listado

•Hidróxido sódico

1310-73-2 1 %

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Sal sódica de BES

10191-18-1 No listado

•Hidróxido sódico

1310-73-2 No listado

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

Estados Unidos

Mano de obra

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

•Sal sódica de BES

10191-18-1 No listado

•Hidróxido sódico

1310-73-2 No listado

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

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

•Sal sódica de BES

10191-18-1 No listado

•Hidróxido sódico

1310-73-2 No listado

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

Medio ambiente

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

•Sal sódica de BES

10191-18-1 No listado

•Hidróxido sódico

1310-73-2 No listado

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

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

•Sal sódica de BES

10191-18-1 No listado
1000 lb, cantidad declarable final;
1310-73-2 454 kg, cantidad declarable final

•Hidróxido sódico

1310-73-2

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

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

•Sal sódica de BES

10191-18-1 No listado

•Hidróxido sódico

1310-73-2 No listado

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

Estados Unidos - California

Medio ambiente

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Sal sódica de BES	10191-18-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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: Julio de 2021**Xpert SA Nasal Complete***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 precisión de esta información, los resultados obtenidos de su uso ni los riesgos relacionados con dicho uso del material. Tenga precaución al manipular y utilizar el material. La información superior se considera precisa y se ofrece de buena fe. Proporcionamos toda la información relacionada con la manipulación prevista del material en la fecha de publicación. Sin embargo, en caso de ocurrir un incidente adverso asociado a este producto, esta ficha de datos de seguridad no es ni debe utilizarse como sustituto de la consulta con personal formado adecuadamente.

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Jaotis 1: Aine/segu ja ettevõtte/ettevõtja identifitseerimine

1.1 Tootetähis

Toote nimetus

Xpert SA Nasal Complete

Tootekood

GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10;
GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Aine või segu asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d) ja mittesoovitused

Asjakohane(s)
kindlaksmääratud
kasutusala(d)

Laboratoorne kasutus

1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Tootja

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

Telefon (Üldine)

1 (888) 838-3222 - USA alternatiiv 2

Telefon (Üldine)

1 (408) 541-4191 - Väljaspool USA-d

Tarnija

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

Telefon (Üldine)

33 563 825 319 – EL

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

Telefon (Austraalia)

1800 107 884

1.4 Hädaabitelefoni number

Tootja

1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 t hädaabi

Tootja

1 (352) 323-3500 - Väljaspool USA-d

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Jaotis 2: Ohtude identifitseerimine

EL/EMÜ

Vastavalt: määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [muudetud 453/2010 poolt]

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

CLP-määrus

Järgmine ohutuskaart on mõeldud ainult valmis segule, mida kasutatakse laboris. Toode sisaldab kuulikesi ja reagente kassetis või välistes mahutites. Osa komponentteabe avalikustamise erandeid on kooskõlas CLP-määruse artikli 1 lõike 5 punktiga d ja 29 CFR-iga 1910,1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Äge mürgisus suukaudne 4
Nahaärritus 2
Silmaärritus 2A

2.2 Märgistuse osad

CLP-määrus

HOIATUS



Ohulaused H302 - Allaneelamisel kahjulik
H315 - Põhjustab nahaärritust
H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust

Hoiatuslaused

Ennetamine

P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega.
P270 - Toote kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
P273 - Vältida sattumist keskkonda.
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Reaktsioon

P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke vee ja seebiga.
P362 - Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.
P321 - Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.
P332+P313 - Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.
P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.
P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.
P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: Halva enesetunde korral võtta kohe ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
P330 - Loputada suud.

Hoiustamine/kõrvaldamine

P501 - Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

Täiendav teave

0,5–1,9% tootest sisaldab teadmata toksilisusega koostisosa.

2.3 Muud ohud

CLP-määrus

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus) peetakse seda materjali ohtlikuks.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

ÜRO GHS

Vastavalt: ÜRO kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise ühtne ülemaailmne süsteem (GHS)

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

ÜRO GHS	Äge mürgisus suukaudne 4 Nahaärritus 2 Silmaärritus 2A
---------	--

2.2 Märgistuse osad

ÜRO GHS

HOIATUS



Ohulaused Allaneelamisel kahjulik
Põhjustab nahaärritust
Põhjustab tugevat silmade ärritust

Hoiatuslaused

Ennetamine Pärast käitlemist pesta hoolega.
Toote kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
Vältida sattumist keskkonda.
Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Reaktsioon NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke vee ja seebiga.
Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.
Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.
Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.
SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.
Jätkata loputamist.
Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.
ALLANEELAMISE KORRAL: Halva enesetunde korral võtta kohe ühendust
MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
Loputada suud.

Hoiustamine/kõrvaldamine Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

Täiendav teave 0,5–1,9% tootest sisaldab teadmata toksilisusega koostisosa.

2.3 Muud ohud

ÜRO GHS Vastavalt kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise ühtsele ülemaailmsele süsteemile (GHS) peetakse seda toodet ohtlikuks.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

USA

Vastavalt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

OSHA HCS 2012	Äge mürgisus suukaudne 4 Nahaärritus 2 Silmaärritus 2A
---------------	--

2.2 Märgistuse osad

OSHA HCS 2012

HOIATUS



Ohulaused Allaneelamisel kahjulik
Põhjustab nahaärritust
Põhjustab tugevat silmade ärritust

Hoiatuslaused

Ennetamine Pärast käitlemist pesta hoolega.
Toote kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Reaktsioon

Nahale sattumise korral: Pesta rohke veega.
Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.
Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.
Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.
SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.
Jätkata loputamist.
Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.
ALLANEELAMISE KORRAL: Halva enesetunde korral võtta kohe ühendust
MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
Loputada suud.

Hoiustamine/kõrvaldamine Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

Täiendav teave 0,5–1,9% tootest sisaldab teadmata toksilisusega koostisosa.

2.3 Muud ohud

OSHA HCS 2012 Seda toodet peetakse USA määruste (29 CFR 1910.1200 – ohuteabe standard) kohaselt ohtlikuks.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Vastavalt: WHMIS

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

WHMIS

Söövitav – E

2.2 Märgistuse osad

WHMIS



Söövitav – E

2.3 Muud ohud

WHMIS

Kanadas peetakse ülalnimetatud toodet töökoha ohtlike materjalide infosüsteemi (WHMIS) järgi ohtlikuks.

2.4 Muu teave

Kõigi muude reagentide, kuulikeste ja muude koostisosade sisaldus segus on alla 1% või neid ei peeta ohtlikeks vastavalt USA ohuteabe määrusele (29 CFR 1910.1200), ainete või segude klassifitseerimise ja märgistamise ELi direktiividele või kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise ühtsele ülemaailmsele süsteemile.

Jaotis 3: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1 Ained

Materjal ei vasta aine kriteeriumidele.

3.2 Segud

Koostis				
Keemiline nimetus	Identifikaatorid	%	Klassifikatsioonid vastavalt määrusele/direktiivile	Kommentaariid
Guanidiinium-tiotsüanaat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20–30% viaal; 5–7% segatud	ÜRO GHS: äge mürgisus 4 (suukaudne); nahaärritus 5; silmärritus 2B; EL CLP: äge mürgisus 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: äge mürgisus 4 (suukaudne); silmärritus 2	NDA
Naatrium-hüdroksiid	CAS: 1310-73-2 EC number: 215-185-5 EL indeks: 011-002-00-6	0,5–1,9%	ÜRO GHS: nahasöövitus 2; silmakahjustus 2A EL CLP: nahasöövitus 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: nahasöövitus 2; silmakahjustus 2A	NDA
BES naatriumsool	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5–1,5%	ÜRO GHS: Pole klassifitseeritud EL CLP: Pole klassifitseeritud OSHA HCS 2012: Pole klassifitseeritud	NDA

H-lausete täisteksti vt jaotisest 16.

Jaotis 4: Esmaabivõtted**4.1 Esmaabivõtete kirjeldus**

Sissehingamine	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärares tingimustes ja vastavalt soovitusete. Viige ohver värske õhu kätte. Manustage hapnikku, kui on raske hingata. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui ohver seda ainet sisse hingas; kunstlik hingamine tuleb läbi viia ühesuunalise ventiiliga elustamismaskiga või muu korraliku hingamisteede meditsiiniseadmega. Tehke kunstlikku hingamist kui patsient ei hinga.
Nahk	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärares tingimustes ja vastavalt soovitusete. Väiksema kokkupuute korral hoiduge materjali levimisest mõjutamata nahale. Ainega kokkupuutel loputage nahka koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Eemaldage saastunud riided ja isoleerige need.
Silm	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärares tingimustes ja vastavalt soovitusete. Ainega kokkupuutel loputage silmi koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Kui silmade ärritus ei möödu: Pöördu arsti poole.
Allaneelamine	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärares tingimustes ja vastavalt soovitusete. Allaneelamisel loputada suud veega (ainult siis, kui inimene on teadvusel). MITTE kutsuda esile oksendamist. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui ohver seda ainet alla neelas. Allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

4.2 Olulisemad sümptomid, nii ägedad kui ka hilised

Vt jaotist 11 - Toksikoloogiline teave.

4.3 Märge igasuguse vajaliku viivitamatu meditsiinilise abi ja erikohtlemise kohta

Märkused arstile	Kõik ravimeetodid peaksid põhinema patsiendil täheldatud distressi tunnetel ja sümptomitel. Tuleb kaaluda võimalust, et võis esineda ülemäärane kokkupuude muude materjalidega kui see toode.
-------------------------	---

Jaotis 5: Tulekustutusmeetmed**5.1 Kustutusvahendid**

Sobivad kustutusvahendid	SUUREMAHULISED TULEKAHJUD: pulberkustuti, CO ₂ , alkoholile vastupidav vaht või pihustatud vesi. VÄIKSEMAHULISED TULEKAHJUD: pulberkustuti, CO ₂ või pihustatud vesi.
Sobimatud kustutusvahendid	Andmed puuduvad

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Ebatavalised tule- ja plahvatusohud	Reagente sisaldava plastkasseti põletamine võib eraldada toksilisi kõrvalsaadusi.
Ohtlikud põlemisaadused	Andmed puuduvad

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Nõuanded tuletorjajatele

Konstruksiooniliste tuletorjajate kaitseriietus pakub piiratud kaitset AINULT tuleolukordades; see ei ole efektiivne lekkesituatsioonides, kus on võimalik ainega otsene kokkupuude.

Kandke keemilist kaitseriietust, mis on spetsiaalselt tootja soovitatud. See võib pakkuda vähest või üldse mitte termilist kaitset.

Kandke positiivse rõhuga iseseisvat hingamisaparaati (SCBA).

VÄIKSEMAHULISED TULEKAHJUD: Teisaldage mahutid tulekahju piirkonnast, kui saate seda teha ilma riskita.

Jaotis 6: Meetmed juhusliku lekke korral**6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja hädaolukorra meetmed**

Isikukaitsemeetmed	Kasseti purunemise korral kehtivad need isikukaitsemeetmed. Kandke sobivat kaitseriietust. Ärge kõndige läbi lekkinud materjali. Ärge puudutage kahjustatud mahuteid ega lekkinud materjale, kui te ei kanna sobivat kaitseriietust. Ventileerige suletud alased.
Hädaolukorra meetmed	Hädaolukorra meetmed ei ole eeldatavasti vajalikud, kui materjali kasutatakse tavapära tingimustes vastavalt soovitusel.

6.2 Keskkonnaalased ettevaatusabinõud

Vältige sattumist veeteedesse, kanalisatsiooni, keldritesse või piiratud aladesse.

6.3 Meetodid ja materjal tõkestamiseks ja puhastamiseks

Tõkestamise/ puhastamise meetmed	Väikeste lekete korral kandke kindaid ja image leke paberrätikuga. Ärge visake mahavalgunud materjale kanalisatsiooni.
---	--

6.4 Viited teistele jaotistele

Vt jaotist 8 - Kokkupuute ohjamine/isikukaitse ja jaotist 13 - Jäätmekäitlus.

Jaotis 7: Käitlemine ja hoiustamine**7.1 Ettevaatusabinõud ohutuks käitlemiseks**

Käitlemine	Spetsiaalset käitlemist pole vaja. Kui kassett on katki, vältige kokkupuudet lekkinud reagentidega.
-------------------	---

7.2 Ohutu hoiustamise tingimused, sh kõik sobimatud tingimused

Hoiustamine	Hoida vastavalt toote märgistusele. Hoida eemal kokkusobimatutest materjalidest. Hoida lukustatult. Hoidke mahuti/pakend tihedalt suletuna jahedas, hästi ventileeritud kohas.
--------------------	--

7.3 Spetsiifiline(sed) lõppkasutusala(d)

Vt jaotist 1.2 - Asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d).

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete
Jaotis 8: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse
8.1 Ohjamise parameetrid

	Kokkupuute piirid/juhised			
	Tulemus	ACGIH	NIOSH	OSHA
Naatriumhüdroksiid (1310-73-2)	TWA-d	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud	2 mg/m ³ TWA
	Maksimaaltasemed	2 mg/m ³ maksimaaltase	2 mg/m ³ maksimaaltase	Pole kindlaks tehtud
Guanidiiniumtiotsüanaat	TWA-d	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud

8.2 Kokkupuute ohjamine
**Tehnilised
meetmed/ohjamine**

Kasutada tuleb head üldist ventilatsiooni. Ventilatsiooni määr tuleb sobitada tingimustega. Vajaduse korral kasutage õhus sisalduva taseme hoidmiseks alla soovitatud kokkupuute piirnормi suletud alasid, kohalikku väljatõmbeventilatsiooni või muud tehnilist ohjamine. Kui kokkupuute piirnормi ei ole kehtestatud, hoidke õhus sisalduv tase vastuvõetaval tasemel.

**Isikukaitsevahendid
Hingamisteede**

Järgige OSHA respiraatori eeskirju, mis on toodud dokumendis 29 CFR 1910.134 või Euroopa standardis EN 149. Kui kokkupuute piirnормid on ületatud või kui ilmnevad sümptomid, kasutage NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 149 järgi heakskiidetud respiraatorit.

Silm/nägu

Kandke kemikaalipritsmete kaitseprille.

Nahk/keha

Kandke kaitsevarustust

**Keskkonnaga kokkupuute
ohjamine**

Järgige parimaid tavasid töökoha halduse ja jäätmekäitluse kohta.

Lühendite võti

ACGIH = USA riiklik tööhügieeni konverents

NIOSH = Riiklik tööohutuse ja tervishoiu instituut

OSHA = tööohutuse ja tervishoiu amet

TWA = ajaga kaalutud keskmised põhinevad kokkupuutel 8h/päevas, 40h/nädalas

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete
Jaotis 9: Füüsikalised ja keemilised omadused
9.1 Teave füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Materjali kirjeldus			
Füüsikaline vorm	Vedelik	Välimus/kirjeldus	Reagendid on selged, värvitu ja lõhnata vedelikud, mis on valdavalt puhverdatud vesilahustes.
Värvus	Selge	Lõhn	Lõhnatu
Lõhnalävi	Andmed puuduvad		
Üldised omadused			
Keemispunkt	100 °C (212 °F) Vedel reagent	Sulamispoint/külmumispoint	0 °C (32 °F) Vedel reagent
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad	pH	Kasseti reagendid: 8,1–12,5; elueerimisreagendid: 6,7–7,1
Erikaal/suhteline tihedus	Andmed puuduvad	Lahustuvus vees	Andmed puuduvad
Viskoossus	Andmed puuduvad	Plahvatusomadused	Andmed puuduvad
Oksüdeerivad omadused	Andmed puuduvad		
Volatiilsus			
Aururõhk	Andmed puuduvad	Aurutihedus	Andmed puuduvad
Aurustumiskiirus	Andmed puuduvad		
Tuleohtlikus			
Leekpunkt	Andmed puuduvad	UEL	Andmed puuduvad
LEL	Andmed puuduvad	Isesüttivus	Andmed puuduvad
Tuleohtlikus (tahke, gaasiline)	Andmed puuduvad		
Keskkonna-alane			
Oktanooli/vee jaotuskoeffitsient	Andmed puuduvad		

9.2 Muu teave

Täiendavaid füüsikalisi ja keemilisi parameetreid ei täheldatud.

Jaotis 10: Stabiilsus ja reaktiivsus
10.1 Reaktiivsus

Tavakasutuse tingimustes pole teada ohtlike reaktsioone.

10.2 Keemiline stabiilsus

Stabiilne

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalus

Ohtlikku polümerisatsiooni ei toimu.

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud materjalid. Reagente sisaldava plastkasseti põletamine võib eraldada toksilisi kõrvalsaadusi.

10.5 Kokkusobimatud materjalid

Happed, oksüdeerivad ained.

10.6 Ohtlikud lagusaadused

Reagente sisaldava plastkasseti põletamine võib eraldada toksilisi kõrvalsaadusi.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Jaotis 11: Toksikoloogiline teave

11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

Komponendid		
Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Ärritus: silmad-küülik • 1% • tugev ärritus; nahk-küülik • 500 mg 24 tund(i) • tugev ärritus; Mutageen: tsütogeneetiline analüüs • avaldamata tee-hamster • kopsud (somaatiline rakk) • 10 mmol/l
Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Äge mürgisus: Intraperitoneaalne-hiir LD50 • 593 mg/kg
BES naatriumsool	10191-18-1	Äge mürgisus: Allaneelamine/suukaudne-vutt (labor) LD50 • > 316 mg/kg

GHS omadused	Klassifikatsioon
Äge mürgisus	EL/CLP•Äge mürgisus - suukaudne 4 - ATEmix (suukaudne) 1977 mg/kg ÜRO GHS•Äge mürgisus - suukaudne 4 - ATEmix (suukaudne) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012•Äge mürgisus - suukaudne 4 - ATEmix (suukaudne) 1977 mg/kg
Naha söövitav/ärritus	EL/CLP•Nahaärritus 2 ÜRO GHS•Nahaärritus 2 OSHA HCS 2012•Nahaärritus 2
Tõsine silmavigastus/-ärritus	EL/CLP•Silmaärritus 2 ÜRO GHS•Silmaärritus 2 OSHA HCS 2012•Silmaärritus 2
Naha sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Hingamisteede sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Aspiratsiooni oht	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Kartsinogeensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Sugurakkude mutageensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Reproduktiivne toksilisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-SE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-RE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Võimalikud tervisemõjud**Sissehingamine****Äge (kohene)** Võib põhjustada ärritust.**Krooniline (viivitusega)** Andmed puuduvad**Nahk****Äge (kohene)** Põhjustab nahaärritust.**Krooniline (viivitusega)** Andmed puuduvad**Silm****Äge (kohene)** Põhjustab tugevat silmade ärritust.**Krooniline (viivitusega)** Andmed puuduvad**Allaneelamine****Äge (kohene)** Allaneelamisel kahjulik.**Krooniline (viivitusega)** Andmed puuduvad

Lühendite võti

LD = Surmav annus

Jaotis 12: Ökoloogiline teave**12.1 Mürgisus**

LC50 (gupi): 89,1 mg/l @ 96 h

12.2 Püsivus ja lagunevus

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.3 Bioakumulatsiooni potentsiaal

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.4 Liikuvus pinnases

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.5 PBT ja vPvB hindamise tulemused

PBT ja vPvB hindamist ei ole läbi viidud.

12.6 Muud kahjulikud mõjud

Uuringuid pole leitud.

Jaotis 13: Jäätmekäitlus**13.1 Jäätmetöötlusmeetodid****Tootejätmed**

Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

Pakendijätmed

Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Muu teave

Bioloogilisi proove, ülekandeseadmeid ja kasutatud kassette tuleb pidada nakkuslike materjalide võimalikeks levitajateks, mis nõuavad standardseid ettevaatusabinõusid. Järgige asutuse keskkonnajäätmete protseduure kasutatud kassetide ja kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta. Nendel materjalidel võib olla ohtlikele keemilistele jäätmetele iseloomulikke omadusi, mille tõttu tuleb kohaldada riiklike või piirkonna käitlusprotseduure. Kui riiklikud või piirkonna määrused ei anna selget suunist nõuetekohase käitlemise kohta, tuleb bioloogilised proovid ja kasutatud kassetid kõrvaldada vastavalt WHO (Maailma Terviseorganisatsioon) meditsiiniliste jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhendile.

Jaotis 14: Transpordi teave

	14.1 ÜRO Number	14.2 ÜRO õige veonimi	14.3 Transpordi ohuklass(id)	14.4 Pakendigrupp	14.5 Keskkonnaohud
DOT	UN3266	Söövitav vedelik, aluseline, anorgaaniline, teisiti määratlemata (naatriumhüdroksiid)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Söövitav vedelik, aluseline, anorgaaniline, teisiti määratlemata (naatriumhüdroksiid)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Söövitav vedelik, aluseline, anorgaaniline, teisiti määratlemata (naatriumhüdroksiid)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Söövitav vedelik, aluseline, anorgaaniline, teisiti määratlemata (naatriumhüdroksiid)	8	III	NDA

14.6 Kasutaja erilised ettevaatusabinõud

Pole täpsustatud.

14.7 Mahtlastina veetav vastavalt MARPOL 73/78 II lisale ja IBC koodeksile

Andmed puuduvad.

Jaotis 15: Regulaatiivne teave

15.1 Aine või seguga seotud ohutus-, tervishoiu- ja keskkonnaalased määrused/õigusaktid

SARA ohuklassifikatsioonid Äge

Komponent	Inventar					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EL EINECS	EL ELNICS	TSCA
BES naatriumsool	10191-18-1	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah
Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah
Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Töö

Kanada - WHMIS - ainete klassifikatsioonid

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
		E (sisaldab 0,04% vesilahuses, 0,08%, 0,4% vesilahuses, 2%, 2,5%, 4% vesilahuses, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% vesilahuses, 8,7 N)
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
Kanada - WHMIS - koostisosade avalikustamise loend		
•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	1%
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

Keskkond

Kanada - CEPA - prioriteetsete ainete loend

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA

Töö

USA - OSHA - protsessiohutuse juhtimine - väga ohtlikud kemikaalid

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - OSHA - spetsiaalselt reguleeritud kemikaalid

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

Keskkond

USA - CAA (puhta õhu seadus) - 1990 ohtlikud õhusaasteained

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - CERCLA/SARA - ohtlikud ained ja nende teatatavad kogused

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	1000 naela lõplik RQ; 454 kg lõplik RQ
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - CERCLA/SARA - radionukliidid ja nende teatatavad kogused

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - CERCLA/SARA - jaotis 302 Eriti ohtlikud ained EPCRA RQ-d

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

Ohutuskaart
Jõustumiskuupäev: November 2021
Asendava kuupäev: Juuli 2021
Xpert SA Nasal Complete
USA - CERCLA/SARA - jaotis 302 Eriti ohtlikud ained TPQ-d

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - CERCLA/SARA - jaotis 313 - heitkoguste aruandlus

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - CERCLA/SARA - jaotis 313 - PBT kemikaalide loetelu

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - California
Keskkond
USA - California - ettepanek 65 - kantserogeenide loetelu

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - California - ettepanek 65 - arengutoksilisus

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - California - ettepanek 65 - maksimaalsed lubatud annuse tasemed (MADL)

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - California - ettepanek 65 - märkimisväärseid riskitasemeid pole (NSRL)

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - naine

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - mees

•BES naatriumsool	10191-18-1	Pole loendis
•Naatriumhüdroksiid	1310-73-2	Pole loendis
•Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: November 2021

Asendava kuupäev: Juuli 2021

*Xpert SA Nasal Complete***Jaotis 16: Muu teave****Asjakohased laused
(kood ja täistekst)**

H302 - Allaneelamisel kahjulik
H315 - Põhjustab nahaärritust
H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust

**Lahtiütlus/
Vastutusavaldus**

Ülaltoodud teave põhineb meile kättesaadavatel andmetel ja arvatakse, et see on õige. Kuna teavet võidakse rakendada tingimustes, mis ei ole meie kontrolli all ja mis võivad meile tundmatud olla, ei võta me mingit vastutust selle kasutamise tulemuste eest ja kõik selle saanud isikud peavad ise määrama mõju, omadused, kaitsed ja kõrvaldamise, mis on seotud nende konkreetsete tingimustega. Materjalide, selle teabe õigsuse, nende kasutamisel saadavate tulemuste kohta või materjali kasutamisega seotud ohtude osas ei esitata kinnitust, garantiid, ei otsest ega kaudset garantiid (sealhulgas garantii sobivuseks või kaubandatavuseks konkreetsetel eesmärkil). Materjali käsitsemisel ja kasutamisel tuleb olla ettevaatlik. Ülaltoodud teavet pakutakse heauskselt ja veendumusega, et see on täpne. Väljaandmise kuupäeva seisuga edastame kogu teabe, mis on oluline materjali eeldatava käitlemise jaoks. Selle tootega seotud ebasoodsate vahejuhtumite korral ei asenda see ohutuskaart nõuetekohaselt koolitatud personaliga konsulteerimist ega ole mõeldud selleks.

Lühendite võti

NDA = Andmed puuduvad

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1 Tuotetunniste**

Tuotteen nimi	Xpert SA Nasal Complete
Tuotekoodi	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt	Laboratoriokäyttö
--	-------------------

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Yhdysvallat www.cepheid.com Yhdysvallat: techsupport@cepheid.com
Puhelin (yleinen)	+1 (888) 838 3222 - Yhdysvallat, vaihtoehto 2
Puhelin (yleinen)	+1 (408) 541 4191 - Yhdysvaltojen ulkopuolella
Toimittaja	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Ruotsi www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Puhelin (yleinen)	+33 563 825 319 - EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Puhelin (Australia)	1800 107 884

1.4 Häätöpuhelinnumero

Valmistaja	+1 (800) 535 5053 - INFOTRAC - ympärivuorokautinen häätöpuhelinnumero
Valmistaja	+1 (352) 323-3500 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kohta 2: Vaaran yksilöinti**EU/ETY**

Seuraavan mukaan: Asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [asetuksella 453/2010 muutettuna]

2.1 Aineen tai seoksen luokitus**CLP**

Seuraava käyttöturvallisuustiedote (KTT) koskee vain laboratorioissa käytettävää lopullista viimeistelyä seosta. Tuote sisältää helmiä ja reagensseja kasetissa tai laitteen ulkopuolella käytettävissä säilytysastioissa. Vapautukset joidenkin aineosatietojen julkaisemisesta ovat CLP-asetuksen artiklan 1(5)d ja Yhdysvaltain liittovaltion säännösten 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) nojalla.

Välitön myrkyllisyys nieltynä 4

Ihoärsytys 2

Silmä-ärsytys 2A

2.2 Merkinnät**CLP****VAROITUS**

Vaaralausekkeet H302 - Haitallista nieltynä.
H315 - Ärsyttää ihoa.
H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Turvalausekkeet
Ennaltaehkäisy P264 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty tätä tuotetta käytettäessä.
P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Pelastustoimenpiteet P302 + P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
P362 - Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
P321 - Eriyiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.
P332 + P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P337 + P313 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P301 + P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P330 - Huuhto suu.

Varastoiminen/hävittäminen P501 - Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

Täydentävät tiedot 0,5–1,9 % tästä tuotteesta koostuu aineosasta, jonka myrkyllisyyttä ei tunneta.

2.3 Muut vaarat**CLP**

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaan tämä materiaali on luokiteltu vaaralliseksi.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

YK GHS

Seuraavan mukaan: YK:n kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS)

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

YK GHS	Välitön myrkyllisyys nieltynä 4 Ihoärsytys 2 Silmä-ärsytys 2A
--------	---

2.2 Merkinnät

YK GHS

VAROITUS



Vaaralausekkeet Haitallista nieltynä.
Ärsyttää ihoa.
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Turvausekkeet
Ennaltaehkäisy

Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty tätä tuotetta käytettäessä.
Vältettävä päästämistä ympäristöön.
Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Pelastustoimenpiteet

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
Eriyiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.
Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
Huuho suu.

Varastoiminen/hävittäminen

Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

Täydentävät tiedot

0,5–1,9 % tästä tuotteesta koostuu aineosasta, jonka myrkyllisyyttä ei tunneta.

2.3 Muut vaarat

YK GHS

Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan tätä tuotetta pidetään vaarallisena.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

Yhdysvallat (USA)

Seuraavan mukaan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

OSHA HCS 2012	Välitön myrkyllisyys nieltynä 4 Ihoärsytys 2 Silmä-ärsytys 2A
---------------	---

2.2 Merkinnät

OSHA HCS 2012

VAROITUS



Vaaralausekkeet Haitallista nieltynä.
Ärsyttää ihoa.
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Turvalausekkeet
Ennaltaehkäisy

Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty tätä tuotetta käytettäessä.
Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Pelastustoimenpiteet

Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese runsaalla vedellä.
Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
Eriyiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.
Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
Huuho suu.

Varastoiminen/hävittäminen

Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

Täydentävät tiedot

0,5–1,9 % tästä tuotteesta koostuu aineosasta, jonka myrkyllisyyttä ei tunneta.

2.3 Muut vaarat

OSHA HCS 2012

Yhdysvaltain asetusten (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) mukaan tätä tuotetta pidetään vaarallisena.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Seuraavan mukaan: WHMIS

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

WHMIS

Syövyttävä – E

2.2 Merkinnät

WHMIS



Syövyttävä – E

2.3 Muut vaarat

WHMIS

Kanadassa työpaikan vaarallisia materiaaleja koskevan tietojärjestelmän (WHMIS) mukaisesti edellä mainittu tuote on luokiteltu vaaralliseksi.

2.4 Muut tiedot

Yhdysvaltojen vaaraviestintää koskevien määräysten (29 CFR 1910.1200), aineiden tai seosten luokitusta ja merkintää koskevien EU-direktiivien tai aineiden tai seosten maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan kaikkien muiden reagenssien, helmien ja muiden aineosien pitoisuudet seoksessa ovat alle 1 % tai niitä ei ole luokiteltu vaarallisiksi.

Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

3.2 Seokset

Koostumus

Kemikaalin nimi	Tunnisteet	%	Asetuksen/direktiivin mukaiset luokitukset	Kommentit
Guanidinium-tiosyanaatti	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20–30 % pullossa; 5–7 % sekoitettuna	YK GHS: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2	Tietoja ei saatavilla
Natriumhydroksidi	CAS: 1310-73-2 EY-numero: 215-185-5 EU-indeksi: 011-002-00-6	0,5–1,9 %	YK GHS: Skin Corr. 2; Eye Dam. 2A EU CLP: Skin Corr. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 2; Eye Dam. 2A	Tietoja ei saatavilla
BES-natriumsuola	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5–1,5 %	YK GHS: Luokittelematon EU CLP: Luokittelematon OSHA HCS 2012: Luokittelematon	Tietoja ei saatavilla

Katso kohdasta 16 vaaralausekkeiden koko teksti.

Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet**4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

Hengittäminen	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Annettava happea, jos hengitys on vaivalloista. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas hengitti ainetta; anna tekohengitystä taskumaskin avulla, jossa on yksisuuntainen venttiili, tai muulla asianmukaisella hengityslaitteella. Anna tekohengitystä, jos potilas ei hengitä.
Jos ainetta on joutunut iholle	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Vähäisen ihokosketuksen tapauksessa vältettävä materiaalin levittämistä altistumattomalle iholle. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, ihoa on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Riisu ja eristä saastunut vaatetus.
Jos ainetta on joutunut silmään	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, silmiä on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
Jos ainetta on nielty	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nielty, huuhto suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Ei saa oksennuttaa. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas nieli ainetta. Käänny lääkäriin puoleen heti, jos ainetta on nielty.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Katso kohta 11 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautuksia lääkärille	Kaikkien hoitojen tulee perustua potilaalla havaittuihin ahdinkotilan merkkeihin ja oireisiin. On harkittava mahdollisuutta, että liika-altistuminen on saattanut tapahtua muille materiaaleille kuin tälle tuotteelle.
--------------------------------	---

Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet**

Soveltuvat sammutusaineet	SUURET TULIPALOT: Jauhe, CO2, alkoholinkestävä vaahto tai vesisuihku. PIENET TULIPALOT: Jauhe, CO2 tai vesisuihku.
Soveltumattomat sammutusaineet	Tietoja ei saatavilla

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat	Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.
Vaaralliset palamistuotteet	Tietoja ei saatavilla

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

*Xpert SA Nasal Complete***5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

Palomiesten rakenteellinen suojavaatetus antaa rajallisesti suojaa VAIN palotilanteissa; se ei ole tehokas vuototilanteissa, joissa aineen kanssa voidaan joutua suoraan kosketukseen.

Käytä valmistajan erityisesti suosittelemaa kemikaalisuojapukua. Se suojaa lämmöltä kenties vain vähän tai ei lainkaan.

Käytä kannettavaa paineilmalaitetta (SCBA).

PIENET TULIPALOT: Siirrä säilytysastiat pois paloalueelta, jos näin voidaan tehdä ilman vaaraa.

Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa****Varotoimenpiteet**

Mikäli kasetti rikkoutuu, nämä varotoimenpiteet ovat voimassa. Käytä asianmukaisia suojavaatteita. Älä kävele vuotaneen materiaalin kohdalla. Älä kosketa vaurioituneita säilytysastioita tai vuotanutta materiaalia, ellet käytä asianmukaisia suojavaatteita. Tuuleta ahtaat tilat.

Hätätoimenpiteet

Hätätoimenpiteiden ei odoteta olevan välttämättömiä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estettävä pääsy vesistöihin, viemäreihin, kellareihin tai ahtaisiin tiloihin.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja välineet**Suojarakenteet/
puhdistusta koskevat
menetelmät**

Käytä pienten vuotojen tapauksessa käsineitä ja imeytävä vuoto paperipyyhkeeseen. Älä hävitä vuotaneita materiaaleja viemäriin.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Ks. kohta 8 - Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet ja kohta 13 - Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat.

Kohta 7: Käsittely ja varastointi**7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet****Käsittely**

Erityinen käsittely ei ole välttämätöntä. Jos kasetti on rikki, vältettävä kosketusta vuotaneiden reagenssien kanssa.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**Varastointi**

Varastoi tuotemerkintöjen mukaisesti. Pidettävä erillään yhteensopimattomista materiaaleista. Varastoi lukitussa tilassa. Pidä säilytysastia/pakkaus tiukasti suljettuna viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa.

7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

	Altistumisen raja-arvot/suosituks			
	Tulos	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroksidi (1310-73-2)	TWA:t	Ei asetettu	Ei asetettu	2 mg/m ³ TWA
	Enimmäismäärät	2 mg/m ³ enimmäismäärä	2 mg/m ³ enimmäismäärä	Ei asetettu
Guanidiniumtiosyanaatti	TWA:t	Ei asetettu	Ei asetettu	Ei asetettu

8.2 Altistumisen ehkäiseminen**Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet**

On käytettävä hyvää ilmanvaihtoa. Ilmanvaihtonopeuden on vastattava olosuhteita. Soveltuvissa tapauksissa käytä suljettua prosessia, paikallista kohdeilmanvaihtoa tai muita teknisiä torjuntatoimenpiteitä, niin että ilmassa olevat pitoisuudet jäävät pienemmiksi kuin suositellut altistumisen raja-arvot. Jos altistumisen raja-arvoja ei ole asetettu, pidä ilmassa olevat pitoisuudet hyväksyttävällä tasolla.

Henkilönsuojaimet**Hengityksensuojaus**

Noudata OSHA:n hengityssuojainstandardia 29 CFR 1910.134 tai eurooppalaista standardia EN 149. Käytä NIOSH/MSHA-hyväksyttyä tai eurooppalaisen standardin EN 149 mukaisesti hyväksyttyä hengityssuojainta, jos altistumisraja-arvot ylittyvät tai oireita havaitaan.

Silmien ja kasvojen suojaus

Käytä kemikaaliroiskepuolaseja.

Ihon ja kehon suojaus

Käytä suojavaatteita

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Noudata käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen parhaita käytäntöjä.

Lyhenteiden selitys

ACGIH = Amerikkalainen työhygieniajärjestö (American Conference of Governmental Industrial Hygiene)

NIOSH = Yhdysvaltojen työturvallisuus- ja terveystulos (National Institute of Occupational Safety and Health)

OSHA = Yhdysvaltojen työterveys- ja työturvallisuushallinto (Occupational Safety and Health Administration)

TWA = Aikapainotetut keskiarvot perustuvat 8 tunnin altistukseen vuorokaudessa, 40 tunnin altistukseen viikossa

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete
Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Materiaalin kuvaus			
Olomuoto	Neste	Olomuoto/kuvaus	Reagenssit ovat kirkkaita, värittömiä ja hajuttomia nesteitä, jotka ovat etupäässä puskuroituina vesiliuoksissa.
Väri	Kirkas	Haju	Hajuton
Hajukynnys	Tiedot puuttuvat		
Yleiset ominaisuudet			
Kiehumispiste	100 °C (212 °F) Nestemäinen reagenssi	Sulamis- tai jäätymispiste	0 °C (32 °F) Nestemäinen reagenssi
Hajoamislämpötila	Tiedot puuttuvat	pH	Kasetin reagenssit: 8,1–12,5; Eluutioreagenssit: 6,7–7,1
Ominaispaino/suhteellinen tiheys	Tiedot puuttuvat	Vesiliukoisuus	Tiedot puuttuvat
Viskositeetti	Tiedot puuttuvat	Räjähätvyys	Tiedot puuttuvat
Hapettavuus:	Tiedot puuttuvat		
Haihtuvuus			
Höyrynpaine	Tiedot puuttuvat	Höyryntiheys	Tiedot puuttuvat
Haihtumisnopeus	Tiedot puuttuvat		
Syttyvyys			
Leimahduspiste	Tiedot puuttuvat	Ylin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat
Alin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat	Itsesyttymislämpötila	Tiedot puuttuvat
Syttyvyys (kiinteä aine/kaasu)	Tiedot puuttuvat		
Ympäristötiedot			
Jakautumiskerroin: oktanoli/vesi	Tiedot puuttuvat		

9.2 Muut tiedot

Muita fysikaalisia ja kemiallisia parametreja ei ole ilmoitettu.

Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus
10.1 Reaktiivisuus

Normaalisissa käytöissä ei ole tiedossa mitään vaarallista reaktiota.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Hapot, hapettavat aineet.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete
Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot
11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Aineosat		
Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ärsyttävyyys: Silmä - kani • 1 % • Voimakas ärsytys; iho - kani • 500 mg 24 tuntia • Voimakas ärsytys; Mutageeni: Sytogeneettinen analyysi • Raportoimaton reitti - hamsteri • Keuhkot (somaattinen solu) • 10 mmol/l
Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Välitön myrkyllisyys: Hiiri, vatsakalvonsisäisesti, LD50 • 593 mg/kg
BES-natriumsuola	10191-18-1	Välitön myrkyllisyys: Nieleminen / suun kautta - viiriäinen (laboratorio) LD50 • > 316 mg/kg

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Välitön myrkyllisyys	EU/CLP •Välitön myrkyllisyys - suun kautta 4 - ATEseos (suun kautta) = 1 977 mg/kg YK GHS •Välitön myrkyllisyys - suun kautta 4 - ATEseos (suun kautta) = 1 953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Välitön myrkyllisyys - suun kautta 4 - ATEseos (suun kautta) = 1 977 mg/kg
Ihosyövyttävyysohoärsytys	EU/CLP •Ihoärsytys 2 YK GHS •Ihoärsytys 2 OSHA HCS 2012 •Ihoärsytys 2
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP •Silmä-ärsytys 2 YK GHS •Silmä-ärsytys 2 OSHA HCS 2012 •Silmä-ärsytys 2
Ihon herkistyminen	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Hengitysteiden herkistyminen	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Aspiraatiovaara	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: kerta-altistuminen (STOT-SE)	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: toistuva altistuminen (STOT-RE)	EU/CLP •Tiedot puuttuvat YK GHS •Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012 •Tiedot puuttuvat

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

Mahdolliset terveysvaikutukset**Hengittäminen****Akuutti (välitön)** Voi aiheuttaa ärsytystä.**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla**Jos ainetta on joutunut iholle****Akuutti (välitön)** Ärsyttää ihoa.**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla**Jos ainetta on joutunut silmään****Akuutti (välitön)** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla**Jos ainetta on nielty****Akuutti (välitön)** Haitallista nieltynä.**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

Lyhenteiden selitys

LD = kuolettava annos

Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**12.1 Myrkyllisyys**

LC50 (miljoonakala): 89,1 mg/l, 96 h

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.3 Biokertyvyysmahdollisuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-arviointia ei ole suoritettu.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Tutkimuksia ei ole löytynyt.

Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät****Tuotejäte** Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.**Pakkausjäte** Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Muut tiedot

Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovarotoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä koskevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos kansalliset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinnällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.

Kohta 14: Kuljetustiedot

	14.1 YK- numero	14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	14.4 Pakkausryhmä	14.5 Ympäristövaarat
Yhdysvaltain liikenneministeriö (DOT)	UN3266	Syövyttävä neste, emäksinen, epäorgaaninen, n.o.s., (natriumhydroksidi)	8	III	Tietoja ei saatavilla
VAK (Vaarallisten aineiden kuljetus)	UN3266	Syövyttävä neste, emäksinen, epäorgaaninen, n.o.s., (natriumhydroksidi)	8	III	Tietoja ei saatavilla
Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO)/IMDG-säännöstö	UN3266	Syövyttävä neste, emäksinen, epäorgaaninen, n.o.s., (natriumhydroksidi)	8	III	Tietoja ei saatavilla
Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)/Kansainvälinen siviili- ilmailujärjestö (ICAO)	UN3266	Syövyttävä neste, emäksinen, epäorgaaninen, n.o.s., (natriumhydroksidi)	8	III	Tietoja ei saatavilla

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei määritelty.

14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännöstön mukaisesti

Tiedot puuttuvat.

Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) -vaaraluokitukset Akuutti

Luettelo						
Aineosa	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES-natriumsuola	10191-18-1	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Natriumhydroksidi	1310-73-2	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete
Kanada
Työ
Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu E (sisältää 0,04 % vesiliuoksessa, 0,08 %, 0,4 % vesiliuoksessa, 2 %, 2,5 %, 4 % vesiliuoksessa, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % vesiliuoksessa, 8,7 N)
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
Kanada - WHMIS - Ainesosien luettelo		
•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	1 %
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Ympäristö
Kanada - CEPA - Prioriteettiaineiden luettelo

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat
Työ
U.S. - OSHA - Prosessiturvallisuuden hallinta - erittäin vaaralliset kemikaalit

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

U.S. - OSHA - Erityisesti säädellyt kemikaalit

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Ympäristö
U.S. - CAA (Clean Air Act -laki) - 1990 Vaaralliset ilmaansaasteet

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Vaaralliset aineet ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	1 000 lb lopullinen RQ; 454 kg lopullinen RQ
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Radionuklidit ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet EPCRA RQ:t

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

Xpert SA Nasal Complete

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet TPQ:t

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - Päästöraportointi

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - PBT-kemikaaliluettelo

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia

Ympäristö

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Syöpää aiheuttavien aineiden luettelo

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus kehitykselle

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Suurimmat sallitut annostasot (MADL)

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Ei merkittäviä riskitasoja (No Significant Risk Level, NSRL)

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Naispuolinen

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Miespuolinen

•BES-natriumsuola	10191-18-1	Ei luetteltu
•Natriumhydroksidi	1310-73-2	Ei luetteltu
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Marraskuuta 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2021

*Xpert SA Nasal Complete***Kohta 16: Muut tiedot****Asiaan kuuluvat lausekkeet
(koodi ja koko teksti)**

H302 - Haitallista nieltynä.
H315 - Ärsyttää ihoa.
H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

**Vastuuvapauslauseke/
Vastuuta koskeva lausunto**

Edellä olevat tiedot perustuvat meidän saatavissamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikein. Koska tietoja voidaan käyttää olosuhteissa, joita me emme voi hallita ja jotka voivat olla meille tuntemattomia, emme ota vastuuta niiden käyttötuloksista ja kaikkien niitä vastaanottavien henkilöiden on itse määriteltävä vaikutukset, ominaisuudet, suojaukset ja hävittäminen, jotka koskevat heidän tiettyjä olosuhteitaan. Materiaalien suhteen, näiden tietojen tarkkuuden suhteen, niiden käytöstä saatavien tulosten suhteen tai materiaalin käyttöön liittyvien vaarojen suhteen ei esitetä mitään väitettä eikä myönnetä takuuta, nimenomaista tai hiljaista (mukaan lukien tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta tai kaupattavuutta koskeva takuu). Materiaalia on käsiteltävä ja käytettävä varoen. Edellä olevat tiedot annetaan hyvässä uskossa ja uskoen, että ne ovat tarkkoja. Julkaisupäivänä me annamme kaikki tiedot, jotka ovat oleellisia materiaalin ennakoitavissa olevan käsittelyn suhteen. Mikäli tähän tuotteeseen sattuisi liittymään haitallinen tapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei korvaa, eikä sen ole tarkoitus korvata, asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden kanssa käytävää neuvottelua.

Lyhenteiden selitys

NDA = Tietoja ei saatavilla

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

Nom du produit	Xpert SA Nasal Complete
Code de produit	GXSACOMP-10 ; GXSACOMP-120 ; GXSACOMP-CE-10 ; GXSACOMP-CN-10 ; GXSACOMP-JP-10

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

Utilisations pertinentes identifiées	Utilisation en laboratoire
---	----------------------------

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche signalétique

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

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

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

Section 2 : Identification des risques

EU/EEC

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

CLP

La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le mélange fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Le produit contient des billes et des réactifs dans la cartouche ou dans des récipients en dehors de celle-ci. 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).
Toxicité aiguë par voie orale 4
Irritation cutanée 2
Irritation oculaire 2A

2.2 Éléments de l'étiquette

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.
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
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.
P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P321 - Traitement spécifique, voir les instructions complémentaires de premiers secours.
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P301+P312 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P330 - Rincer la bouche.

Stockage/Mise au rebut

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

Informations supplémentaires

0,5 à 1,9 % de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

2.3 Autres dangers

CLP Selon le règlement (CE) No. 1272/2008 (CLP), ce produit est considéré dangereux.

SGH ONU

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU Toxicité aiguë par voie orale 4
Irritation cutanée 2
Irritation oculaire 2A

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

ATTENTION



Mentions de danger	Nocif en cas d'ingestion Provoque une irritation de la peau Provoque une irritation oculaire grave
Mises en garde	
Prévention	Se laver soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.
Réponse	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche
Stockage/Mise au rebut	Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.
Informations supplémentaires	0,5 à 1,9 % de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

2.3 Autres dangers

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012	Toxicité aiguë par voie orale 4 Irritation cutanée 2 Irritation oculaire 2A
---------------	---

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

ATTENTION



Mentions de danger	Nocif en cas d'ingestion Provoque une irritation de la peau Provoque une irritation oculaire grave
Mises en garde	
Prévention	Se laver soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.
Réponse	En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche
Stockage/Mise au rebut	Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.
Informations supplémentaires	0,5 à 1,9 % de ce produit est composé d'un ingrédient de toxicité inconnue.

2.3 Autres dangers

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

Selon : WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS

Corrosif - E

2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS



Corrosif - E

2.3 Autres dangers

WHMIS

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

2.4 Autres informations

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

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Composition				
Nom chimique	Identifiants	%	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1	20-30 % flacon ; 5-7 % mélange	SGH ONU : tox. aiguë 4 (voie orale) ; irrit. yeux 5 ; irrit. yeux 2B EU CLP : tox. aiguë 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012 : tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. yeux 2	ADD
Hydroxyde de sodium	CAS : 1310-73-2 Numéro CE : 215-185-5 Index UE : 011-002-00-6	0,5 %-1,9 %	SGH ONU : corr. peau 2 ; dommag. yeux 2A EU CLP : corr. peau 2, H315, H319 OSHA HCS 2012 : corr. peau 2 ; dommag. yeux 2A	ADD
Sel de sodium de BES	CAS : 10191-18-1 EINECS : 233-465-5	0,5 %-1,5 %	SGH ONU : Non classé EU CLP : Non classé OSHA HCS 2012 : Non classé	ADD

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

Section 4 : Mesures de premier secours

4.1 Description des premiers soins

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

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Agents extincteurs

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion	Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés.
Produits de combustion dangereux	Aucune donnée disponible

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

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

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Mesures de confinement/ 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 personnelle, 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 Utilisations finales spécifiques

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

	Résultat	Limites d'exposition/ Lignes directrices		
		ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxyde de sodium (1310-73-2)	TWA	Non établi	Non établi	2 mg/m ³ TWA
	Plafonds	2 mg/m ³ plafond	2 mg/m ³ plafond	Non établi
Thiocyanate de guanidinium	TWA	Non établi	Non établi	Non établi

8.2 Contrôles d'exposition

Mesures/contrôles techniques

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

Équipement de protection individuelle

Respiratoire

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les réactifs sont des liquides incolores et limpides, sans odeur, qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses.
Couleur	Limpide	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F) Réactif liquide	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F) Réactif liquide
Température de décomposition	Manque de données	pH	Réactifs de la cartouche : 8,1-12,5 ; réactif d'éluion : 6,7-7,1
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Manque de données
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Section 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matériaux incompatibles

Acides, agents oxydants.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Hydroxyde de sodium	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
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Toxicité aiguë : voie intrapéritonéale - souris DL50 • 593 mg/kg
Sel de sodium de BES	10191-18-1	Toxicité aiguë : ingestion/voie orale - caille (laboratoire) DL50 • > 316 mg/kg

Propriétés GHS	Classification
Toxicité aiguë	EU/CLP •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) 1 977 mg/kg SGH ONU •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) 1 953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) 1 977 mg/kg
Corrosion/irritation cutanée	EU/CLP •Irritation cutanée 2 SGH ONU •Irritation cutanée 2 OSHA HCS 2012 •Irritation cutanée 2
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP •Irritation oculaire 2 SGH ONU •Irritation oculaire 2 OSHA HCS 2012 •Irritation oculaire 2
Sensibilisation cutanée	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
STOT-SE	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données
STOT-RE	EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Peut provoquer une irritation.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat) Provoque une irritation de la peau.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Provoque une irritation oculaire grave.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat) Nocif en cas d'ingestion.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

LD = Dose létale

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 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Section 13 : Considérations de mise au rebut

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les 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).

Section 14 : Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des Nations Unies	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	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 Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement/ législation spécifique à la substance ou au mélange

Classifications de dangers SARA Aiguë

Composant	CAS	Inventaire				
		LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Sel de sodium de BES	10191-18-1	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré E (notamment 0,04 % en solution aqueuse, 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)
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 %
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

États-Unis

Travail

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

Environnement

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 000 livres QR final ; 454 kg QR final
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Juillet 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

États-Unis – Californie

Environnement

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Sel de sodium de BES	10191-18-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021**Remplace la date : Juillet 2021**Xpert SA Nasal Complete***Section 16: Autres informations****Phrases pertinentes
(code et texte entier)**

H302 - Nocif en cas d'ingestion
H315 - Provoque une irritation cutanée
H319 - Provoque une irritation oculaire grave

**Déclaration
de non-responsabilité**

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

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću**1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**

Naziv proizvoda	Xpert SA Nasal Complete
Šifra proizvoda	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Relevantne identificirane namjene tvari ili smjese i upotrebe koje se ne preporučuju

Relevantne identificirane namjene	Laboratorijska namjena
-----------------------------------	------------------------

1.3 Pojediniosti o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista

Proizvođač	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Sjedinjene Države www.cepheid.com SAD: techsupport@cepheid.com
Telefon (opći)	1 (888) 838-3222 – Opcija 2 za SAD
Telefon (opći)	1 (408) 541-4191 – izvan SAD-a
Dobavljač	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Švedska www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (opći)	33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australija www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australija)	1800 107 884

1.4 Telefonski broj za hitne slučajeve

Proizvođač	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-satni broj za hitne slučajeve
Proizvođač	1 (352) 323-3500 – izvan SAD-a

Odjeljak 2: Identifikacija opasnosti**EU/EEZ**

U skladu s: Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmijenjena Uredbom 453/2010]

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**CLP**

Sljedeći sigurnosno-tehnički list (SDS) namijenjen je samo za konačnu gotovu smjesu kako se koristi u laboratoriju. Proizvod sadrži kuglice i reagense u ulošku ili vanjskim spremnicima. Izuzeci za otkrivanje podataka o nekim sastavnicama sukladni su s Člankom o CLP-u 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Akutna oralna toksičnost 4
Nadraživanje kože 2
Nadraživanje očiju 2A

2.2 Elementi označavanja**CLP****UPOZORENJE****Oznake upozorenja**

H302 – štetno ako se proguta
H315 – uzrokuje nadraživanje kože
H319 – uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju

Oznake obavijesti**Prevenција**

P264 – nakon uporabe temeljito oprati.
P270 – nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
P273 – izbjegavajte ispuštanje u okoliš.
P280 – nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
Reakcija P302 + P352 – U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s mnogo sapuna i vode.
P362 – prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je.
P321 – specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći.
P332 + P313 – ako dođe do nadraživanja kože: Potražite savjet/liječničku pomoć.
P305 + P351 + P338 – U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.
P337 + P313 – ako nadraživanje oka ne prestaje: Potražite savjet/liječničku pomoć.
P301 + P312 – U SLUČAJU GUTANJA: Ako se ne osjećate dobro, odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika.
P330 – isperite usta.

Skladištenje/odlaganje

P501 – odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Dodatne informacije

0,5 – 1,9 % ovog proizvoda sadrži sastojak nepoznate toksičnosti.

2.3 Ostale opasnosti**CLP**

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP) ovaj se materijal smatra opasnim.

UN GHS

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

U skladu s: Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) Ujedinjenih naroda

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

UN GHS	Akutna oralna toksičnost 4 Nadraživanje kože 2 Nadraživanje očiju 2A
---------------	--

2.2 Elementi označavanja

UN GHS

UPOZORENJE

Oznake upozorenja	Štetno ako se proguta Uzrokuje nadraživanje kože Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju
Oznake obavijesti	
Prevenција	Nakon uporabe temeljito oprati. Nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Izbjegavajte ispuštanje u okoliš. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
Reakcija	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s mnogo sapuna i vode. Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je. Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći. Ako dođe do nadraživanja kože: Potražite savjet/liječničku pomoć. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: Potražite savjet/liječničku pomoć. U SLUČAJU GUTANJA: Ako se ne osjećate dobro, odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika. Isperite usta.
Skladištenje/odlaganje	Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.
Dodatne informacije	0,5 – 1,9 posto ovog proizvoda sadrži sastojak nepoznate toksičnosti.

2.3 Ostale opasnosti

UN GHS	Prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) ovaj se proizvod smatra opasnim.
---------------	---

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

Sjedinjene Države (SAD)

U skladu s: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

OSHA HCS 2012	Akutna oralna toksičnost 4 Nadraživanje kože 2 Nadraživanje očiju 2A
---------------	--

2.2 Elementi označavanja

OSHA HCS 2012

UPOZORENJE



Oznake upozorenja	Štetno ako se proguta Uzrokuje nadraživanje kože Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju
Oznake obavijesti	
Prevenција	Nakon uporabe temeljito oprati. Nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
Reakcija	U slučaju dodira s kožom: isperite s mnogo vode. Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je. Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći. Ako dođe do nadraživanja kože: Potražite savjet/liječničku pomoć. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: Potražite savjet/liječničku pomoć. U SLUČAJU GUTANJA: Ako se ne osjećate dobro, odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika. Isperite usta.
Skladištenje/odlaganje	Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.
Dodatne informacije	0,5 – 1,9 % ovog proizvoda sadrži sastojak nepoznate toksičnosti.

2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012	Prema Propisima Sjedinjenih Država (29 CFR 1910.1200 - Standardi informiranja o opasnostima) ovaj se proizvod smatra opasnim.
---------------	---

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

U skladu s: WHMIS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

WHMIS

Nagrizajuće – E

2.2 Elementi označavanja

WHMIS



Nagrizajuće – E

2.3 Ostale opasnosti

WHMIS

U Kanadi se gore navedeni proizvod smatra opasnim prema Informacijskom sustavu o opasnim materijalima na radnom mjestu (WHMIS).

2.4 Ostale informacije

Svi ostali reagensi, kuglice i drugi sastojci prisutni su u koncentraciji manjoj od 1 % u smjesama ili se ne smatraju opasnim prema američkim propisima o priopćavanju opasnosti (29 CFR 1910.1200), direktivama EU-a za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa ili Globalno usklađenom sustavu za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa.

Odjeljak 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

3.2 Smjese

Sastav

Kemijski naziv	Identifikacijske oznake	%	Razvrstavanje u skladu s Uredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidin tiocijanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20 % – 30 % bočica; 5 – 7 % miješano	UN GHS: Akutna toks. 4 (orl); nadraž. kože 5; nadraž. oka 2B; EU CLP: Akutna toks. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akutna toks. 4 (orl); nadraž. oka 2	NDP
Natrijev hidroksid	CAS: 1310-73-2 EC broj: 215-185-5 Indeks EU-a: 011-002-00-6	0,5 % – 1,9 %	UN GHS: Nagriz. kože 2; Ošteć. oka 2A EU CLP: Nagriz. kože 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Nagriz. kože 2; Ošteć. oka 2A	NDP
BES natrijeva sol	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5 % – 1,5 %	UN GHS: Nije razvrstano EU CLP: Nije razvrstano OSHA HCS 2012: Nije razvrstano	NDP

Pogledajte Odjeljak 16 za čitav tekst oznaka upozorenja.

Odjeljak 4: Mjere prve pomoći**4.1 Opis mjera prve pomoći**

Udisanje	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Premjestite osobu na svjež zrak. U slučaju otežanog disanja dajte kisik. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni udahnuo tvar; pružite umjetno disanje pomoću džepne maske opremljene jednosmjernim ventilom ili drugog odgovarajućeg respiratornog medicinskog proizvoda. Ako unesrećeni ne diše, pružite umjetno disanje.
Koža	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Kod manjih dodira s kožom pazite da ne proširite materijal na nezahvaćenu kožu. U slučaju dodira s tvari odmah isperite kožu tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Skinite i izolirajte kontaminiranu odjeću.
Oko	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju dodira s tvari odmah isperite oči tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Ako nadraživanje oka ne prestaje: Potražite savjet/liječničku pomoć.
Gutanje	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju gutanja isperite usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti) NEMOJTE izazivati povraćanje. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni progutao tvar. U slučaju gutanja potražite hitnu liječničku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Proučite Odjeljak 11 – Toksikološke informacije.

4.3 Pokazatelj potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnim postupanjem

Napomene za liječnika	Svako postupanje treba se temeljiti na uočenim znakovima i simptomima patnje kod bolesnika. Potrebno je razmotriti mogućnost prekomjerne izloženosti nekim drugim materijalima osim ovog proizvoda.
------------------------------	---

Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara**5.1 Sredstva za gašenje**

Prikladna sredstva za gašenje	VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO ₂ , pjena otporna na alkohol ili prskanje vode.
Neprikladna sredstva za gašenje	MALI POŽARI: Suhe kemikalije, CO ₂ ili prskanje vode. Nema dostupnih podataka

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije	Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.
Opasni proizvodi izgaranja	Nema dostupnih podataka

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Savjeti za vatrogasce

Strukturna zaštitna odjeća vatrogasaca osigurava SAMO ograničenu zaštitu u slučaju požara; nije učinkovita u slučaju izlivanja u kojem je moguć izravan dodir s tvari.

Nosite odjeću za zaštitu od kemikalija koju izričito preporučuje proizvođač. Ona pruža neznatnu termalnu zaštitu ili je uopće ne pruža.

Nosite samostalni aparat za disanje s pozitivnim tlakom (SCBA).

MALI POŽARI: Preselite spremnike s mjesta požara ako to možete učiniti na siguran način.

Odjeljak 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima****Osobne mjere opreza**

Ove se osobne mjere opreza primjenjuju u slučaju slomljenog uložka. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Nemojte prolaziti kroz proliveni materijal. Nemojte dodirivati oštećene spremnike ili proliveni materijal ako ne nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Prozračite zatvorene prostore.

Postupci u hitnim slučajevima

Hitna pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Spriječite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorene prostore.

6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje**Mjere za zadržavanje/čišćenje**

Kod manjih izlivanja nosite rukavice i počistite proliveni materijal upijajućim papirnatim ručnikom. Nemojte bacati prolivene materijale u odvod.

6.4 Reference na druge odjeljke

Proučite Odjeljak 8 – Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita i Odjeljak 13 – Zbrinjavanje.

Odjeljak 7: Rukovanje i skladištenje**7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje****Rukovanje**

Nisu potrebne posebne mjere opreza pri rukovanju. Izbjegavajte dodir s prolivenim reagensima ako je uložak slomljen.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće nekompatibilnosti**Skladištenje**

Čuvajte u skladu s označavanjem proizvoda. Držite podalje od inkompatibilnih materijala. Čuvajte zaključanim. Držite spremnik/pakiranje dobro zatvorenim na hladnom i prozračnom mjestu.

7.3 Posebna krajnja namjena

Proučite Odjeljak 1.2 – Relevantne identificirane namjene.

Odjeljak 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita
8.1 Kontrolni parametri

Granične vrijednosti izloženosti/smjernice				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natrijev hidroksid (1310-73-2)	Vremenski ponderirane prosječne vrijednosti (TWA-ovi)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno	2 mg/m ³ TWA
	Gornje granice	Gornja granica 2 mg/m ³	Gornja granica 2 mg/m ³	Nije utvrđeno
Gvanidin tiocijanat	Vremenski ponderirane prosječne vrijednosti (TWA-ovi)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno

8.2 Nadzor nad izloženošću
Tehnološke mjere/nadzor

Potrebno je koristiti dobru opću ventilaciju. Učestalost ventilacije treba prilagoditi uvjetima. Ako je primjenjivo, koristite ograđeni prostor za obradu, lokalnu ispušnu ventilaciju i ostali tehnološki nadzor za održavanje razine čestica u zraku ispod preporučenih graničnih vrijednosti izloženosti. Ako granične vrijednosti izloženosti nisu utvrđene, održavajte razine čestica u zraku na prihvatljivoj razini.

Osobna zaštitna oprema
Za disanje

Pridržavajte se propisa o respiratorima koje je izdala američka Uprava za zaštitu na radu (OSHA) iz odjeljka 29 CFR 1910.134 ili Europske norme EN 149. Koristite respirator koji je odobrio NIOSH/MSHA ili Europska norma EN 149 u slučaju prekoračenja graničnih vrijednosti izloženosti ili pojave simptoma.

Oči/lice

Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

Koža/tijelo

Nosite zaštitnu odjeću

Nadzor nad izloženošću

Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

okoliša
Tumač kratica

ACGIH = Američka konferencija vladinih stručnjaka za industrijsku higijenu

NIOSH = Nacionalni institut za zaštitu na radu

OSHA = Uprava za zaštitu na radu

TWA = Vremenski ponderirane prosječne vrijednosti temelje se na izloženosti od 8 sati/dan, 40 sati/tjedan

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete
Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva
9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizikalni oblik	Tekućina	Izgled/opis	Reagensi su prozirne, bezbojne tekućine bez mirisa koje se prvo puferiraju u vodenim otopinama.
Boja	Prozirna	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Nedostaju podaci		
Opća svojstva			
Točka vrelišta	100 °C (212 °F) Tekući reagens	Točka tališta/točka ledišta	0 °C (32 °F) Tekući reagens
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	Reagensi u ulošku: 8,1 – 12,5; reagensi za eluiranje: 6,7 – 7,1
Specifična težina/relativna gustoća	Nedostaju podaci	Topljivost u vodi	Nedostaju podaci
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplozivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
Hlapljivost			
Tlak pare	Nedostaju podaci	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Nedostaju podaci		
Zapaljivost			
Točka plamišta	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
Okolišni			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

9.2 Ostale informacije

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost
10.1 Reaktivnost

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilan

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće doći do opasne polimerizacije.

10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati

Inkompatibilni materijali. Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

10.5 Inkompatibilni materijali

Kiseline, oksidirajuća sredstva.

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

Odjeljak 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Sastavnice		
Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nadraživanje: Oko – kunić • 1 % • jako nadraživanje; koža – kunić • 500 mg 24 sata • jako nadraživanje; Mutagen: Citogenetska analiza • Neprijavljen put – hrčak • pluća (somatska stanica) • 10 mmol/l
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Akutna toksičnost: Intraperitonealno-miš LD50 • 593 mg/kg
BES natrijeva sol	10191-18-1	Akutna toksičnost: Gutanje oralno – prepelica (laboratorij) LD50 • >316 mg/kg

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Akutna toksičnost	EU/CLP •Akutna toksičnost – oralna 4 - ATEmix (oralno) 1977 mg/kg UN GHS •Akutna toksičnost – oralna 4 - ATEmix (oralno) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akutna toksičnost – oralna 4 - ATEmix (oralno) 1977 mg/kg
Nagrizanje/nadraživanje kože	EU/CLP •Nadraživanje kože 2 UN GHS •Nadraživanje kože 2 OSHA HCS 2012 •Nadraživanje kože 2
Ozbiljno oštećenje/nadraživanje oka	EU/CLP •Nadraživanje oka 2 UN GHS •Nadraživanje oka 2 OSHA HCS 2012 •Nadraživanje oka 2
Osjetljivost kože	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Osjetljivost dišnog sustava	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Opasnost od aspiracije	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Karcinogenost	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
Toksičnost za reprodukciju	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
STOT-SE	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci
STOT-RE	EU/CLP •Nedostaju podaci UN GHS •Nedostaju podaci OSHA HCS 2012 •Nedostaju podaci

Mogući učinci na zdravlje

Udisanje

Akutni (trenutačni) Može izazvati nadraživanje.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

Koža

Akutni (trenutačni) Izaziva nadraživanje kože.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Oko

Akutni (trenutačni) Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Gutanje

Akutni (trenutačni) Štetno ako se proguta.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Tumač kratica

LD = smrtonosna doza (Lethal Dose)

Odjeljak 12: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

LC50 (ribica): 89,1 mg/l nakon 96 h

12.2 Postojanost i razgradivost

Nedostaju materijalni podaci.

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Nedostaju materijalni podaci.

12.4 Pokretljivost u tlu

Nedostaju materijalni podaci.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

12.6 Drugi štetni učinci

Nisu pronađena ispitivanja.

Odjeljak 13: Zbrinjavanje

13.1 Metode zbrinjavanja otpada

Proizvodni otpad

Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Ambalažni otpad

Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Ostale informacije

Biološki uzorci, prijenosni pribor i iskorišteni ulošci trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada, za što su potrebni posebni nacionalni ili regionalni postupci za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne pružaju jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni ulošci trebaju se odložiti prema smjernicama za rukovanje medicinskim otpadom i njegovo odlaganje Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organization, WHO).

Odjeljak 14: Informacije o prijevozu

	14.1 UN broj	14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	14.4 Pakirna skupina	14.5 Opasnosti za okoliš
DOT	UN3266	Nagrizajuća tekućina, osnovna, anorganska, nije drugačije naznačeno (natrijev hidroksid)	8	III	NDP
TDG	UN3266	Nagrizajuća tekućina, osnovna, anorganska, nije drugačije naznačeno (natrijev hidroksid)	8	III	NDP
IMO/IMDG	UN3266	Nagrizajuća tekućina, osnovna, anorganska, nije drugačije naznačeno (natrijev hidroksid)	8	III	NDP
IATA/ICAO	UN3266	Nagrizajuća tekućina, osnovna, anorganska, nije drugačije naznačeno (natrijev hidroksid)	8	III	NDP

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu navedene.

14.7 Prijevoz u rasutom stanju sukladno Prilogu II konvencije MARPOL 73/78 i IBC Kodeksa

Nedostaju podaci.

Odjeljak 15: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/Posebni propisi za tvar ili smjesu

Razvrstavanje opasnosti prema Zakonu o izmjenama i dopunama te obnovi odobrenja programa Superfund (SARA) Akutne

Sastavnica	CAS	Zalihe				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES natrijeva sol	10191-18-1	Da	Ne	Da	Ne	Da
Natrijev hidroksid	1310-73-2	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete
Kanada
Labor
Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

•BES natrijeva sol

10191-18-1 Nije naveden

E (uključujući 0,04 % u vodenoj otopini, 0,08 %, 0,4 % u vodenoj otopini, 2 %, 2,5 %, 4 % u vodenoj otopini, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % u vodenoj otopini, 8,7 N)

•Natrijev hidroksid

1310-73-2

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

•BES natrijeva sol

10191-18-1

Nije naveden

•Natrijev hidroksid

1310-73-2

1 %

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

Okoliš
Kanada - CEPA - Popis prioritetnih tvari

•BES natrijeva sol

10191-18-1

Nije naveden

•Natrijev hidroksid

1310-73-2

Nije naveden

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

Sjedinjene Države
Labor
SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

•BES natrijeva sol

10191-18-1

Nije naveden

•Natrijev hidroksid

1310-73-2

Nije naveden

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

•BES natrijeva sol

10191-18-1

Nije naveden

•Natrijev hidroksid

1310-73-2

Nije naveden

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

Okoliš
SAD - CAA (Zakon o čistom zraku) - 1990 Opasne tvari koje onečišćuju zrak

•BES natrijeva sol

10191-18-1

Nije naveden

•Natrijev hidroksid

1310-73-2

Nije naveden

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Opasne tvari i njihove količine koje se moraju prijaviti

•BES natrijeva sol

10191-18-1

Nije naveden

•Natrijev hidroksid

1310-73-2

 1000 lb konačna količina koja se mora prijaviti;
454 kg konačna količina koja se mora prijaviti

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti

•BES natrijeva sol

10191-18-1

Nije naveden

•Natrijev hidroksid

1310-73-2

Nije naveden

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine vrlo opasnih tvari koje se moraju prijaviti prema zakonu EPCRA

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Studeni 2021

Zamjenjuje datum: Srpanj 2021

Xpert SA Nasal Complete

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine planiranja praga za vrlo opasne tvari		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Izvješćivanje o emisijama		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Popis kemikalija s postojećim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

Sjedinjene Države - Kalifornija
Okoliš

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Popis karcinogena		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razvojna toksičnost		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Najveće dopuštene razine doze (MADL)		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razine koje ne predstavljaju značajan rizik (NSRL)		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - ženska		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - muška		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Nije naveden
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

Sigurnosno-tehnički list*Datum stupanja na snagu: Studeni 2021**Zamjenjuje datum: Srpanj 2021**Xpert SA Nasal Complete***Odjeljak 16: Ostale informacije****Odgovarajuće oznake upozorenja (šifra i puni tekst)**

H302 – štetno ako se proguta
H315 – uzrokuje nadraživanje kože
H319 – uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju

**Izjava o odricanju odgovornosti/
Izjava o odgovornosti**

Gore navedene informacije temelje se na nama dostupnim podacima i smatraju se točnima. Budući da se informacije mogu primijeniti u uvjetima izvan naše kontrole i s kojima nismo upoznati, ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njegove upotrebe, a sve osobe koje ih primaju moraju same odrediti učinke, svojstva, mjere zaštite i odlaganje koji se odnose na njihove posebne uvjete. Ne daje se nikakvo zastupanje, jamstvo ili garancija, izričita ili podrazumijevana (uključujući jamstvo prikladnosti ili mogućnosti prodaje u određenu svrhu) po pitanju materijala, preciznosti tih podataka, rezultata dobivenih njihovom upotrebom ili opasnosti povezanih s upotrebom materijala. Potreban je oprez pri rukovanju materijalom i njegovoj upotrebi. Gore navedene informacije navedene su u dobroj namjeri i uvjerenju da su točne. Na datum izdavanja navodimo sve informacije koje su relevantne za predviđeno rukovanje materijalom. No u slučaju štetnih događaja koji se povezuju s ovim proizvodom, ovaj sigurnosno-tehnički list nije, niti je predviđen kao zamjena za savjetovanje s odgovarajuće obučanim osobljem.

Tumač kratica

NDP = nema dostupnih podataka

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

*Xpert SA Nasal Complete***1. rész: Az anyag/keverék, valamint a cég/vállalkozás azonosítása****1.1 Termékazonosító**

Terméknév	Xpert SA Nasal Complete
Termékkód	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Az anyag vagy keverék jelentős azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználások

Jelentős azonosított felhasználás(ok)	Laboratóriumi használat
---------------------------------------	-------------------------

1.3 A biztonsági adatlap szállítójával kapcsolatos részletek

Gyártó	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerikai Egyesült Államok www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefonszám (általános)	1 (888) 838-3222 - USA, 2. lehetőség
Telefonszám (általános)	1 (408) 541-4191 - az Amerikai Egyesült Államokon kívül
Szállító	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Svédország www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefonszám (általános)	33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália www.cepheidinternational.com Ausztrália és Új-Zéland: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Ausztrália)	1800 107 884

1.4 Sürgősségi telefonszám

Gyártó	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 órás, sürgősségi
Gyártó	1 (352) 323-3500 - az Amerikai Egyesült Államokon kívül

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

2. rész: Veszélyek azonosítása**EU/EGK**

A következők szerint: 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 rendelet (EK) [módosította: 453/2010]

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**CLP**

A következő biztonsági adatlap csak a végső, befejezett keverék termékre vonatkozik, laboratóriumban használva. A termék gyöngyöket és reagenseket tartalmaz a patronban vagy külső tartályokban. Az egyes összetevőkre vonatkozó információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó mentességek a CLP 1(5)(d) cikkely és 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) szerint történnek.

Akut toxicitás, orális 4

Bőrirritáció 2

Szemirritáció 2A

2.2 Címkeelemek**CLP****FIGYELEM****Figyelmeztető mondatok**

H302 - Lenyelve ártalmas
H315 - Bőrirritáló hatású
H319 - Súlyos szemirritációt okoz

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok**Megelőzés**

P264 - A használatot követően alaposan meg kell mosni.
P270 - A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.
P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Teendők

P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P362 - A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P321 - Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.
P332+P313 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.
P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P330 - A száját ki kell öblíteni.

Tárolás/Ártalmatlanítás

P501 - A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Kiegészítő információk

A termék 0,5 - 1,9%-a ismeretlen toxicitású összetevőt tartalmaz.

2.3 Egyéb veszélyek**CLP**

A 1272/2008 (EK) számú (CLP) előírás szerint ez az anyag veszélyesnek tekinthető.

UN GHS

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

A következők szerint: Egyesült Nemzetek Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS)

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

UN GHS	Akut toxicitás, orális 4 Bőrirritáció 2 Szemirritáció 2A
--------	--

2.2 Címkeelemek

UN GHS

FIGYELEM



Figyelmeztető mondatok Lenyelve ártalmas.
Bőrirritáló hatású.
Súlyos szemirritációt okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Megelőzés

A használatot követően alaposan meg kell mosni.
A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.
Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Teendők

HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.
Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.
Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
A száját ki kell öblíteni.

Tárolás/Ártalmatlanítás

A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Kiegészítő információk

A termék 0,5 - 1,9 százaléka ismeretlen toxicitású összetevő tartalmaz.

2.3 Egyéb veszélyek

UN GHS

A besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszer (GHS) szerint ez a termék veszélyesnek tekintendő.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

Egyesült Államok (US)

A következők szerint: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

OSHA HCS 2012	Akut toxicitás, orális 4 Bőrirritáció 2 Szemirritáció 2A
---------------	--

2.2 Címkeelemek

OSHA HCS 2012

FIGYELEM



Figyelmeztető mondatok Lenyelve ártalmas.
Bőrirritáló hatású.
Súlyos szemirritációt okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Megelőzés

A használatot követően alaposan meg kell mosni.
A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.
Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Teendők

HA BŐRRE KERÜL: Mossa le bő vízzel.
A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.
Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.
Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
A száját ki kell öblíteni.

Tárolás/Ártalmatlanítás

A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Kiegészítő információk

A termék 0,5 - 1,9%-a ismeretlen toxicitású összetevőt tartalmaz.

2.3 Egyéb veszélyek

OSHA HCS 2012

Az Egyesült Államok rendeletei szerint (29 CFR 1910.1200 - Veszélykommunikációs szabvány) ez a termék veszélyesnek tekintendő.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

A következők szerint: WHMIS

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

WHMIS

Korrozív – E

2.2 Címkeelemek

WHMIS



Korrozív – E

2.3 Egyéb veszélyek

WHMIS

Kanadában a fent nevezett termék veszélyesnek tekintendő a Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere (WHMIS) szerint.

2.4 Egyéb információk

Minden egyéb reagens, gyöngy és egyéb alkotórész 1%-nál kisebb koncentrációban van jelen a keverékben, vagy nem tekinthető veszélyesnek az egyesült államokbeli veszélykommunikációs előírások (29 CFR 1910.1200), az Európai Unió anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó irányelvek, illetve az anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó globális harmonizációs rendszer szerint.

3. rész: Összetétel/Alkotórészekkel kapcsolatos információ

3.1 Anyagok

Az anyag nem felel meg egy anyag követelményeinek.

3.2 Keverékek

Összetétel				
Kémiai név	Azonosítók	%	Besorolások előírás/irányelv szerint	Megjegyzések
Guanidinium-tiocianát	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20%-30% üveg; 5-7% kevert	UN GHS: Akut tox. 4 (orl); bőrirrit. 5; szemirrit. 2B; EU CLP: Akut tox. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akut tox. 4 (orl); Szemirrit. 2	Nincs rendelkezésre álló adat
Nátrium-hidroxid	CAS: 1310-73-2 EK-szám: 215-185-5 EU index: 011-002-00-6	0,5% - 1,9%	UN GHS: Bőrkorr. 2; Szemsér. 2A EU CLP: Bőrkorr. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Bőrkorr. 2; Szemsér. 2A	Nincs rendelkezésre álló adat
BES nátriumsó	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5% - 1,5%	UN GHS: Nincs besorolva EU CLP: Nincs besorolva OSHA HCS 2012: Nincs besorolva	Nincs rendelkezésre álló adat

A H-mondatok teljes szövegét lásd a 16. részben.

4. rész: Elsősegély-nyújtási intézkedések**4.1 Elsősegély-nyújtási intézkedések leírása**

Inhaláció	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Vigye az áldozatot friss levegőre. Légzési nehézség esetén adjon oxigént. Ha az áldozat belélegezte az anyagot, ne alkalmazzon szájból szája módszert; használjon mesterséges lélegeztetést egy egyirányú szeleppel felszerelt zsebmaszk vagy egyéb megfelelő lélegeztető orvostechikai eszköz segítségével. Alkalmazzon mesterséges lélegeztetést, ha az áldozat nem lélegzik.
Bőr	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Kisebb bőrkontaktus esetén kerülje el, hogy az anyag nem érintett bőrterületre kerüljön. Az anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse le a bőrt folyó vízzel legalább 20 percig. Távolítsa és különítse el a szennyezett ruházatot.
Szem	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Az anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse át a szemet folyó vízzel legalább 20 percig. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
Lenyelés	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Lenyelés esetén a száját ki kell öblíteni (csak akkor, ha a személy eszméleténél van). TILOS hánytatni. Ne alkalmazzon szájból szájba módszert, ha az áldozat lenyelte az anyagot. Lenyelés esetén azonnal hívjon orvosi segítséget.

4.2 Legfontosabb tünetek és hatások; akut és késleltetett

Lásd 11. rész - Toxikológiai információk.

4.3 Azonnali orvosi ellátás és speciális kezelés szükségességének jelzése

Megjegyzések az orvosnak	Minden kezelést a betegnél megfigyelt distressz jelei és tünetei alapján kell végezni. Meg kell fontolni annak a lehetőségét, hogy ezen a terméken kívül egyéb anyag által okozott túlterhelés történt.
---------------------------------	---

5. rész: Tűzoltási műveletek**5.1 Oltóanyagok**

Megfelelő oltóanyagok	NAGY TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO ₂ , alkoholnak ellenálló hab vagy vízpermet. KIS TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO ₂ vagy vízpermet.
Nem megfelelő oltóanyagok	Nincs rendelkezésre álló adat

5.2 Az anyagból vagy keverékből eredő speciális veszélyek

Nem szokásos tűz- és robbanásveszélyek	Reagenset tartalmazó műanyag patronok égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel.
Veszélyes égési termékek	Nincs rendelkezésre álló adat

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Tanács tűzoltóknak

A szerkezeti tűzoltó védőruházat CSAK tűz esetén nyújt korlátozott; nem hatásos kifröccsenés esetén, amikor lehetséges a közvetlen kontaktus az anyaggal.

Viseljen olyan kémiai védőruházatot, amelyet a gyártó speciálisan javasolt. Kevés vagy egyáltalán nem biztosít hővédelmet.

Viseljen pozitív nyomású önálló légzésvédő készüléket (SCBA).

KIS TÜZEK: Távolítsa el a tartályokat a tűz területéről, ha azt kockázat nélkül meg tudja tenni.

6. rész: Véletlen kijutási intézkedések

6.1 Személyes óvintézkedések, védőfelszerelés és sürgősségi eljárások

Személyes óvintézkedések Ha egy patron eltörik, a következő személyes óvintézkedések alkalmazandók. Viseljen megfelelő védőruházatot. Ne sétáljon keresztül a kiömlött anyagon. Ne érintse meg a sérült tartályokat vagy kiömlött anyagokat, kivéve, ha megfelelő védőruházatot visel. Szellőztesse a zárt területeket.

Sürgősségi eljárások Várhatóan nincs szükség sürgősségi eljárásokra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák.

6.2 Környezeti óvintézkedések

Előzze meg a vízi utakba, csatornába, pincékbe vagy zárt területekre való bejutást.

6.3 Módszerek és anyagok szennyeződés és tisztítás esetén

Szennyeződés/ Kis kiömlések esetén viseljen kesztyűt, és itassa fel a kiömlött anyagot papírtörlővel.
Tisztítási intézkedések A kiömlött anyagokat ne engedje le a lefolyón.

6.4 Hivatkozás más részekre

Lásd 8. rész - Expozíciós szabályozások/személyi védelem és 13. rész - Ártalmatlanítási megfontolások.

7. rész: Tárolás és kezelés

7.1 Biztonságos kezeléssel kapcsolatos óvintézkedések

Kezelés Nincs szükség speciális kezelésre. Ha a patron eltört, kerülje a kontaktust a kiömlött reagensekkel.

7.2 Biztonságos tárolási feltételek, beleértve az inkompatibilitásokat is

Tárolás A termék címkézésének megfelelően tárolja. Tartsa távol az inkompatibilis anyagoktól. Elzárva tárolandó. A tartályt/csomagolást szorosan lezárva tárolja hűvös, jól szellőző helyen.

7.3 Specifikus végfelhasználás(ok)

Lásd 1.2. rész - Jelentős azonosított felhasználás(ok).

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete
8. rész: Expozíciós szabályozások/személyi védelem
8.1 Szabályozási paraméterek

		Expozíciós határértékek/irányelvek		
	Eredmény	ACGIH	NIOSH	OSHA
Nátrium-hidroxid (1310-73-2)	TWA-k	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva	2 mg/m ³ TWA
	Csúcsértékek	2 mg/m ³ csúcsérték	2 mg/m ³ csúcsérték	Nincs megállapítva
Guanidinium-tiocianát	TWA-k	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva

8.2 Expozíciós szabályozások
**Műszaki intézkedések/
szabályozások**

Jó általános szellőztetést kell alkalmazni. A szellőztetési arányt a körülményekhez kell igazítani. Adott esetben alkalmazzon folyamatkülönítést, helyi elszívó szellőztetést vagy egyéb műszaki szabályozást, hogy a levegőben lévő szinteket az ajánlott expozíciós határértékeken belül tartsa. Amennyiben nem határozták meg az expozíciós határértékeket, tartsa elfogadható szinten a levegőben lévő szinteket.

**Egyéni védőfelszerelés
Lélegeztető**

Kövesse a 29 CFR 1910.134-ben vagy az EN 149 európai szabványban található OSHA lélegeztető előírásokat. Használja a NIOSH/MSHA vagy az EN 149 európai szabvány által jóváhagyott lélegeztetőt, ha meghaladták az expozíciós határértékeket, vagy tüneteket tapasztalnak.

Szem/arc

Viseljen kémiai fröccsenésbiztos szemüveget.

Bőr/test

Viseljen védőruházatot

**Környezeti expozíciós
szabályozások**

Kövesse a helyszín irányítására és a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó legjobb gyakorlatot.

Rövidítések

ACGIH = Amerikai kormányzati ipari higiénés konferencia

NIOSH = Országos Munkabiztonsági és -egészségügyi Intézet

OSHA = Munkahely-biztonsági és Egészségvédelmi Hivatal

TWA = Az idővel súlyozott átlagok napi 8 órás, heti 40 órás expozíción alapulnak

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

9. rész: Fizikai és kémiai tulajdonságok
9.1 Fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Anyagleírás			
Fizikai forma	Folyadék	Megjelenés/leírás	A reagensek átlátszó, színtelen, szagtalan folyadékok, melyek elsődlegesen vizes oldatokba vannak pufferelve.
Szín	Átlátszó	Szag	Szagmentes
Szag küszöbérték	Hiányzó adat		
Általános tulajdonságok			
Forráspont	100 °C (212 °F) Folyékony reagens	Olvadáspont/fagyáspont	0 °C (32 °F) Folyékony reagens
Bomlási hőmérséklet	Hiányzó adat	pH	Kazettás reagensek: 8,1 - 12,5; Kimosási reagensek: 6,7 - 7,1
Fajsúly/fajlagos sűrűség	Hiányzó adat	Vízoldékonyság	Hiányzó adat
Viszkozitás	Hiányzó adat	Robbanási tulajdonságok	Hiányzó adat
Oxidáló tulajdonságok:	Hiányzó adat		
Illékonyság			
Gőznyomás	Hiányzó adat	Gőzsűrűség	Hiányzó adat
Párolgási arány	Hiányzó adat		
Gyúlékonyság			
Lobbanáspont	Hiányzó adat	UEL	Hiányzó adat
LEL	Hiányzó adat	Öngyulladás	Hiányzó adat
Tűzveszélyesség (szilárd, gáz)	Hiányzó adat		
Környezeti			
Oktanól/víz megoszlási koefficiens	Hiányzó adat		

9.2 Egyéb információk

Nincsenek további fizikai és kémiai paraméterek.

10. rész: Stabilitás és reaktivitás
10.1 Reaktivitás

Normál használati körülmények között nincsenek ismert veszélyes reakciók.

10.2 Kémiai stabilitás

Stabil

10.3 Veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció nem történik.

10.4 Kerülendő körülmények

Inkompatibilis anyagok. Reagenseket tartalmazó műanyag patronok égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel.

10.5 Inkompatibilis anyagok

Savak, oxidálószeresek.

10.6 Veszélyes lebomlási termékek

Reagenseket tartalmazó műanyag patronok égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

11. rész: Toxikológiai információk

11.1 Toxikológiai hatásokkal kapcsolatos információk

Alkatrészek		
Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Irritáció: Szem-nyúl • 1 % • Súlyos irritáció; Bőr-nyúl • 500 mg 24 óra • Súlyos irritáció; Mutagén: Citogenetikai elemzés • Nem jelentett út-Hörcsög • Tüdő (Szomatikus sejt) • 10 mmol/l
Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Akut toxicitás: Intraperitoneális-egér LD50 • 593 mg/kg
BES nátriumsó	10191-18-1	Akut toxicitás: Lenyelés/Orális-Fürj (laboratórium) LD50 • >316 mg/kg

GHS tulajdonságok	Besorolás
Akut toxicitás	EU/CLP •Akut toxicitás - Orális 4 - ATEmix (orális) = 1977 mg/kg UN GHS •Akut toxicitás - Orális 4 - ATEmix (orális) = 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akut toxicitás - Orális 4 - ATEmix (orális) = 1977 mg/kg
Bőrkorrózió/bőrirritáció	EU/CLP •Bőrirritáció 2 UN GHS •Bőrirritáció 2 OSHA HCS 2012 •Bőrirritáció 2
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	EU/CLP •Szemirritáció 2 UN GHS •Szemirritáció 2 OSHA HCS 2012 •Szemirritáció 2
Bőr szenzibilizáció	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Légzőrendszeri szenzibilizáció	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Aspirációs veszély	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Karcinogenitás	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Csírasejt-mutagenitás	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Reprodukciós toxicitás	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás - egyszeri expozíció (STOT-SE)	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás - ismételt expozíció (STOT-RE)	EU/CLP •Hiányzó adat UN GHS •Hiányzó adat OSHA HCS 2012 •Hiányzó adat

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

Lehetséges egészségi hatások

Inhaláció

Akut (azonnali)	Irritációt okozhat.
Krónikus (késleltetett)	Nincs rendelkezésre álló adat

Bőr

Akut (azonnali)	Bőrirritáló hatású.
Krónikus (késleltetett)	Nincs rendelkezésre álló adat

Szem

Akut (azonnali)	Súlyos szemirritációt okoz.
Krónikus (késleltetett)	Nincs rendelkezésre álló adat

Lenyelés

Akut (azonnali)	Lenyelve ártalmatlan.
Krónikus (késleltetett)	Nincs rendelkezésre álló adat

Rövidítések

LD = Halálos dózis

12. rész: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

LC50 (guppi): 89,1 mg/l 96 óránál

12.2 Perzisztencia és lebomlóképeség

Hiányzó anyagi adat.

12.3 Biológiai felhalmozódási potenciál

Hiányzó anyagi adat.

12.4 Mobilitás a talajban

Hiányzó anyagi adat.

12.5 PBT (perzisztencia, biológiai felhalmozódás és toxicitás) és vPvB (nagyon perzisztens és biológiailag nagyon felhalmozódó) értékelés eredményei

Nem végeztek PBT és vPvB értékelést.

12.6 Egyéb nemkívánatos hatások

Nincsenek rendelkezésre álló vizsgálatok.

13. rész: Ártalmatlanítási megfontolások

13.1 Hulladékkezelési módszerek

Termékhulladék	A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
Csomagolási hulladék	A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Biztonsági adatlap
Hatálybalépés dátuma: 2021 November
Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július
Xpert SA Nasal Complete
13.2 Egyéb információk

A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.

14. rész: Szállítási információk

	14.1 UN szám	14.2 UN megfelelő szállítási név	14.3 Szállítási veszélycsoport(ok)	14.4 Csomagolási csoport	14.5 Környezeti veszélyek
DOT	UN3266	Korrozív folyadék, alapvető, szerves, nincs másképpen megadva, (nátrium-hidroxid)	8	III	Nincs rendelkezésre álló adat
TDG	UN3266	Korrozív folyadék, alapvető, szerves, nincs másképpen megadva, (nátrium-hidroxid)	8	III	Nincs rendelkezésre álló adat
IMO/IMDG	UN3266	Korrozív folyadék, alapvető, szerves, nincs másképpen megadva, (nátrium-hidroxid)	8	III	Nincs rendelkezésre álló adat
IATA/ICAO	UN3266	Korrozív folyadék, alapvető, szerves, nincs másképpen megadva, (nátrium-hidroxid)	8	III	Nincs rendelkezésre álló adat

14.6 Speciális óvintézkedések a felhasználónak

Nincs meghatározva.

14.7 A MARPOL 73/78 II. függelék és az IBC törvény szerint ömlesztve szállítandó

Hiányzó adat.

15. rész: Szabályozási információk
15.1 Az anyagra vagy keverékre specifikus biztonsági, egészségi és környezeti előírások/törvények

SARA veszélybesorolás Akut

Alkatrész	CAS	Kanada DSL	Készlet				TSCA
			Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS		
BES nátriumsó	10191-18-1	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen	
Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen	
Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen	

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Laboratórium

Kanada - WHMIS - Anyagok besorolása

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
		E (0,04% vizes oldatban, 0,08%, 0,4% vizes oldatban, 2%, 2,5%, 4% vizes oldatban, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% vizes oldatban, 8,7 N)
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Kanada - WHMIS - Alkotórészek közzétételi listája

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	1%
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Környezet

Kanada - CEPA - Prioritási anyagok listája

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Amerikai Egyesült Államok

Laboratórium

Egyesült Államok - OSHA - Eljárásbiztonsági kezelés - Nagyon veszélyes kémiai anyagok

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - OSHA - Speciálisan szabályozott kémiai anyagok

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Környezet

Egyesült Államok - CAA (Tiszta levegő törvény) - 1990 veszélyes légszennyező anyagok

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Veszélyes anyagok és jelentendő mennyiségeik

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
		1000 font végső jelentendő mennyiség;
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	454 kg végső jelentendő mennyiség
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Radionuklidok és jelentendő mennyiségeik

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

Xpert SA Nasal Complete

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes anyagok EPCRA RQ-k

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes anyagok TPQ-k

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - Kibocsátási jelentés

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - PBT kémiai anyagok listája

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia

Környezet

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Karcinogének listája

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Fejlődési toxicitás

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Maximálisan megengedhető dózisszintek (MADL)

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Nincs jelentős kockázati szint (NSRL)

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Reproductív toxicitás - nők

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Reproductív toxicitás - férfiak

•BES nátriumsó	10191-18-1	Nincs felsorolva
•Nátrium-hidroxid	1310-73-2	Nincs felsorolva
•Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva

15.2 Kémiai anyagok biztonsági értékelése

A kémiai anyagok biztonsági értékelését nem végezték el.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021 November

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021 Július

*Xpert SA Nasal Complete***16. rész: Egyéb információk****Releváns mondatok
(kód és teljes szöveg)**H302 - Lenyelve ártalmatlan
H315 - Bőrirritáló hatású
H319 - Súlyos szemirritációt okoz**Jogi nyilatkozat
Felelősségnyilatkozat**

A fenti információk a számunkra rendelkezésre álló adatokon alapszanak, és azokat helyesnek véljük. Mivel az információk a szabályozásunkon kívüli körülmények között is alkalmazhatók, és ezekkel lehetséges, hogy nem vagyunk tisztában, nem vállalunk felelősséget a használat eredményeiért és az ezt kapó személyeknek maguknak kell meghatározniuk a hatásokat, tulajdonságokat, védelmet és ártalmatlanítást, amelyek az adott körülményekre vonatkoznak. Az anyagokra, a jelen információk pontosságára, a használatból eredő eredményekre, valamint az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk képviselőket, jótállást vagy garanciát, legyen az kifejezett vagy hallgatóságos (beleértve a megfelelőségre vagy egy adott célra való kereskedelmi megfelelőségre vonatkozó jótállást). Az anyag kezelésekor és használatakor figyelemmel kell eljárni. A fenti információkat jóhiszeműen biztosítjuk, és azt gondoljuk, hogy pontosak. A kiadás idején az anyag előrelátható kezelésével kapcsolatos minden releváns információt biztosítunk. Azonban, ha a termékhez nemkívánatos esemény társítható, ez a Biztonsági adatlap nem helyettesíti – és nem is célja helyettesíteni – a megfelelően képzett személyzettel történő megbeszélést.

Rövidítések

NDA = Nincs rendelkezésre álló adat

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

Nome prodotto Xpert SA Nasal Complete
Codice prodotto GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10;
GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

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

Usi pertinenti identificati Uso in laboratorio

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

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

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

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

Telefono (generale) 33 563 825 319 – UE
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefono (Australia) 1800 107 884

1.4 Numero telefonico di emergenza

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

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 nella cartuccia o in contenitori fuori bordo. 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).

Tossicità acuta - per via orale 4

Irritazione cutanea 2

Irritazione oculare 2A

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

Fraresi di rischio H302 - Nocivo se ingerito.
H315 - Provoca irritazione cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Fraresi di prudenza

Prevenzione P264 - Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

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.

P362 - Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).

P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua 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.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P330 - Sciacquare la bocca.

Stoccaggio/Smaltimento P501 - Smaltire contenuto e / o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Informazioni supplementari Lo 0,5 - 1,9% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

2.3 Altri rischi

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

UN GHS

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS Tossicità acuta - per via orale 4
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2A

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

ATTENZIONE



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

Fraresi di prudenza

Prevenzione Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Non disperdere nell'ambiente.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Risposta IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua 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.

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

Informazioni supplementari Lo 0,5 - 1,9% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

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**

Tossicità acuta - per via orale 4
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2A

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 le mani dopo la manipolazione.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Risposta

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

Stoccaggio/Smaltimento

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

Informazioni supplementari

Lo 0,5 - 1,9% di questo prodotto è costituito da un ingrediente di cui non si conosce la tossicità.

2.3 Altri rischi**OSHA HCS 2012**

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS Corrosivo – E

2.2 Elementi dell'etichetta

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).

2.4 Altre informazioni

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

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

3.2 Miscele

Composizione				
Nome Chimico	Identificatori	%	Classificazioni Secondo Regolamento / Direttiva	Commenti
Tiocianato di guanidinio	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	Flaconcino 20-30%; miscelato 5-7%	UN GHS: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 5; Irrit. occhi 2B UE CLP: Toss. acuta 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. occhi 2	NDD
Idrossido di sodio	CAS:1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Indice UE: 011-002-00-6	0,5%-1,9%	UN GHS: Corr. cute 2; Dann. occhi 2A UE CLP: Corr. cute 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Corr. cute 2; Dann. occhi 2A	NDD
BES sale sodico	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5%-1,5%	UN GHS: Non classificato UE CLP: Non classificato OSHA HCS 2012: Non classificato	NDD

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

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

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

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

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

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

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

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

Rischi di esplosione e incendi inconsueti	La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici.
Prodotti di combustione pericolosi	Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

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

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

Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Precauzioni personali

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

Procedure di emergenza

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Misure di contenimento/pulizia

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione

Non è necessario nessun trattamento speciale. Nel caso in cui si rompa una cartuccia, evitare il contatto con i reagenti fuoriusciti.

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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

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/m ³ TWA
	Limiti massimi	Limite massimo 2 mg/m ³	Limite massimo 2 mg/m ³	Non stabilito
Tiocianato de guanidinio	TWA	Non stabilito	Non stabilito	Non stabilito

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure/Controlli tecnici

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

Dispositivi di protezione individuale

Respirazione

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

Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

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

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	I reagenti sono liquidi inodori, trasparenti e incolori, che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose.
Colore	Trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F) Reagente liquido	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F) Reagente liquido
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Reagenti della cartuccia: 8,1-12,5; Reagenti di eluizione: 6,7-7,1
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Dati mancanti
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

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		
Idrossido di sodio	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
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Tossicità acuta: Intraperitoneale-Topo DL50 • 593 mg/kg
BES sale sodico	10191-18-1	Tossicità acuta: Ingestione/Orale-Quaglia (laboratorio) DL50 • >316 mg/kg

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	UE/CLP •Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) 1977 mg/kg UN GHS •Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) 1977 mg/kg
Corrosione/Irritazione cutanea	UE/CLP •Irritazione cutanea 2 UN GHS •Irritazione cutanea 2 OSHA HCS 2012 •Irritazione cutanea 2
Grave irritazione/danno oculare	UE/CLP •Irritazione oculare 2 UN GHS •Irritazione oculare 2 OSHA HCS 2012 •Irritazione oculare 2
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Cancerogenicità	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
STOT-SE	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti
STOT-RE	UE/CLP •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potenziali effetti sulla salute**Inalazione****Acuto (immediato)** Può causare irritazione.**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile**Cute****Acuto (immediato)** Provoca irritazione cutanea.**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile**Occhi****Acuto (immediato)** Provoca grave irritazione oculare.**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile**Ingestione****Acuto (immediato)** Nocivo se ingerito.**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.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Rifiuti del prodotto** Smaltire contenuto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.**Rifiuti di imballaggio** Smaltire contenuto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Altre informazioni

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

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

	14.1 Numero ONU	14.2 Nome di spedizione corretto ONU	14.3 Classi di pericolosità per il trasporto	14.4 Gruppo di imballaggio	14.5 Pericoli ambientali
DOT	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.

Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

Classificazioni dei rischi SARA Acuta

Componente	CAS	Inventario				
		Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
BES sale sodico	10191-18-1	Sì	No	Sì	No	Sì
Idrossido di sodio	1310-73-2	Sì	No	Sì	No	Sì
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Sì	No	Sì	No	Sì

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
		E (compreso 0,04% in soluzione acquosa, 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)
•Idrossido di sodio	1310-73-2	
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti		
•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	1%
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	1000 lb RQ finale; 454 kg RQ finale
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•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: Luglio 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

USA - California – Proposta 65 - Tossicità evolutiva

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•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)

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•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)

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•BES sale sodico	10191-18-1	Non elencato
•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: Luglio 2021**Xpert SA Nasal Complete***Sezione 16: Altre informazioni****Frase 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

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 SA Nasal Complete
製品コード	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	1 (888) 838-3222 -米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 -米国外
供給業者	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
電話(一般)	33 563 825 319 - EU
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 オーストラリア www.cepheidinternational.com オーストラリア・ニュージーランド: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

1.4 緊急電話番号

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

セクション 2: 危険性識別

EU/EEC

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

2.1 物質や混合物の分類

CLP 次の SDS は研究所で使用されるため、最終製品でのみ使用されます。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。
急性毒性 経口 4
皮膚刺激 2
眼刺激 2A

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 - 皮膚への刺激を引き起こす。
H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防

P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。
P270 - この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。
P273 - 環境への放出を避ける。
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。
P362 - 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
P321 - 特定の処置(このラベルを参照)。
P332+P313 - 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。
P305+P351+P338 - 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
P337+P313 - 目への刺激が続く場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。
P301+P312 - 飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。
P330 - 口をゆすぐ。

保管・処分

P501 - 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテナ及び/または容器に廃棄してください。

補足情報

0.5 - 1.9% の成分に不明の毒性があります。

2.3 その他危険性

CLP

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

安全データシート

発効日:2021年11月

優先日付:2021年7月

Xpert SA Nasal Complete

UN GHS

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS	急性毒性 経口4 皮膚刺激性 2 眼刺激 2A
--------	-------------------------------

2.2 ラベル要素

UN GHS

警告



危険有害性情報

飲み込むと有害。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防

予防・取り扱いの後、十分に洗う。
この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。
環境への放出を避ける。
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

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

保管・処分

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

補足情報

0.5 - 1.9%の成分に不明の毒性があります。

2.3 その他危険性

UN GHS

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

安全データシート

発効日: 2021年11月
優先日付: 2021年7月

Xpert SA Nasal Complete

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
急性毒性 経口4
皮膚刺激性 2
眼刺激 2A

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

警告



危険有害性情報

飲み込むと有害。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防

予防・取り扱いの後、十分に洗う。
この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。
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。
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
特定の処置(このラベルを参照)。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。
飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。
口をゆすぐ。

保管・処分

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

補足情報

0.5 - 1.9% %の成分に不明の毒性があります。

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

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

安全データシート

発効日: 2021年11月
優先日付: 2021年7月

Xpert SA Nasal Complete

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



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。

2.4 その他情報

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

セクション 3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物

化学名	識別子	%	規定/指針に基づく分類	コメント
グアニジンチオシアネート	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20~30%バイアル; 5~7%混合	UN GHS: 急性毒性 4(経口)、皮膚のかゆみ 5、皮膚のかゆみ 2B EU CLP: 急性毒性 4、H302、H313、H320 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口)、目のかゆみ 2	NDA
水酸化ナトリウム	CAS: 1310-73-2 EC 番号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	0.5% ~ 1.9%	UN GHS: シンク浸食 2、眼障害 2A EU CLP: 皮膚の浸食 2、H315、H319 OSHA HCS 2012: 皮膚の浸食 2、眼障害 2A	NDA
BES ナトリウム塩	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0.5% ~ 1.5%	UN GHS: 未分類 EU CLP: 未分類 OSHA HCS 2012: 未分類	NDA

H-statement の全文については、第 16 節を参照してください。

セクション 4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

吸引	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。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	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。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	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。
摂取	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。

4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

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

セクション 5: 消化手段

5.1 消火剤

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

5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険	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。
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。

製造業者が特別に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: 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、防護器具、および緊急措置

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

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

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと

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

清掃の手段

排水溝に廃棄しないでください。

6.4 他のセクションへの言及

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

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

取り扱い

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

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

第十二項 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

暴露限度／ガイドライン

	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 暴露管理

工学的手段・管理

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

個人用保護具

呼吸器官

OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。暴露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体

保護服を着用してください。

環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

OSHA = 労働安全衛生局

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

セクション 9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	試薬は、主に水溶液で緩衝された、透明、無色、無臭の液体である。
色	透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100 ° C (212 ° F) 液体試薬	融解点・凝固点	0 ° C (32 ° F) 液体試薬
分解温度	データ不足	pH	カートリッジ試薬: 8.1-12.5; 溶出試薬: 6.7-7.1
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタノール・水分係数	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

安全データシート

発効日:2021年11月

優先日付:2021年7月

Xpert SA Nasal Complete

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		
水酸化ナトリウム	1310-73-2	炎症:眼-ウサギ・1%・重度の炎症、皮膚-ウサギ・500 mg 24 時間・重度の炎症; 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
Guanidinoチオシアネート	593-84-0	急性毒性:腹腔内-マウス LD50・593 mg/kg
BES ナトリウム塩	10191-18-1	急性毒性:摂取/経口-ウズラ(研究室) LD50・>316 mg/kg

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP:急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口) 1977 mg/kg UN GHS:急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012:急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口) 1977 mg/kg
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP:皮膚の炎症 2 UN GHS:皮膚の炎症 2 OSHA HCS 2012:皮膚の炎症 2
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP:目の炎症 2 UN GHS:目の炎症 2 OSHA HCS 2012:目の炎症 2
皮膚感作性	EU/CLP:データ不足 UN GHS:データ不足 OSHA HCS 2012:データ不足
呼吸器感作性	EU/CLP:データ不足 UN GHS:データ不足 OSHA HCS 2012:データ不足
吸引有害性	EU/CLP:データ不足 UN GHS:データ不足 OSHA HCS 2012:データ不足
発癌性	EU/CLP:データ不足 UN GHS:データ不足 OSHA HCS 2012:データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP:データ不足 UN GHS: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:データ不足 OSHA HCS 2012:データ不足
STOT-SE	EU/CLP:データ不足 UN GHS:データ不足 OSHA HCS 2012: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7月

Xpert SA Nasal Complete

GHS 特性	分類
STOT-RE	EU/CLPデータ不足 UN GHSデータ不足 OSHA HCS 2012データ不足

考えられる健康への影響

吸引

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) 皮膚に炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

目

急性(即座) 目に重度の炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

摂取

急性(即座) 飲み込んだ場合、健康に支障を生じる。

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

13.2 その他情報

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

セクション 14: 輸送情報

	14.1 UN 番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	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 の付属書と 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

成分	CAS	在庫				
		カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES ナトリウム塩	10191-18-1	あり	なし	あり	なし	あり
水酸化ナトリウム	1310-73-2	あり	なし	あり	なし	あり
ガ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7月

Xpert SA Nasal Complete

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	E (水溶液内の 0.04%、 水溶液内の 0.08%、0.4%、 水溶液内の 2%、2.5%、 4%、水溶液内の 5%、 10%、16%、20%、40%、 50%、8.7N 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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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法定基準量

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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 - 放射性核種および法定基準量

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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7月

Xpert SA Nasal Complete

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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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 排気量レポート

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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)

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

・BES (2-[N,N-ビス(2-ヒドロキエチル)アミノ]-1-エタンスルホン酸) ナトリウム	10191-18-1	掲載外
・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

関連するフレーズ (コードと全テキスト)

H302 – 飲み込むと有害。
H315 – 皮膚への刺激を引き起こす。
H319 – 目に重度の刺激を引き起こす。

免責条項/責任声明

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

略語について

NDA = 該当データなし。

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.**Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.**Xpert SA Nasal Complete***1 skirsnis. Medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės pavadinimas****1.1 Produkto identifikavimas**

Produkto pavadinimas	Xpert SA Nasal Complete
Produkto kodas	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Rekomenduojamas medžiagos arba mišinio panaudojimas ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojamas (-i) panaudojimas (-ai)	Laboratorinis naudojimas
--	--------------------------

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojas	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Jungtinės Amerikos Valstijos www.cepheid.com JAV: techsupport@cepheid.com
Telefonas (bendras)	1 (888) 838-3222 – JAV 2 parinktis
Telefonas (bendras)	1 (408) 541-4191 – už JAV ribų
Tiekėjas	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Švedija www.cepheidinternational.com ES: support@cepheideurope.com
Telefonas (bendras)	33 563 825 319 – ES Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australija www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefonas (Australija)	1800 107 884

1.4 Skubios pagalbos telefono numeris

Gamintojas	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – skubi pagalba ištisa para
Gamintojas	1 (352) 323-3500 – už JAV ribų

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.**Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.**Xpert SA Nasal Complete***2 skirsnis. Pavojingumo identifikavimas****ES / EEB****Pagal: Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) / REACH 1907/2006 [pakeistas 453/2010]****2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas****CLP**

Šis SDL skirtas tik galutiniam gatavo mišinio produktui, naudojamam laboratorijoje. Produkte yra granulių ir reagentų kasetėje arba pakuotėse. Kai kurių komponentų informacijos atskleidimo išimtys taikomos pagal CLP reglamento 1(5)(d) straipsnį ir 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) ir (2).
Ūmus toksiškumas 4 (per burną)
Odos jautrinimas 2
Akių jautrinimas 2A

2.2 Žymėjimo elementai**CLP****ATSARGIAI****Pavojingumo pareiškimai**

H302 – Kenksminga prarijus
H315 – Dirgina odą
H319 – Sukelia smarkų akių dirginimą

Atsargumo pareiškimai**Prevencija**

P264 – Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
P270 – Vartodami šį produktą, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
P273 – Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280 – Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Atsakas

P302+P352 – PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
P362 – Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.
P321 – Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją.
P332+P313 – Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.
P305+P351+P338 – PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P337+P313 – Jei akių jautrinimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
P301+P312 – PRARIJUS: Pasijutęs blogai, iš karto skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba kreiptis į gydytoją.
P330 – Išskalauti burną.

Sandėliavimas / šalinimas

P501 – Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

Papildoma informacija

0,5–1,9 % šio produkto sudedamoji dalis yra nežinomo toksiškumo ingredientas.

2.3 Kiti pavojai**CLP**

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ši medžiaga laikoma pavojinga.

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.**Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.**Xpert SA Nasal Complete***Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)****Pagal: Jungtinių Tautų visuotinai suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS)****2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas**

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)	Ūmus toksiškumas 4 (per burną) Odos jautrinimas 2 Akių jautrinimas 2A
---	---

2.2 Žymėjimo elementai**Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)****ATSARGIAI**

Pavojingumo pareiškimai	Kenksminga prarijus Dirgina odą Sukelia smarkų akių dirginimą
Atsargumo pareiškimai	
Prevencija	Po naudojimo kruopščiai nuplauti. Vartodami šį produktą, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
Atsakas	PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją. Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją. PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių jautrinimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją. PRARIJUS: Pasijutus blogai, iš karto skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba kreiptis į gydytoją. Išskalauti burną.
Sandėliavimas / šalinimas	Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.
Papildoma informacija	0,5–1,9 procentų šio produkto sudedamoji dalis yra nežinomo toksiškumo ingredientas.

2.3 Kiti pavojai

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)	Pagal visuotinai suderintą klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS) šis produktas laikomas pavojingu.
---	--

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.**Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.**Xpert SA Nasal Complete***Jungtinės Valstijos (JAV)****Pagal: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS****2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas**

OSHA HCS 2012	Ūmus toksiškumas 4 (per burną) Odos jautrinimas 2 Akių jautrinimas 2A
----------------------	---

2.2 Žymėjimo elementai**OSHA HCS 2012****ATSARGIAI**

Pavojingumo pareiškimai	Kenksminga prarijus Dirgina odą Sukelia smarkų akių dirginimą
--------------------------------	---

Atsargumo pareiškimai**Prevencija**

Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
Vartodami šį produktą, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Atsakas

Patekus ant odos: nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.
Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją.
Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.
PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
Jei akių jautrinimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
PRARIJUS: Pasijutęs blogai, iš karto skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba kreiptis į gydytoją.
Išskalauti burną.

Sandėliavimas / šalinimas	Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.
----------------------------------	---

Papildoma informacija 0,5–1,9 % šio produkto sudedamoji dalis yra nežinomo toksiškumo ingredientas.

2.3 Kiti pavojai**OSHA HCS 2012**

Pagal Jungtinių Amerikos Valstijų reglamentus (29 CFR 1910.1200 – Pranešimo apie pavojų standartas) šis produktas laikomas pavojingu.

Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Pagal: WHMIS

2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

WHMIS

Korozinė medžiaga – E

2.2 Žymėjimo elementai

WHMIS



Korozinė medžiaga – E

2.3 Kiti pavojai

WHMIS

Kanadoje aukščiau paminėtas produktas yra laikomas pavojingu pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinę sistemą (WHMIS).

2.4 Kita informacija

Visų kitų reagentų, granulių ir kitų sudedamųjų dalių koncentracija mišinyje yra mažesnė nei 1 % arba jie nėra laikomi pavojingais pagal JAV pranešimo apie pavojų reglamentus (29 CFR 1910.1200), ES medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklavimo direktyvas arba Visuotinę medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistemą.

3 skirsnis. Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

Medžiaga neatitinka medžiagos kriterijų.

3.2 Mišiniai

Sudėtis

Cheminis pavadinimas	Identifikatoriai	%	Klasifikacijos pagal reglamentą / direktyvą	Komentarai
Guanidinio tiocianatas	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20 %-30 % buteliukas; 5-7 % sumašyta	Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS): Ūmus toks. 4 (per burną); dirg. odą 5; dirg. akis 2B; ES CLP: Ūmus toks. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Ūmus toks. 4 (per burną); dirg. akis 2	Duomenų nėra
Natrio hidroksidas	CAS: 1310-73-2 EC numeris: 215-185-5 ES Indeksas: 011-002-00-6	0,5 %-1,9 %	Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS): Odos koroz. 2; Akies pažeid. 2A ES CLP: Odos koroz. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Odos koroz. 2; Akies pažeid. 2A	Duomenų nėra
BES natrio druska	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5 %-1,5 %	Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS): Neklasifikuojama ES CLP: Neklasifikuojama OSHA HCS 2012: Neklasifikuojama	Duomenų nėra

Pilnas H pareiškimų tekstas pateiktas 16 skyriuje.

4 skirsnis. Pirmosios pagalbos priemonės**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

Įkvėpimas	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Išveskite nukentėjusį į gryną orą. Duokite deguonies, jei sunku kvėpuoti. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka įkvėpė medžiagos; darykite dirbtinį kvėpavimą naudodami kišeninę kaukę su vienkrypčiu vožtuvu ar kitu tinkamu kvėpavimo medicinos prietaisu. Jei auka nekvėpuoja, darykite dirbtinį kvėpavimą.
Oda	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Esant mažam sąlyčiui su oda, venkite pasklidimo ant nepaveiktos odos. Sąlyčio su medžiaga atveju nedelsdami bent 20 minučių plaukite odą tekančiu vandeniu. Nusivilkite ir izoliuokite užterštus rūbus.
Akys	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Medžiagai patekus į akis, nedelsdami bent 20 minučių plaukite akis tekančiu vandeniu. Jei akių jautrinimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
Nurijimas	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Nuriję, išskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo yra sąmoningas). NESKATINKITE vėmimo. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka prarijo medžiagos. Nuriję, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis, ūmus ir uždelstas

Žr. 11 skirsnį – Toksikologinė informacija.

4.3 Bet kokio neatidėliotino medicininio dėmesio ir reikalingo specialaus gydymo nurodymas

Pastabos gydytojui	Visi gydymo būdai turi būti pagrįsti pastebėtais paciento sunkumo požymiais ir simptomais. Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad įvyko per didelis kitų medžiagų, nei šis produktas, poveikis.
---------------------------	--

5 skirsnis. Priešgaisrinės priemonės**5.1 Gesinimo terpė**

Tinkama gesinimo terpė	DIDELI GAISRAI: sausos cheminės medžiagos, CO ₂ , alkoholiui atsparios putos ar vandens pūslai. MAŽI GAISRAI: sausos cheminės medžiagos, CO ₂ ar vandens pūslai.
Netinkama gesinimo terpė	Duomenų nėra

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Neįprasti gaisro ir sprogdimo pavojai	Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti nuodingi šalutiniai produktai.
Pavojingi degimo produktai	Duomenų nėra

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Patarimas gaisrininkams

Struktūrinė ugniagesių apsauginė apranga gaisro atveju suteikia TIK ribotą apsaugą; ji nėra veiksminga išsiliejimų atveju, kai galimas tiesioginis sąlytis su medžiaga.

Vilkėkite chemikalams atsparią aprangą, kurią specialiai rekomenduoja gamintojas. Ji gali suteikti mažą apsaugą arba jokios šiluminės apsaugos.

Naudokite teigiamo slėgio autonominį kvėpavimo aparatą (SCBA).

MAŽI GAISRAI: perkelkite konteinerius iš gaisro zonos, jei tai galite padaryti be rizikos.

6 skirsnis. Priemonės, kurių reikia imtis atsitiktinio išsiskyrimo atveju

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir avarinės procedūros

Asmens atsargumo priemonės

Sulūžus kasetei, taikomos šios asmens atsargumo priemonės. Vilkėkite tinkamus apsauginius drabužius. Nevaikščiokite per išsiliejusią medžiagą. Nelieskite pažeistų talpų ar išsiliejusios medžiagos, nebent vilkite tinkamus apsauginius drabužius. Vėdinkite uždaras vietas.

Skubios pagalbos procedūros

Manoma, kad jokios skubios pagalbos procedūros nebus reikalingos, jei medžiaga bus naudojama įprastomis sąlygomis, kaip rekomenduojama.

6.2 Aplinkos apsaugos priemonės

Neleiskite patekti į vandens takus, kanalizaciją, rūsius ar uždaras vietas.

6.3 Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos

Izoliavimo / valymo priemonės

Esant mažiems išsiliejimams, mūvėkite pirštines ir sugerkite išsiliejusią medžiagą popieriniu rankšluosčiu. Nešalinkite išsiliejusių medžiagų į nutekamuosius vamzdžius.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 8 skirsnį „Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga“ ir 13 skirsnį „Atliekų tvarkymas“.

7 skirsnis. Laikymas ir tvarkymas

7.1 Saugaus tvarkymo atsargumo priemonės

Tvarkymas

Specialus tvarkymas nereikalingas. Jei kasetė sulūžta, venkite sąlyčio su išsiliejusiais reagentais.

7.2 Saugaus laikymo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymas

Laikykite vadovaudamiesi produktų etiketėmis. Laikykite atokiau nuo nesuderinamų medžiagų. Laikykite užrakintą. Talpą / pakuotę laikykite sandariai uždarytą vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žr. 1.2 skirsnį – Rekomenduojami panaudojimai.

Saugos duomenų lapas
[sigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.
Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.
Xpert SA Nasal Complete
8 skirsnis. Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga
8.1 Kontrolės parametrai

Poveikio ribinės vertės / gairės				
	Rezultatas	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natrio hidroksidas (1310-73-2)	LSV	Nenustatyta	Nenustatyta	2 mg/m ³ LSV
	Ribos	2 mg/m ³ ribos	2 mg/m ³ ribos	Nenustatyta
Guanidinio tiocianatas	LSV	Nenustatyta	Nenustatyta	Nenustatyta

8.2 Poveikio kontrolės priemonės
Inžinerinės priemonės / kontrolės priemonės

Reikėtų naudoti gerą bendrą ventiliaciją. Vėdinimo dažnis turėtų atitikti sąlygas. Jei taikytina, naudokite proceso gaubtus, vietinę ištraukiamąją ventiliaciją ar kitas inžinerines kontrolės priemones, kad oro esančių dalelių lygis būtų žemiau rekomenduojamų poveikio ribų. Jei poveikio ribinės nenustatytos, palaikykite priimtina ore esančių dalelių lygį.

Asmeninės apsaugos priemonės
Kvėpavimas

Laikykitės OSHA respiratoriaus taisyklių, pateiktų 29 CFR 1910.134 arba Europos standarte EN 149. Jei viršijamos poveikio ribinės vertės arba atsiranda simptomų, naudokite NIOSH / MSHA arba Europos standarto EN 149 patvirtintą respiratorių.

Akys / veidas

Naudokite nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis apsaugančius akinius.

Oda / kūnas

Vilkėkite apsauginius rūbus

Poveikio aplinkai kontrolės priemonės

Laikykitės vietos geriausios tvarkymo ir atliekų šalinimo praktikos.

Sutrumpinimų reikšmės

ACGIH = Amerikos vyriausybinių pramonės higienos konferencija (angl. American Conference of Governmental Industrial Hygiene)

NIOSH = Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas (angl. National Institute of Occupational Safety and Health)

OSHA = Darbų saugos ir sveikatos administracija (angl. „Occupational Safety and Health Administration“)

TWA = Laiko svertiniai vidurkiai yra pagrįsti 8 val. per parą, 40 val. per savaitę poveikiais

Saugos duomenų lapas
Įsigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.
Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.
Xpert SA Nasal Complete
9 skirsnis. Fizinės ir cheminės savybės
9.1 Informacija apie fizines ir chemines savybes

Medžiagos aprašymas			
Fizinė forma	Skystis	Išvaizda / aprašymas	Reagentai yra skaidrūs, bespalviai, bekvapiai skystčiai, kurie pirmiausia buferuojami vandeniniuose tirpaluose.
Spalva	Skaidrus	Kvapasp	Bekvapisp
Kvapo atsiradimo riba	Trūksta duomenų		
Bendrosios savybės			
Virimo temperatūra	100 °C (212 °F) Skystas reagentas	Lydomosi / užšalimo temperatūra	0 °C (32 °F) Skystas reagentas
Skilimo temperatūra	Trūksta duomenų	pH	Kasetės reagentai: 8,1-12,5; Išplovimo reagentai: 6,7-7,1
Savitasis sunkis / santykinis tankis	Trūksta duomenų	Tirpumas vandenyje	Trūksta duomenų
Klumpumas	Trūksta duomenų	Sprogstamosios savybės	Trūksta duomenų
Oksidacinės savybės:	Trūksta duomenų		
Lakumas			
Garų slėgis	Trūksta duomenų	Garų tankis	Trūksta duomenų
Garavimo greitis	Trūksta duomenų		
Degumas			
Pliūpsnio temperatūra	Trūksta duomenų	UEL	Trūksta duomenų
LEL	Trūksta duomenų	Savaiminis užsidegimas	Trūksta duomenų
Degumas (kietoji medžiaga, dujos)	Trūksta duomenų		
Aplinka			
Oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas	Trūksta duomenų		

9.2 Kita informacija

Papildomų fizinių ir cheminių parametrų nepastebėta.

10 skirsnis. Stabilumas ir reaktyvumas
10.1 Reaktyvumas

Įprastomis naudojimo sąlygomis nežinoma jokia pavojinga reakcija.

10.2 Cheminis stabilumas

Stabilus

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacija nevyks.

10.4 Vengtinės sąlygos

Nesuderinamos medžiagos. Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti nuodingi šalutiniai produktai.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Rūgštys, oksiduojančios medžiagos.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti nuodingi šalutiniai produktai.

Saugos duomenų lapas
[sigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.]
Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.]
Xpert SA Nasal Complete
11 skirsnis. Toksikologinė informacija
11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Komponentai		
Natrio hidroksidas	1310-73-2	Jautrinimas: akys, triušis • 1 % • stiprus jautrinimas; oda, triušis • 500 mg 24 val. • stiprus jautrinimas; Mutagenas: citogenetinė analizė • Nenurodytas būdas – žiurkėnas • Plautis (somaticinės ląstelės) • 10 mmol/l
Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Ūmus toksiškumas: Intraperitoninė – pelė LD50 • 593 mg/kg
BES natrio druska	10191-18-1	Ūmus toksiškumas: Nurijimas / putpelės, per burną (laboratorija) LD50 • >316 mg/kg

GHS savybės	Klasifikacija
Ūmus toksiškumas	ES / CLP •Ūmus toksiškumas 4 (per burną) – ATEmix (per burną) = 1977 mg/kg JT GHS •Ūmus toksiškumas 4 (per burną) – ATEmix (per burną) = 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Ūmus toksiškumas 4 (per burną) – ATEmix (per burną) = 1977 mg/kg
Odos korozija / jautrinimas	ES / CLP •Odos jautrinimas 2 JT GHS •Odos jautrinimas 2 OSHA HCS 2012 •Odos jautrinimas 2
Stiprus akių pažeidimas / jautrinimas	ES / CLP •Akių jautrinimas 2 JT GHS •Akių jautrinimas 2 OSHA HCS 2012 •Akių jautrinimas 2
Odos jautrinimas	ES / CLP •Trūksta duomenų JT GHS •Trūksta duomenų OSHA HCS 2012 •Trūksta duomenų
Kvėpavimo takų jautrinimas	ES / CLP •Trūksta duomenų JT GHS •Trūksta duomenų OSHA HCS 2012 •Trūksta duomenų
Aspiracijos pavojus	ES / CLP •Trūksta duomenų JT GHS •Trūksta duomenų OSHA HCS 2012 •Trūksta duomenų
Kancerogeniškumas	ES / CLP •Trūksta duomenų JT GHS •Trūksta duomenų OSHA HCS 2012 •Trūksta duomenų
Lytinių ląstelių mutageniškumas	ES / CLP •Trūksta duomenų JT GHS •Trūksta duomenų OSHA HCS 2012 •Trūksta duomenų
Toksiškumas dauginimasis	ES / CLP •Trūksta duomenų JT GHS •Trūksta duomenų OSHA HCS 2012 •Trūksta duomenų
STOT-SE	ES / CLP •Trūksta duomenų JT GHS •Trūksta duomenų OSHA HCS 2012 •Trūksta duomenų
STOT-RE	ES / CLP •Trūksta duomenų JT GHS •Trūksta duomenų OSHA HCS 2012 •Trūksta duomenų

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.**Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.**Xpert SA Nasal Complete***Galimas poveikis sveikatai****Įkvėpimas****Ūminis (skubus)** Gali sukelti dirginimą.**Lėtinis (uždelstas)** Trūksta duomenų**Oda****Ūminis (skubus)** Dirgina odą.**Lėtinis (uždelstas)** Trūksta duomenų**Akys****Ūminis (skubus)** Sukelia smarkų akių dirginimą.**Lėtinis (uždelstas)** Trūksta duomenų**Nurijimas****Ūminis (skubus)** Kenksminga prarijus.**Lėtinis (uždelstas)** Trūksta duomenų

Sutrumpinimų reikšmės

MD = Mirtina dozė

12 skirsnis. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas**

LC50 (gupija): 89,1 mg/l esant 96 val.

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Trūksta duomenų.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Trūksta duomenų.

12.4 Judrumas dirvožemyje

Trūksta duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT ir vPvB vertinimai nebuvo atlikti.

12.6 Kiti nepageidaujami poveikiai

Nerasta jokių tyrimų.

13 skirsnis. Atliekų tvarkymas**13.1 Atliekų tvarkymo metodai****Produkto atliekos** Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.**Pakuotės atliekos** Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Kita informacija

Turėtų būti laikoma, kad biologiniai mėginiai, pernešimo priemonės ir panaudotos kasetės gali perduoti infekcijos sukėlėjus, reikalaujančius standartinių atsargumo priemonių. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali pasižymėti pavojingų cheminių atliekų savybėmis, kurias reikia šalinti specifinėmis valstybinėmis arba regioninėmis procedūromis. Jeigu valstybės arba regionų teisės aktuose nėra aiškių nurodymų tinkamam šalinimui, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikia šalinti pagal PSO [Pasaulio sveikatos organizacijos] medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo rekomendacijas.

14 skirsnis. Informacija apie gabenimą

	14.1 JT numeris	14.2 JT tinkamas gabenimo pavadinimas	14.3 Transporto pavojaus klasė (-ės)	14.4 Pakavimo grupė	14.5 Pavojai aplinkai
DOT	UN3266	Korozinis skystis, bazinis, neorganinis n.o.s. (natrio hidroksidas)	8	III	Duomenų nėra
TDG	UN3266	Korozinis skystis, bazinis, neorganinis n.o.s. (natrio hidroksidas)	8	III	Duomenų nėra
IMO / IMDG	UN3266	Korozinis skystis, bazinis, neorganinis n.o.s. (natrio hidroksidas)	8	III	Duomenų nėra
IATA / ICAO	UN3266	Korozinis skystis, bazinis, neorganinis n.o.s. (natrio hidroksidas)	8	III	Duomenų nėra

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojui

Nenurodyta.

14.7 Gabenimas nesupakavus pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Trūksta duomenų.

15 skirsnis. Teisinio reglamentavimo informacija

15.1 Medžiagai ar mišiniui taikomi saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reglamentai / teisės aktai

SARA pavojaus klasifikavimas Ūmus

Komponentas	Aprašas					
	CAS	Kanados DSL	Kanados NDSL	ES EINECS	ES ELNICS	TSCA
BES natrio druska	10191-18-1	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip
Natrio hidroksidas	1310-73-2	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip
Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip

Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Darbas

Kanada – WHMIS – Medžiagų klasifikavimas

•BES natrio druska

10191-18-1 Neįtraukta į sąrašą
E (įskaitant 0,04 %
vandeniniame tirpale,
0,08 %, 0,4 % vandeniniame
tirpale, 2 %, 2,5 %, 4 %
vandeniniame tirpale, 5 %,
10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 %
vandeniniame tirpale
(8,7 N)

•Natrio hidroksidas

1310-73-2

•Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

Kanada – WHMIS – Sudedamųjų medžiagų atskleidimo sąrašas

•BES natrio druska

10191-18-1

Neįtraukta į sąrašą

•Natrio hidroksidas

1310-73-2

1 %

•Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

Aplinka

Kanada – CEPA – Prioritetinių medžiagų sąrašas

•BES natrio druska

10191-18-1

Neįtraukta į sąrašą

•Natrio hidroksidas

1310-73-2

Neįtraukta į sąrašą

•Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

Jungtinės Amerikos Valstijos

Darbas

JAV – OSHA – Procesų saugos valdymas – labai pavojingos cheminės medžiagos

•BES natrio druska

10191-18-1

Neįtraukta į sąrašą

•Natrio hidroksidas

1310-73-2

Neįtraukta į sąrašą

•Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

JAV – OSHA – Specialiai reglamentuojamos cheminės medžiagos

•BES natrio druska

10191-18-1

Neįtraukta į sąrašą

•Natrio hidroksidas

1310-73-2

Neįtraukta į sąrašą

•Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

Aplinka

JAV – CAA (Švaraus oro įstatymas) – 1990 m. Pavojingi oro teršalai

•BES natrio druska

10191-18-1

Neįtraukta į sąrašą

•Natrio hidroksidas

1310-73-2

Neįtraukta į sąrašą

•Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – Pavojingos medžiagos ir jų pranešami kiekiai

•BES natrio druska

10191-18-1

Neįtraukta į sąrašą

•Natrio hidroksidas

1310-73-2

1000 lb galutinis RQ;

454 kg galutinis RQ

•Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – Radionuklidai ir jų pranešami kiekiai

•BES natrio druska

10191-18-1

Neįtraukta į sąrašą

•Natrio hidroksidas

1310-73-2

Neįtraukta į sąrašą

•Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.

Xpert SA Nasal Complete

JAV – CERCLA / SARA – 302 skyrius – Labai pavojingos medžiagos EPCRA RQ

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – 302 skirsnis – Ypač pavojingos medžiagų TPQ

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – 313 skirsnis – Pranešimas apie emisijas

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – 313 skirsnis – PBT cheminių medžiagų sąrašai

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija

Aplinka

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – kancerogenų sąrašas

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Toksiškumas vystymuisi

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Didžiausios leistinos dozės lygiai (DLDL)

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Nėra reikšmingo rizikos lygio (NRRL)

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – toksiškumas reprodukcijai – moterys

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – toksiškumas reprodukcijai – vyrai

•BES natrio druska	10191-18-1	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio hidroksidas	1310-73-2	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: 2021 m. lapkričio mėn.**Ankstesnės versijos data: 2021 m. liepos mėn.**Xpert SA Nasal Complete***16 skirsnis. Kita informacija**

Atitinkamos frazės (kodas ir visas tekstas)	H302 – Kenksminga prarijus H315 – Dirgina odą H319 – Sukelia smarkų akių dirginimą
--	--

Atsakomybės neprisiėmimas / Atsakomybės pareiškimas	Aukščiau pateikta informacija yra pagrįsta mūsų turimais duomenimis ir, manoma, yra teisinga. Kadangi informacija gali būti naudojama sąlygomis, kurių mes negalime kontroliuoti ir kurios mums gali būti nepažįstamos, mes neprisiimame jokios atsakomybės už jos naudojimo rezultatus, o visi ją gaunantys asmenys turi patys nustatyti poveikį, savybes, apsaugą ir šalinimą, atsižvelgdami į savo specifines sąlygas. Neteikiama jokia aiški ar numanoma garantija ar užtikrinimas (įskaitant tinkamumo konkrečiam tikslui ar perkamumo) dėl medžiagų, šios informacijos tikslumo, rezultatų, kuriuos reikia gauti naudojant ją, arba su medžiagos naudojimu susijusius pavojus. Tvarkant ir naudojant medžiagą, reikia elgtis atsargiai. Aukščiau pateikta informacija pateikiama sąžiningai ir tikint, kad ji yra tiksli. Išdavimo dieną mes teikiame visą informaciją, susijusią su numatomu medžiagos tvarkymu. Tačiau įvykus nepageidaujama įvykiui, susijusiam su šiuo produktu, šis saugos duomenų lapas nepakeičia ir nėra skirtas pakeisti konsultacijas su tinkamai apmokytais darbuotojais.
--	--

Sutrumpinimų reikšmės
DN = duomenų nėra

Drošības datu lapa*Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris**Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs**Xpert SA Nasal Complete***1. sadaļa Vielās/maisījuma un kompānijas/uzņēmuma identifikācija****1.1 Produkta identifikators**

Produkta nosaukums	Xpert SA Nasal Complete
Produkta kods	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Vielās vai maisījuma attiecīgie identificētie pielietojumi un neieteicamie pielietojumi

Attiecīgais(-ie) identificētais(-ie) pielietojums(-i)	Laboratorijas pielietojums
--	----------------------------

1.3 Drošības datu lapas piegādātāja informācija

Ražotājs	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerikas Savienotās Valstis www.cepheid.com ASV: techsupport@cepheid.com
Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)	1 (888) 838-3222 — ASV 2. opcija
Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)	1 (408) 541-4191 — ārpus ASV
Piegādātājs	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Zviedrija www.cepheidinternational.com ES: support@cepheideurope.com
Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)	33 563 825 319 — ES
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Austrālija www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Tālrunis (Austrālija)	1800 107 884

1.4 Ārkārtas tālruņa numurs

Ražotājs	1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — diennakts ārkārtas tālrunis
Ražotājs	1 (352) 323-3500 — ārpus ASV

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

2. sadaļa Risku identifikācija**ES/EEK**

Saskaņā ar: Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ar grozījumiem 453/2010]

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**CLP**

Šī DDL attiecas tikai uz galīgo gatavo maisījuma produktu, kas tiek izmantots laboratorijā. Produkts satur lodītes un reaģentus kasetnē vai ārējos konteineros. Izņēmumiem dažu sastāvdaļu informācijas izpaušanai ir piemērojams CLP 1(5)(d) pants un 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Akūta orāla toksicitāte, 4. līmenis

Ādas kairinājums, 2. līmenis

Acu kairinājums, 2.A līmenis

2.2 Etiķetes elementi**CLP****BRĪDINĀJUMS****Bīstamības paziņojumi**

H302 — Kaitīgs, ja norij
H315 — Kairina ādu
H319 — Izraisa nopietnu acu kairinājumu

Piesardzības paziņojumi**Novēšana**

P264 — Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
P270 — Lietojot šo produktu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.
P273 — Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280 — Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
Reakcija P302+P352 — SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.
P362 — Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
P321 — Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību.
P332+P313 — Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.
P305+P351+P338 — IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.
P337+P313 — Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.
P301+P312 — NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
P330 — Izskalot muti.

Uzglabāšana/likvidēšana

P501 — Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Papildinformācija

0,5–1,9% šī produkta sastāv no sastāvdaļas, kuras toksicitāte nav zināma.

2.3 Citi riski**CLP**

Saskaņā ar regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) šis materiāls tiek uzskatīts par bīstamu.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

ANO GHS

Saskaņā ar: ANO Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS)

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

ANO GHS	Akūta orāla toksicitāte, 4. līmenis Ādas kairinājums, 2. līmenis Acu kairinājums, 2.A līmenis
----------------	---

2.2 Etiķetes elementi

ANO GHS

BRĪDINĀJUMS

Bīstamības paziņojumi	Kaitīgs, ja norij Kairina ādu Izraisa nopietnu acu kairinājumu
Piesardzības paziņojumi	
Novērsšana	Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt. Lietojot šo produktu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
Reakcija	SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem. IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Izskalot muti.
Uzglabāšana/likvidēšana	Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.
Papildinformācija	0,5–1,9 procenti šī produkta sastāv no sastāvdaļas, kuras toksicitāte nav zināma.

2.3 Citi riski

ANO GHS

Saskaņā ar Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS) šis produkts tiek uzskatīts par bīstamu.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

Saskaņā ar: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

OSHA HCS 2012	Akūta orāla toksicitāte, 4. līmenis Ādas kairinājums, 2. līmenis Acu kairinājums, 2.A līmenis
---------------	---

2.2 Etiķetes elementi

OSHA HCS 2012

BRĪDINĀJUMS



Bīstamības paziņojumi	Kaitīgs, ja norij Kairina ādu Izraisa nopietnu acu kairinājumu
Piesardzības paziņojumi	
Novērsšana	Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt. Lietojot šo produktu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
Reakcija	Saskarē ar ādu: nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem. IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Izskalot muti.
Uzglabāšana/likvidēšana	Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.
Papildinformācija	0,5–1,9% šī produkta sastāv no sastāvdaļas, kuras toksicitāte nav zināma.

2.3 Citi riski

OSHA HCS 2012

Saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu noteikumiem (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) šis produkts tiek uzskatīts par bīstamu.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

Kanāda

Saskaņā ar: WHMIS

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

WHMIS

Kodīgs — E

2.2 Etiķetes elementi

WHMIS



Kodīgs — E

2.3 Citi riski

WHMIS

Saskaņā ar Informācijas sistēmu par bīstamiem materiāliem darba vietā (WHMIS) iepriekš minētais produkts Kanādā tiek uzskatīts par bīstamu.

2.4 Cita informācija

Visi pārējie reaģenti, lodītes un citas sastāvdaļas maisījumā ir koncentrācijā, kas mazāka par 1 %, vai netiek uzskatītas par bīstamām saskaņā ar ASV risku paziņošanas noteikumiem (29 CFR 1910.1200), ES direktīvām par vielu vai maisījumu klasificēšanu un marķēšanu vai Globāli harmonizēto ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēmu.

3. sadaļa Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1 Vielas

Materiāls neatbilst vielas kritērijiem.

3.2 Maisījumi

Sastāvs

Ķīmiskās vielas nosaukums	Identifikatori	%	Klasifikācija saskaņā ar regulu/direktīvu	Komentāri
Guanidīnija tiocianāts	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20%–30% flakons; 5–7% jaukts	ANO GHS: akūta toks., 4. līmenis (ori); ādas kair., 5. līmenis; acu kair., 2.B līmenis; ES CLP: Akūta toks. 4. līmenis, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: akūta toks., 4. līmenis (ori); acu kair., 2. līmenis	NDA
Nātrija hidroksīds	CAS: 1310-73-2 EK numurs: 215-185-5 ES indekss: 011-002-00-6	0,5%–1,9%	ANO GHS: Ādas kod., 2. līmenis, acu boj., 2.A līmenis ES CLP: Ādas kod., 2. līmenis, H315, H319 OSHA HCS 2012: Ādas kod., 2. līmenis, acu boj., 2.A līmenis	NDA
BES nātrija sāls	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5%–1,5%	ANO GHS: Nav klasificēts ES CLP: nav klasificēts OSHA HCS 2012: nav klasificēts	NDA

Pilnu H paziņojumu tekstu skatiet 16. sadaļā.

4. sadaļa Pirmās palīdzības pasākumi**4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

Ielpošana	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Izvediet cietušo svaigā gaisā. Ja ir apgrūtināta elpošana, dodiet skābekli. Ja cietušais ir ielpojies vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē; veiciet mākslīgo elpināšanu ar kabatas tipa masku, kas aprīkota ar vienvirziena vārstu, vai citu piemērotu medicīnisku elpināšanas ierīci. Ja cietušais neelpo, veiciet mākslīgo elpināšanu.
Āda	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Nelielas saskares ar ādu gadījumā novērsiet materiāla nonākšanu uz neskartās ādas. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet ādu zem tekoša ūdens. Novelciet un izolējiet piesārņoto apģērbu.
Acis	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet acis zem tekoša ūdens. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.
Norīšana	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Norīšanas gadījumā izskalojiet muti ar ūdeni (tikai tad, ja cilvēks ir pie samaņas). NEIZRAISĪT vemšanu. Ja cietušais ir norijis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē. Norīšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - gan akūta, gan aizkavēta

Skatiet 11. sadaļu - Toksikoloģiskā informācija

4.3 Norāde par nepieciešamu tūlītēju medicīnisku palīdzību vai īpašu ārstēšanu

Piezīmes ārstam	Visu veidu ārstēšanai jātiek balstītai uz pacientam novērotajām distresa pazīmēm un simptomiem. Jāņem vērā iespējamība, ka var būt notikusi pārmērīga saskare ar citiem materiāliem, ne tikai šo produktu.
------------------------	--

5. sadaļa Ugunsdzēsības pasākumi**5.1 Ugunsdzēsīgās vielas**

Piemērotas ugunsdzēsīgās vielas	LIELAS LIESMAS: sausa ķīmiska viela, CO ₂ , spirtnoturīgas putas vai ūdens smidzināšana.
Nepiemērotas ugunsdzēsīgās vielas	MAZAS LIESMAS: sausa ķīmiska viela, CO ₂ vai ūdens smidzināšana. Dati nav pieejami

5.2 Īpaši riski, ko rada viela vai maisījums

Neparasti aizdegšanās un eksplozijas riski	Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus.
Bīstami degšanas produkti	Dati nav pieejami

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Ieteikums ugunsdzēsējiem

Ugunsdzēsēju strukturālais aizsargapģērbs sniedz ierobežotu aizsardzību TIKAI degšanas situācijās; tas nav efektīvs noplūdes situācijās, kad ir iespējama tieša saskare ar vielu.

Lietojiet ķīmisko aizsargapģērbu, ko konkrēti iesaka ražotājs. Tas var sniegt nelielu vai nesniegt nekādu termisko aizsardzību.

Lietojiet pozitīva spiediena automātisko elpošanas aparātu (SCBA).

MAZAS LIESMAS: Pārvietojiet tvertnes prom no degšanas zonas, ja varat to izdarīt bez riska.

6. sadaļa Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā**6.1 Personīgie piesardzības pasākumi, aizsarglīdzekļi un avārijas procedūras****Personīgie piesardzības pasākumi**

Kasetnes saplīšanas gadījumā ir jāveic šādi personīgie piesardzības pasākumi. Lietojiet piemērotu aizsargapģērbu. Nestaigājiet pa noplūdušo materiālu. Neaiztieciat bojātās tvertnes vai noplūdušo materiālu, ja jums nav piemērota aizsargapģērba. Vēdiniet slēgtas telpas.

Avārijas procedūras

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešams veikt avārijas procedūras.

6.2 Vides aizsardzības pasākumi

Novērsiet iekļūšanu ūdensceļos, notekās, pagrabos vai norobežotās vietās.

6.3 Savākšanas un satīrīšanas metodes un materiāli**Savākšanas/
satīrīšanas pasākumi**

Nelielu noplūžu gadījumā lietojiet cimdus un savāciet noplūdušo ar papīra dvieli. Neizmetiet noplūdušos materiālus kanalizācijā.

6.4 Atsauce uz citām sadaļām

Skatiet 8. sadaļu - Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība un 13. sadaļu - Iznīcināšanas apsvērumi

7. sadaļa Apstrāde un uzglabāšana**7.1 Pasākumi drošai apstrādei****Apstrāde**

Īpaša apstrāde nav nepieciešama. Ja kasetne ir saplīsusi izvairieties no saskares ar noplūdušajiem reaģentiem.

7.2 Drošas uzglabāšanas apstākļi, tostarp nesaderīgi apstākļi**Uzglabāšana**

Uzglabājiet atbilstoši norādēm uz produkta etiķetes. Neglabājiet kopā ar nesaderīgiem materiāliem. Glabāt slēgtā veidā. Uzglabājiet tvertni/iepakoju cieši aizvērstu vēsā, labi vēdināmā vietā.

7.3 Specifisks(-i) gala pielietojums(-i)

Skatiet 1.2. sadaļu - Attiecīgie identificētie pielietojumi.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete
8. sadaļa Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība
8.1 Kontroles parametri

Iedarbības limiti/Vadlīnijas				
	Rezultāts	ACGIH	NIOSH	OSHA
Nātrija hidroksīds (1310-73-2)	Vidējais svars atkarībā no laika	Nav noteikts	Nav noteikts	2 mg/m3 vidējais svars atkarībā no laika
	Griesti	2 mg/m3 griesti	2 mg/m3 griesti	Nav noteikts
Guanidīnija tiocianāts	Vidējais svars atkarībā no laika	Nav noteikts	Nav noteikts	Nav noteikts

8.2 Iedarbības kontroles
**Tehniskie
pasākumi/kontroles**

Jāizmanto laba vispārējā ventilācija. Ventilācijas līmenis jāpielāgo apstākļiem. Ja piemērojams, izmantojiet apstrādes norobežojumus, lokālu izplūdes ventilāciju vai citus tehniskus līdzekļus, lai uzturētu koncentrācijas gaisā līmeni zem ieteiktajiem iedarbības limitiem. Ja iedarbības limiti nav noteikti, uzturiet koncentrāciju gaisā pieņemamā līmenī.

**Personīgie aizsarglīdzekļi
Elpošana**

Izpildiet OSHA noteikumus par respiratoriem, kas atrodami 29 CFR 1910.134 vai Eiropas standartā EN 149. Ja iedarbības limiti ir pārsniegti vai parādās simptomi, izmantojiet NIOSH/MSHA vai Eiropas standartā EN 149 apstiprinātu respiratoru.

**Acis/seja
Āda/ķermenis**

Lietojiet ķīmisku šļakatu drošas aizsargbrilles.

Iedarbības uz vidi kontrole

Lietojiet aizsargapģērbu

Sekoļiet labai praksei objekta pārvaldības un atkritumu iznīcināšanas ziņā.

Saīsinājumu paskaidrojumi

ACGIH = Amerikas rūpnieciskās higiēnas asociācijas konference

NIOSH = Nacionālais darba drošības un veselības institūts

OSHA = Darba drošības un veselības pārvalde

TWA = Vidējais svars atkarībā no laika, pamatojoties uz iedarbību 8h/dienā, 40h/nedēļā

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

9. sadaļa Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fiziskajām un ķīmiskajām īpašībām

Materiāla apraksts			
Fizikālā forma	Šķidrums	Izskats/apraksts	Reaģenti ir dzidri, bezkrāsaini šķidrums bez smaržas, kas sākotnēji ir buferēti ūdens šķīdumos.
Krāsa	Caurspīdīgs	Smarža	Bez smaržas
Smaržas sliekšnis	Nav datu		
Vispārīgās īpašības			
Viršanas temperatūra	100 °C (212 °F) Šķidrums reaģents	Kušanas temperatūra/Sasalšanas temperatūra	0 °C (32 °F) Šķidrums reaģents
Sadalīšanās temperatūra	Nav datu	pH	Kārtridža reaģenti: 8,1–12,5; elūšanas reaģenti: 6,7–7,1
Īpatnējais svārs/Relatīvais blīvums	Nav datu	Šķīdība ūdenī	Nav datu
Viskozitāte	Nav datu	Sprādzienbīstamība	Nav datu
Oksidēšanās īpašības:	Nav datu		
Gaistamība			
Tvaika spiediens	Nav datu	Tvaika blīvums	Nav datu
Iztvaikošanas ātrums	Nav datu		
Uzliesmojamība			
Uzliesmošanas temperatūra	Nav datu	UEL	Nav datu
LEL	Nav datu	Pašuzliesmošana	Nav datu
Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav datu		
Ietekme uz vidi			
Sadalījuma koeficients oktānols/ūdens	Nav datu		

9.2 Cita informācija

Papildu fizikālie un ķīmiskie parametri nav norādīti.

10. sadaļa Stabilitāte/Reaģētspēja

10.1 Reaģētspēja

Normālos lietošanas apstākļos nav zināmu bīstamu reakciju.

10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Stabils

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija nenotiks.

10.4 Apstākļi, no kuriem jāizvairās

Nesaderīgi materiāli Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus.

10.5 Nesaderīgi materiāli

Skābes, oksidējošas vielas.

10.6 Bīstami sadalīšanās produkti

Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

11. sadaļa Toksikoloģiskā informācija
11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Sastāvdaļas		
Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Kairinājums: Acu — trušiem • 1 % • smags kairinājums; āda — trušu • 500 mg 24 stundas • smags kairinājums; Mutagēns: citoģenētiska analīze • Neregistrēts ceļš — kānim • Plaušas (somatiskā šūna) • 10 mmol/l
Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Akūta toksicitāte: intraperitoneāli — pelei LD50 • 593 mg/kg
BES nātrija sāls	10191-18-1	Akūta toksicitāte: Norīšana/orāli — paipalai (laboratorijas) LD50 • >316 mg/kg

GHS īpašības	klasifikācija
Akūta toksicitāte	ES/CLP •Akūta toksicitāte — orāla, 4. līmenis — ATEmix (orāli) 1977 mg/kg ANO GHS •Akūta toksicitāte — orāli, 4. līmenis — ATEmix (orāli) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akūta toksicitāte — orāla, 4. līmenis — ATEmix (orāli) 1977 mg/kg
Ādas kodīgums/kairinājums	ES/CLP •Ādas kairinājums, 2. līmenis ANO GHS •Ādas kairinājums, 2. līmenis OSHA HCS 2012 •Ādas kairinājums, 2. līmenis
Nopietns acu bojājums/kairinājums	ES/CLP •Acu kairinājums, 2. līmenis ANO GHS •Acu kairinājums, 2. līmenis OSHA HCS 2012 •Acu kairinājums, 2. līmenis
Ādas sensibilizācija	ES/CLP •Nav datu ANO GHS •Nav datu OSHA HCS 2012 •Nav datu
Elpceļu sensibilizācija	ES/CLP •Nav datu ANO GHS •Nav datu OSHA HCS 2012 •Nav datu
Aspirācijas bīstamība	ES/CLP •Nav datu ANO GHS •Nav datu OSHA HCS 2012 •Nav datu
Kancerogenitāte	ES/CLP •Nav datu ANO GHS •Nav datu OSHA HCS 2012 •Nav datu
Dīgļšūnu mutagenitāte	ES/CLP •Nav datu ANO GHS •Nav datu OSHA HCS 2012 •Nav datu
Reproduktīvā toksicitāte	ES/CLP •Nav datu ANO GHS •Nav datu OSHA HCS 2012 •Nav datu
STOT-SE	ES/CLP •Nav datu ANO GHS •Nav datu OSHA HCS 2012 •Nav datu
STOT-RE	ES/CLP •Nav datu ANO GHS •Nav datu OSHA HCS 2012 •Nav datu

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

Iespējama ietekme uz veselību**Ielupošana**

Akūts (tūlītējs) Var izraisīt kairinājumu.

Hronisks (novēlots) Nav pieejami dati

Āda

Akūts (tūlītējs) Kairina ādu.

Hronisks (novēlots) Nav pieejami dati

Acis

Akūts (tūlītējs) Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Hronisks (novēlots) Nav pieejami dati

Norīšana

Akūts (tūlītējs) Kaitīgs, ja norij.

Hronisks (novēlots) Nav pieejami dati

Saīsinājumu paskaidrojumi

LD = Letāla deva

12. sadaļa Ekoloģiskā informācija**12.1 Toksicitāte**

LC50 (gūpijas): 89,1 mg/l uz 96 h

12.2 Noturība un noārdāmība

Nav datu par materiālu.

12.3 Bioakumulācijas iespējamība

Nav datu par materiālu.

12.4 Mobilitāte augsnē

Nav datu par materiālu.

12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti

PBT un vPvB novērtējums nav veikts.

12.6 Cita nevēlama ietekme

Pētījumi nav atrasti.

13. sadaļa Iznīcināšanas apsvērumi**13.1 Atkritumu apstrādes metodes**

Produkta atkritumi Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Iepakojuma atkritumi Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Cita informācija

Bioloģiskie paraugi, pārnesšanas ierīces un izlietotie kārtidži ir uzskatāmi par tādiem, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietos kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešamas specifiskas valsts vai reģionālās likvidēšanas procedūras. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO (Pasauls Veselības organizācijas) medicīnisko atkritumu pārvadāšanas un likvidēšanas vadlīnijām.

14. sadaļa Transportēšanas informācija

	14.1. ANO numurs	14.2. ANO atbilstošs sūtījuma nosaukums	14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-s)	14.4. Iepakojuma grupa	14.5. Bīstamība videi
DOT	UN3266	Kodīgs šķidrums, bāzisks, neorganisks, n.o.s., (nātrija hidroksīds)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Kodīgs šķidrums, bāzisks, neorganisks, n.o.s., (nātrija hidroksīds)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Kodīgs šķidrums, bāzisks, neorganisks, n.o.s., (nātrija hidroksīds)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Kodīgs šķidrums, bāzisks, neorganisks, n.o.s., (nātrija hidroksīds)	8	III	NDA

14.6 Īpaši piesardzības norādījumi lietotājam

Nav norādīti.

14.7 Transportēt bez taras saskaņā ar MARPOL 73/78 II pielikumu un IBC kodeksu

Nav datu.

15. sadaļa Regulatīvā informācija

15.1 Drošības, veselības un vides normatīvie akti/Uz vielu vai maisījumi attiecināmi likumi

SARA bīstamības klasifikācija Akūta

Sastāvdaļa	Inventārs					
	CAS	Kanāda DSL	Kanāda NDSL	ES EINECS	ES ELNICS	TSCA
BES nātrija sāls	10191-18-1	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā
Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā
Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris

Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs

Xpert SA Nasal Complete

Kanāda

Laboratorija

Kanāda — WHMIS — Vielu klasifikācija

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā
E (ieskaitot 0,04% ūdens šķīdumā, 0,08%, 0,4% ūdens šķīdumā, 2%, 2,5%, 4% ūdens šķīdumā, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% ūdens šķīdumā, 8,7 N)

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

Kanāda — WHMIS — Sastāvdaļu izpaušanas saraksts

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2 1%

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

Vide

Kanāda — CEPA — Prioritāro vielu saraksts

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2 Nav sarakstā

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

Amerikas Savienotās Valstis

Laboratorija

ASV — OSHA — Procesa drošības pārvaldība — Ļoti bīstamas ķīmiskas vielas

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2 Nav sarakstā

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

ASV — OSHA — Īpaši regulētas ķīmiskas vielas

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2 Nav sarakstā

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

Vide

ASV — CAA (Tīrā gaisa likums) — 1990 Bīstami gaisa piesārņotāji

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2 Nav sarakstā

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

ASV — CERCLA/SARA — Bīstamas vielas un to daudzumi, par kuriem jāziņo

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2 1000 mārciņu galīgais RQ;
454 kg galīgais RQ;

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

ASV — CERCLA/SARA — Radionuklīdi un to daudzumi, par kuriem jāziņo

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2 Nav sarakstā

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

ASV — CERCLA/SARA — 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas EPCRA RQs

•BES nātrija sāls

10191-18-1 Nav sarakstā

•Nātrija hidroksīds

1310-73-2 Nav sarakstā

•Guanidīnija tiocianāts

593-84-0 Nav sarakstā

Drošības datu lapa
Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs
Xpert SA Nasal Complete
ASV — CERCLA/SARA — 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas TPQs

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

ASV — CERCLA/SARA — 313. sadaļa — Ziņošana par emisijām

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

ASV — CERCLA/SARA — 313. sadaļa — PBT ķīmisko vielu saraksts

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

Amerikas Savienotās Valstis — Kalifornija
Vide
ASV — Kalifornija — 65. priekšlikums — Kancerogēno vielu saraksts

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

ASV — Kalifornija — 65. priekšlikums — Ontoģenētiskā toksicitāte

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

ASV — Kalifornija — 65. priekšlikums — Maksimālās pieļaujamās devas līmeņi (MADL)

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

ASV — Kalifornija — 65. priekšlikums — Nenožīmīgu risku līmeņi (NSRL)

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

ASV — Kalifornija — 65. priekšlikums — Reproductīvā toksicitāte — Sievietes

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

ASV — Kalifornija — 65. priekšlikums — Reproductīvā toksicitāte — Vīrieši

•BES nātrija sāls	10191-18-1	Nav sarakstā
•Nātrija hidroksīds	1310-73-2	Nav sarakstā
•Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

Drošības datu lapa*Spēkā stāšanās datums: 2021. gada novembris**Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada jūlijs**Xpert SA Nasal Complete***16. sadaļa Cita informācija****Attiecināmās frāzes
(kods un pilns teksts)**

H302 — Kaitīgs, ja norij
H315 — Kairina ādu
H319 — Izraisa nopietnu acu kairinājumu

**Atruna/
Saistību paziņojums**

Augstāk minētā informācija ir balstīta uz mums pieejamajiem datiem un ir uzskatāma par pareizu. Tā kā šī informācija var tikt izmantota apstākļos, kas ir ārpus mūsu kontroles un ar ko mēs varētu nebūt pazīstami, mēs neuzņemamies nekādu atbildību par tās izmantošanas rezultātiem, un visām personām, kas to saņem, ir individuāli jāizvērtē ietekme, īpašības, aizsardzības līdzekļi un iznīcināšana, kas atbilst konkrētajiem apstākļiem. Attiecībā uz materiāliem, informācijas precizitāti, no to lietošanas iegūtajiem rezultātiem vai ar materiāla lietošanu saistītajiem riskiem netiek izteikti nekādi apsolījumi vai garantijas, skaidri izteiktas vai piedomātas (tostarp garantijas par derīgumu vai piemērotību konkrētam nolūkam). Apstrādājot un lietojot materiālu, ir jāievēro piesardzība. Augstāk minētā informācija ir sniegta godprātīgi un ar pārliecību, ka tā ir pareiza. Informācijas publicēšanas datumā mēs sniedzam visu informāciju, kas attiecas uz paredzamo materiāla lietošanu. Tomēr gadījumā, ja saistībā ar šo produktu notiek negadījums, šī drošības datu lapa nav un tai nav paredzēts būt par aizstājēju konsultācijai ar atbilstoši apmācītiem speciālistiem.

Saīsinājumu paskaidrojumi

NDA = Dati nav pieejami

Дел 1: Идентификување на супстанцијата/мешавината и компанијата/потфатот

1.1 Идентификатор на производот

Име на производот	Xpert SA Nasal Complete
Код на производот	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Релевантни идентификувани употреби на супстанцијата или мешавината и употреби кои не се препорачуваат

Релевантни идентификувани употреби	Лабораториска употреба
------------------------------------	------------------------

1.3 Детали за добавувачот на безбедносниот лист

Производител	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Соединети Држави www.cepheid.com САД: techsupport@cepheid.com
Телефон (општ)	1 (888) 838-3222 - Опција 2 за САД
Телефон (општ)	1 (408) 541-4191 - Надвор од САД
Снабдувач	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Шведска www.cepheidinternational.com EУ: support@cepheideurope.com
Телефон (општ)	33 563 825 319 - EУ Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Австралија www.cepheidinternational.com Австралија и Нов Зеланд: TechSupportANZ@cepheid.com
Телефон (Австралија)	1800 107 884

1.4 Телефонски број за итни ситуации

Производител	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа во итни ситуации
Производител	1 (352) 323-3500 - Надвор од САД

Дел 2: Идентификација на опасностите**ЕУ/ЕЕО**

Според: Регулатива (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [дополнета со 453/2010]

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината**CLP**

Следниот безбедносен лист е само за конечниот завршен производ на мешавината како што се користи во лабораторијата. Производот содржи зрна и реагенси во патронот или во надворешни садови. Исклучоците за откривање одредени информации за компонентите се во согласност со членот на CLP 1(5)(d) и 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)и(2).

Орална акутна токсичност 4

Иритација на кожата 2

Иритација на очите 2A

2.2 Елементи на етикетата**CLP****ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ****Изјави за опасности**

H302 - Штетно ако се проголта

H315 - Предизвикува иритација на кожата

H319 - Предизвикува сериозна иритација на очите

Изјави за мерки за претпазливост**Превенција**

P264 - Темелно да се измие по ракувањето.

P270 - Да не се јаде, пие или пуши при користењето на овој производ.

P273 - Да се избегнува испуштање во околината.

P280 - Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.

Реакција

P302+P352 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА: Измијте со многу сапун и вода.

P362 - Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба.

P321 - Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош.

P332+P313 - Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.

P305+P351+P338 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.

P337+P313 - Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

P301+P312 - АКО СЕ ПРОГОЛТА: Веднаш повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро.

P330 - Исплакнете ја устата.

Чување/Фрлање

P501 - Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

Безбедносен лист*Xpert SA Nasal Complete*

Датум на важност: ноември 2021 година

Го заменува датумот: јули, 2021 г.

Дополнителни информации 0,5 - 1,9 проценти од овој производ се состојат од состојка со непозната токсичност.

2.3 Други опасности

CLP Според регулативата (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP), овој материјал се смета за опасен.

Глобално хармонизиран систем на ОН

Според: Глобално хармонизиран систем на ОН за класификација и означување на хемикалиите (GHS)

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

Глобално хармонизиран систем на ОН Орална акутна токсичност 4
Иритација на кожата 2
Иритација на очите 2A

2.2 Елементи на етикетата

Глобално хармонизиран систем на ОН

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Изјави за опасности	Штетно ако се проголта Предизвикува иритација на кожата Предизвикува сериозна иритација на очите
Изјави за мерки за претпазливост	
Превенција	Темелно да се измие по ракувањето. Да не се јаде, пие или пуши при користењето на овој производ. Да се избегнува испуштање во околината. Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.
Реакција	АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА: Измијте со многу сапун и вода. Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба. Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош. Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош. АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош. АКО СЕ ПРОГОЛТА: Веднаш повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро. Исплакнете ја устата.
Чување/Фрлање	Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.
Дополнителни информации	0,5 - 1,9 проценти од овој производ се состојат од состојка со непозната токсичност.

Безбедносен лист

Датум на важност: ноември 2021 година

Го заменува датумот: јули, 2021 г.

Xpert SA Nasal Complete

2.3 Други опасности**Глобално хармонизиран систем на ОН**

Според Глобално хармонизираниот систем за класификација и означување (GHS), овој производ се смета за опасен.

Соединети Американски Држави (САД)

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

OSHA HCS 2012

Орална акутна токсичност 4
Иритација на кожата 2
Иритација на очите 2A**2.2 Елементи на етикетата**

OSHA HCS 2012

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**Изјави за опасности**Штетно ако се проголта
Предизвикува иритација на кожата
Предизвикува сериозна иритација на очите**Изјави за мерки за претпазливост****Превенција**Темелно да се измие по ракувањето.
Да не се јаде, пие или пуши при користењето на овој производ.
Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.**Реакција**Ако дојде во допир со кожата: Измијте со многу вода.
Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба.
Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош.
Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.
АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.
Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.
АКО СЕ ПРОГОЛТА: Веднаш повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро.
Исплакнете ја устата.**Чување/Фрлање**

Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

Дополнителни информации

0,5 - 1,9 проценти од овој производ се состојат од состојка со непозната токсичност.

2.3 Други опасности

OSHA HCS 2012

Според американските прописи (29 CFR 1910.1200 - Стандард за известување за опасности), овој производ се смета за опасен.

Безбедносен лист

Датум на важност: ноември 2021 година

Го заменува датумот: јули, 2021 г.

Xpert SA Nasal Complete

Канада

Според: WHMIS

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

WHMIS

Корозивен - E

2.2 Елементи на етикетата

WHMIS



Корозивен - E

2.3 Други опасности

WHMIS

Во Канада, производот што е спомнат погоре се смета за опасен според Информативниот систем за опасни материјали на работното место (WHMIS).

2.4 Други информации

Сите други реагенси, зрна и други состојки се во концентрации помали од 1 % во мешавината или не се сметаат за опасни според американските прописи за известувања за опасности (29 CFR 1910.1200), директивите на ЕУ за класификација и означување на супстанциите и материите или Глобалниот систем за хармонизација за класификација и означување на супстанциите или мешавините.

Дел 3: Состав/Информации за состојките

3.1 Супстанции

Материјалот не ги исполнува критериумите за супстанција.

3.2 Мешавини

Состав

Хемиско име	Идентификатори	%	Класификации според регулатива/директива	Коментари
Гванидиниум тиоцијанат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20 % - 30 % вијала; 5 - 7 % мешан	Глобално хармонизиран систем на ОН: Акутна токсичност 4 (орално); Иритација на кожата 5; Иритација на очите 2B; CLP на ЕУ: Акутна токсичност 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Акутна токсичност 4 (орално); Иритација на очите 2	NDA
Натриум хидроксид	CAS: 1310-73-2 Број на ЕК: 215-185-5 Индекс на ЕУ: 011-002-00-6	0,5 % - 1,9 %	Глобално хармонизиран систем на ОН: Нагризување на кожата 2; Оштетување на очите 2A CLP на ЕУ: Нагризување на кожата 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Нагризување на кожата 2; Оштетување на очите 2A	NDA
Натриумова сол на бромоетансул фонат	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5 % - 1,5 %	Глобално хармонизиран систем на ОН: Не е класифициран CLP на ЕУ: Не е класифициран OSHA HCS 2012: Не е класифициран	NDA

Погледнете во Дел 16 за целиот текст на Н-изјавите.

Дел 4: Мерки за прва помош**4.1 Опис на мерките за прва помош**

Вдишување	Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Преместете го настраданото лице на свеж воздух. Дајте кислород ако дишењето е тешко. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја вдишало супстанцијата; дајте вештачко дишење со помош на џебна маска опремена со еднонасочен вентил или друг соодветен респираторен медицински уред. Дајте вештачко дишење ако настраданото лице не дише.
Кожа	Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. За мал контакт со кожата, избегнувајте го разнесувањето на материјалот на непогодната кожа. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ја кожата со проточна вода најмалку 20 минути. Отстранете ја и изолирајте ја контаминираната облека.
Очи	Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ги очите со проточна вода најмалку 20 минути. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.
Проголтување	Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Ако се проголта, исплакнете ја устата со вода (само ако лицето е свесно). НЕ предизвикувајте повраќање. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја проголтало супстанцијата. Веднаш побарајте медицинска помош ако се проголта.

4.2 Најважни симптоми и ефекти, акутни и одложени

Погледнете во Дел 11 - Токсиколошки информации.

4.3 Индикации за потребна итна медицинска помош и специјален третман

Белешки за лекарот	Сите третмани треба да се засноваат на забележани знаци и симптоми на болки кај пациентот. Треба да се земе предвид можноста дека може да дојде до прекумерна изложеност на материјали освен на овој производ.
---------------------------	--

Дел 5: Противпожарни мерки**5.1 Медиуми за гасење**

Погодни медиуми за гасење	ГОЛЕМИ ПОЖАРИ: Сува хемикалија, CO ₂ , пена отпорна на алкохол или прскање со вода. МАЛИ ПОЖАРИ: Сува хемикалија, CO ₂ или прскање со вода.
Непогодни медиуми за гасење	Не се достапни податоци

5.2 Специјални опасности кои произлегуваат од супстанцијата или мешавината

Невообичаени опасности од пожар или експлозија	Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи.
Опасни производи на согорување	Не се достапни податоци

Безбедносен лист

Датум на важност: ноември 2021 година

Го заменува датумот: јули, 2021 г.

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Совети за пожарникарите

Структурната заштитна облека на пожарникарите дава САМО ограничена заштита во случаи на пожари; таа не е ефикасна во случаи на истекувања каде што е можен директен контакт со супстанцијата.

Носете хемиски заштитна облека што е посебно препорачана од производителот. Таа може да дава мала или воопшто да не дава заштита од топлина.

Носете апарат за самостојно дишење со позитивен притисок (SCBA).

МАЛИ ПОЖАРИ: Извадете ги садовите од опожарената област ако може да го направите тоа без ризик.

Дел 6: Мерки за случајно испуштање

6.1 Лични мерки за претпазливост, заштитна опрема и процедури во итни ситуации

Лични мерки за претпазливост

Ако се расипе патронот, важат овие лични мерки за претпазливост. Носете соодветна заштитна облека. Не одете низ истурениот материјал. Не допирајте ги оштетените садови или истурениот материјал освен ако не носите соодветна заштитна облека. Проветрете ги затворените простории.

Процедури во итни ситуации

Не се очекува да бидат неопходни какви било процедури за итни ситуации ако материјалот се користи во нормални услови како што е препорачано.

6.2 Мерки за претпазливост за животната средина

Спречете влегување во речни корита, канализација, подруми или затворени простори.

6.3 Методи и материјал за задржување и чистење

Мерки за задржување/чистење

За мали истекувања, носете ракавици и впијте го истекувањето со хартиена крпа. Не фрлајте ги истурените материјали во канализацијата.

6.4 Повикување на други делови

Погледнете во Дел 8 - Контроли на изложеност/Лична заштита и Дел 13 - Упатства за фрлање.

Дел 7: Постапување и чување

7.1 Мерки за претпазливост за безбедно постапување

Постапување

Не е неопходно посебно постапување. Ако се расипе патронот, избегнувајте контакт со истечените реагенси.

7.2 Услови за безбедно чување, вклучувајќи ги и несоодветните услови

Чување

Чувајте го во согласност со ознаките на производитот. Чувајте го подалеку од несоодветни материјали. Чувајте го заклучен. Чувајте го садот/пакетот цврсто затворен на студено, добро проветрено место.

7.3 Посебни крајни употреби

Погледнете во Дел 1.2 - Релевантни идентификувани употреби.

Дел 8: Контроли на изложеност/Лична заштита
8.1 Контролни параметри

		Ограничувања/Упатства за изложеност		
	Резултат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Натриум хидроксид (1310-73-2)	Временски пондериран просечни вредности (TWA)	Не е утврдено	Не е утврдено	2 mg/m ³ TWA
	Горни граници	2 mg/m ³ горна граница	2 mg/m ³ горна граница	Не е утврдено
Гванидиниум тиоцијанат	Временски пондериран просечни вредности (TWA)	Не е утврдено	Не е утврдено	Не е утврдено

8.2 Контроли на изложеност
Инженерски мерки/контроли

Треба да се користи добро општо проветрување. Брзината на проветрување треба да се усогласи со условите. Ако е применливо, користете оградени простори за обработка, локална издувна вентилација или други инженерски контроли за одржување на нивоата во воздухот под препорачаните ограничувања за изложеност. Ако не се утврдени ограничувања за изложеност, одржувајте ги нивоата во воздухот на прифатливо ниво.

**Лична заштитна опрема
Респираторна**

Следете ги прописите за респиратори на OSHA што се наоѓаат во 29 CFR 1910.134 или европскиот стандард EN 149. Користете одобрен респиратор според NIOSH/MSHA или европскиот стандард EN 149 ако се надминати ограничувањата за изложеност или ако се појават симптоми.

Очи/лице

Носете безбедносни очила за заштита од хемиско прскање.

Кожа/тело

Носете заштитна облека

Контроли за изложеност на животната средина

Следете ја најдобрата практика за управување со локацијата и фрлање на отпадот.

Легенда за кратенките

ACGIH = Американска конференција за владина индустриска хигиена

NIOSH = Национален институт за безбедност и здравје при работа

OSHA = Управа за безбедност и здравје при работа

TWA = Временски пондерираните просечни вредности се засновани на изложености од 8 часа/ден, 40 часа/седмица

Безбедносен лист

Датум на важност: ноември 2021 година

Го заменува датумот: јули, 2021 г.

Xpert SA Nasal Complete
Дел 9: Физички и хемиски својства
9.1 Информации за физичките и хемиските својства

Опис на материјалот			
Физичка форма	Течност	Изглед/опис	Реагенсите се бистри, безбојни течности без мирис кои првенствено се разредуваат во водни раствори.
Боја	Бистра	Мирис	Без мирис
Праг на мирис	Недостасуваат податоци		
Општи својства			
Точка на вриење	100 °C (212 °F) Течен реагенс	Точка на топење/точка на мрзнење	0 °C (32 °F) Течен реагенс
Температура на распаѓање	Недостасуваат податоци	pH	Реагенси во патрони: 8,1 - 12,5; Реагенси за елуација: 6,7 - 7,1
Специфична тежина/релативна густина	Недостасуваат податоци	Растворливост во вода	Недостасуваат податоци
Вискозитет	Недостасуваат податоци	Експлозивни својства	Недостасуваат податоци
Оксидирачки својства:	Недостасуваат податоци		
Испарливост			
Притисок на пареата	Недостасуваат податоци	Густина на пареата	Недостасуваат податоци
Брзина на испарување	Недостасуваат податоци		
Запаливост			
Точка на палење	Недостасуваат податоци	UEL	Недостасуваат податоци
LEL	Недостасуваат податоци	Самопалење	Недостасуваат податоци
Запаливост (цврста материја, гасовита материја)	Недостасуваат податоци		
Животна средина			
Коефициент на учество на октанол/вода	Недостасуваат податоци		

9.2 Други информации

Не се забележани други физички и хемиски параметри.

Дел 10: Стабилност и реактивност
10.1 Реактивност

Не е позната опасна реакција при нормални услови на користење.

10.2 Хемиска стабилност

Стабилен

10.3 Можност за опасни реакции

Нема да дојде до опасна полимеризација.

10.4 Услови што треба да се избегнуваат

Несоодветни материјали. Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи.

10.5 Несоодветни материјали

Киселини, оксидирачки средства.

Безбедносен лист

Датум на важност: ноември 2021 година

Го заменува датумот: јули, 2021 г.

Xpert SA Nasal Complete

10.6 Опасни производи од распаѓањето

Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи.

Дел 11: Токсиколошки информации

11.1 Информации за токсиколошки ефекти

Компоненти		
Натриум хидроксид	1310-73-2	Иритација: Очи - зајак • 1 % • Тешка иритација; Кожа - зајак • 500 mg 24 час(а) • Тешка иритација; Мутаген: Цитогенетска анализа • Непријавена патека - 'рчко • Бели дробови (соматска клетка) • 10 mmol/l
Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Акутна токсичност: Интраперитонеална - глушец LD50 • 593 mg/kg
Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Акутна токсичност: Проголтување/орално - потполошка (лабораторија) LD50 • >316 mg/kg

Својства според GHS	Класификација
Акутна токсичност	EU/CLP •Акутна токсичност - орална 4 - ATEmix (орална) 1977 mg/kg GHS на OH •Акутна токсичност - орална 4 - ATEmix (орална) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Акутна токсичност - орална 4 - ATEmix (орална) 1977 mg/kg
Нагризување/иритација на кожата	EU/CLP •Иритација на кожата 2 GHS на OH •Иритација на кожата 2 OSHA HCS 2012 •Иритација на кожата 2
Сериозно оштетување/иритација на очите	EU/CLP •Иритација на очите 2 GHS на OH •Иритација на очите 2 OSHA HCS 2012 •Блага иритација на очите 2
Сензитизација на кожата	EU/CLP •Недостасуваат податоци GHS на OH •Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 •Недостасуваат податоци
Респираторна сензитизација	EU/CLP •Недостасуваат податоци GHS на OH •Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 •Недостасуваат податоци
Опасност од вдишување	EU/CLP •Недостасуваат податоци GHS на OH •Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 •Недостасуваат податоци
Канцерогеност	EU/CLP •Недостасуваат податоци GHS на OH •Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 •Недостасуваат податоци
Мутагеност на сперматозоидите	EU/CLP •Недостасуваат податоци GHS на OH •Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 •Недостасуваат податоци
Токсичност за репродукција	EU/CLP •Недостасуваат податоци GHS на OH •Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 •Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - единечна изложеност	EU/CLP •Недостасуваат податоци GHS на OH •Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 •Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - повторлива изложеност	EU/CLP •Недостасуваат податоци GHS на OH •Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 •Недостасуваат податоци

Безбедносен лист

Датум на важност: ноември 2021 година

Го заменува датумот: јули, 2021 г.

Можни ефекти врз здравјето

Вдишување

Акутен (моментален) Може да предизвика иритација.

Хроничен (одложен) Не се достапни податоци

Кожа

Акутен (моментален) Предизвикува иритација на кожата.

Хроничен (одложен) Не се достапни податоци

Очи

Акутен (моментален) Предизвикува сериозна иритација на очите.

Хроничен (одложен) Не се достапни податоци

Проголтување

Акутен (моментален) Штетен ако се проголта.

Хроничен (одложен) Не се достапни податоци

Легенда за кратенките

LD = Смртоносна доза

Дел 12: Еколошки информации

12.1 Токсичност

LC50 (рипка): 89,1 mg/l @ 96 часа

12.2 Истрајност и разградливост

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.3 Биоакумулативен потенцијал

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.4 Подвижност во почвата

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.5 Резултати од анализата на PBT и vPvB

Не е извршена анализа на PBT и vPvB.

12.6 Други негативни ефекти

Не се најдени студии.

Дел 13: Упатства за фрлање

13.1 Методи за третман на отпадот

Отпад од производот Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

Отпад од пакување Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

Безбедносен лист
Xpert SA Nasal Complete
Датум на важност: ноември 2021 година
Го заменува датумот: јули, 2021 г.
13.2 Други информации

Биолошките примероци, уредите за пренос и употребените патрони треба да се сметаат како способни за пренесување заразни агенси за кои се потребни стандардни мерки за претпазливост. Следете ги процедурите за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на употребените патрони и неупотребените реагенси. Овие материјали може да покажат карактеристики на хемиски опасен отпад за којшто се потребни специфични државни или регионални процедури за фрлање. Ако државните или регионалните прописи не даваат јасни насоки за правилно фрлање, биолошките примероци и употребените патрони треба да се фрлат според упатствата на СЗО (Светска здравствена организација) за постапување и фрлање медицински отпад.

Дел 14: Информации за транспорт

	14.1 Број на ОН	14.2 Соодветно име за превоз на ОН	14.3 Класи на опасности при транспорт	14.4 Група на пакувањето	14.5 Опасности за животната средина
DOT	UN3266	Корозивна течност, база, неорганска, неспецифицирана на друг начин, (натриум хидроксид)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Корозивна течност, база, неорганска, неспецифицирана на друг начин, (натриум хидроксид)	8	III	NDA
ИМО/ИМДГ	UN3266	Корозивна течност, база, неорганска, неспецифицирана на друг начин, (натриум хидроксид)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Корозивна течност, база, неорганска, неспецифицирана на друг начин, (натриум хидроксид)	8	III	NDA

14.6 Специјални мерки за претпазливост за корисникот

Не е наведена ниту една.

14.7 Транспорт на големо според Анекс II од MARPOL 73/78 и Кодексот на IBC

Недостасуваат податоци.

Дел 15: Регулаторни информации
15.1 Прописи/закони за безбедност, здравје и животна средина кои се специфични за супстанцијата или мешавината
Класификации на опасности според SARA Акутно

Компонента	CAS	Инвентар				
		DSL на Канада	NDSL на Канада	EINECS на ЕУ	ELNICS на ЕУ	TSCA
Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Да	Не	Да	Не	Да
Натриум хидроксид	1310-73-2	Да	Не	Да	Не	Да
Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Да	Не	Да	Не	Да

Безбедносен лист
Датум на важност: ноември 2021 година
Го заменува датумот: јули, 2021 г.
Xpert SA Nasal Complete
Канада
Работа
Канада - WHMIS - Класификација на супстанции

•Натриумова сол на бромоетансулфонат

10191-18-1

Не е наведено

Е (вклучувајќи 0,04 % во воден раствор, 0,08 %, 0,4 % во воден раствор, 2 %, 2,5 %, 4 % во воден раствор, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % во воден раствор, 8,7 N)

•Натриум хидроксид

1310-73-2

•Гванидиниум тиоцијанат

593-84-0

Не е наведено

Канада - WHMIS - Список за откривање на состојките

•Натриумова сол на бромоетансулфонат

10191-18-1

Не е наведено

•Натриум хидроксид

1310-73-2

1 %

•Гванидиниум тиоцијанат

593-84-0

Не е наведено

Животна средина
Канада - CEPA - Список на приоритетни супстанции

•Натриумова сол на бромоетансулфонат

10191-18-1

Не е наведено

•Натриум хидроксид

1310-73-2

Не е наведено

•Гванидиниум тиоцијанат

593-84-0

Не е наведено

Соединети Држави
Работа
САД - OSHA - Управување со безбедноста на процесот - Многу опасни хемикалии

•Натриумова сол на бромоетансулфонат

10191-18-1

Не е наведено

•Натриум хидроксид

1310-73-2

Не е наведено

•Гванидиниум тиоцијанат

593-84-0

Не е наведено

САД - OSHA - Посебно регулирани хемикалии

•Натриумова сол на бромоетансулфонат

10191-18-1

Не е наведено

•Натриум хидроксид

1310-73-2

Не е наведено

•Гванидиниум тиоцијанат

593-84-0

Не е наведено

Животна средина
САД - CAA (Закон за чист воздух) - Опасни загадувачи на воздухот од 1990 г.

•Натриумова сол на бромоетансулфонат

10191-18-1

Не е наведено

•Натриум хидроксид

1310-73-2

Не е наведено

•Гванидиниум тиоцијанат

593-84-0

Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Опасни супстанции и нивните количини што треба да се пријавуваат

•Натриумова сол на бромоетансулфонат

10191-18-1

Не е наведено

1000 lb завршна количина што треба да се пријави; 454 kg завршна количина што треба да се пријави

•Натриум хидроксид

1310-73-2

•Гванидиниум тиоцијанат

593-84-0

Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Радионуклеиди и нивните количини што треба да се пријавуваат

•Натриумова сол на бромоетансулфонат

10191-18-1

Не е наведено

•Натриум хидроксид

1310-73-2

Не е наведено

•Гванидиниум тиоцијанат

593-84-0

Не е наведено

Безбедносен лист
Датум на важност: ноември 2021 година
Го заменува датумот: јули, 2021 г.
Xpert SA Nasal Complete
САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини на екстремно опасни супстанции што треба да се пријавуваат според EPCRA

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини за планирање на прагот на екстремно опасни супстанции

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Пријавување на емисиите

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Список на хемикалии според PBT

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

Соединети Држави - Калифорнија
Животна средина
САД - Калифорнија - Предлог 65 - Список на канцерогени супстанции

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Развојна токсичност

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Максимално дозволени нивоа на дозата (MADL)

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Без значителни нивоа на ризик (NSRL)

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Жени

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Мажи

•Натриумова сол на бромоетансулфонат	10191-18-1	Не е наведено
•Натриум хидроксид	1310-73-2	Не е наведено
•Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено

15.2 Анализа на хемиската безбедност

Не е извршена анализа на хемиската безбедност.

Безбедносен лист*Датум на важност: ноември 2021 година**Го заменува датумот: јули, 2021 г.**Xpert SA Nasal Complete***Дел 16: Други информации****Релевантни фрази
(код и цел текст)**

H302 - Штетно ако се проголта
H315 - Предизвикува иритација на кожата
H319 - Предизвикува сериозна иритација на очите

**Одредување/
Изјава за одговорност**

Горенаведените информации се засновани на податоците што ни се достапни и за кои се верува дека се точни. Со оглед на тоа што информациите може да се применат во услови вон наша контрола и со кои може да не сме запознаени, не преземаме никаква одговорност за резултатите од нивното користење и сите лица што ги добиваат мора да донесат сопствена одлука за ефектите, својствата, заштитите и отстранувањето што се однесуваат на нивните посебни услови. Не се дава никаква гаранција, изречна или навестена (вклучувајќи гаранција за способност или тргување за одредена цел) во однос на материјалите, точноста на овие информации, резултатите што треба да се добијат од нив, или опасностите поврзани со употребата на материјалот. Треба да се користи претпазливост при постапувањето и употребата на материјалот. Горенаведените информации се понудени со добра намера и со верување дека се точни. Од датумот на издавање, ги даваме сите информации што се релевантни за предвидливото постапување со материјалот. Меѓутоа, во случај на негативен инцидент поврзан со овој производ, овој безбедносен лист не е, и не е предвиден да биде, замена за советување со соодветно обучен персонал.

Легенда за кратенките

NDA = Не се достапни податоци

Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de onderneming

1.1 Identificatie product

Productnaam	Xpert SA Nasal Complete
Productcode	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik	Laboratoriumgebruik
---	---------------------

1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Verenigde Staten www.cepheid.com VS: techsupport@cepheid.com
Telefoon (algemeen)	+1 (888) 838-3222 - VS optie 2
Telefoon (algemeen)	+1 (408) 541-4191 - buiten de VS
Leverancier	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Zweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefoon (algemeen)	+33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australië www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefoon (Australië)	1800 107 884

1.4 Noodtelefoonnummer

Fabrikant	+1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-uurs noodlijn
Fabrikant	+1 (352) 323-3500 - buiten de VS

Rubriek 2: Identificatie van de gevaren

EU/EEG

Volgens: Verordening (EC) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geamendeerd door 453/2010]

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

CLP

Het volgende VIB is voor het gemengde eindproduct zoals in het laboratorium gebruikt. Het product bevat korrels en reagentia in de cartridge of in externe containers. Uitzonderingen voor het vrijgeven van enige componentinformatie zijn volgens CLP-artikel 1(5)(d) en 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Acute orale toxiciteit 4
Huidirritatie 2
Oogirritatie 2A

2.2 Etiketteringselementen

CLP

WAARSCHUWING



Gevarenaanduidingen

H302 - Schadelijk bij inslikken
H315 - Veroorzaakt huidirritatie
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Voorzorgsmaatregelen

Preventie

P264 - Na het werken met dit product grondig wassen.
P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
P273 - Voorkom lozing in het milieu.
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Respons

P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.
P362 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).
P332+P313 - Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.
P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen indien aanwezig en dit makkelijk gedaan kan worden. Blijven spoelen.
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P330 - De mond spoelen.

Opslag/Verwijdering

P501 - Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

Aanvullende informatie

0,5-1,9% van dit product bestaat uit een bestanddeel met onbekende toxiciteit.

2.3 Overige gevaren

CLP

Onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP wordt dit materiaal als gevaarlijk beschouwd.

UN GHS

Volgens: Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

UN GHS	Acute orale toxiciteit 4 Huidirritatie 2 Oogirritatie 2A
--------	--

2.2 Etiketteringselementen

UN GHS

WAARSCHUWING



Gevarenaanduidingen	Schadelijk bij inslikken Veroorzaakt huidirritatie Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorgsmaatregelen	
Preventie	Na het werken met dit product grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lozing in het milieu. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- bescherming/gelaatsbescherming dragen.
Respons	BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Specifieke behandeling vereist, zie aanvullende EHBO-instructie. Bij huidirritatie: Een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen indien aanwezig en dit makkelijk gedaan kan worden. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen. NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. De mond spoelen.
Opslag/Verwijdering	Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.
Aanvullende informatie	0,5-1,9% van dit product bestaat uit een bestanddeel met onbekende toxiciteit.

2.3 Overige gevaren

UN GHS

Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: November 2021

Vervangt datum: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Verenigde Staten (VS)

Volgens: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

OSHA HCS 2012	Acute orale toxiciteit 4 Huidirritatie 2 Oogirritatie 2A
---------------	--

2.2 Etiketteringselementen

OSHA HCS 2012

WAARSCHUWING



Gevarenaanduidingen	Schadelijk bij inslikken Veroorzaakt huidirritatie Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Voorzorgsmaatregelen	
Preventie	Na het werken met dit product grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- bescherming/gelaatsbescherming dragen.
Respons	Bij contact met de huid: Met veel water wassen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Specifieke behandeling vereist, zie aanvullende EHBO-instructie. Bij huidirritatie: Een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen indien aanwezig en dit makkelijk gedaan kan worden. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen. NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. De mond spoelen.
Opslag/Verwijdering	Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.
Aanvullende informatie	0,5-1,9% van dit product bestaat uit een bestanddeel met onbekende toxiciteit.

2.3 Overige gevaren

OSHA HCS 2012	Onder regelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.
---------------	--

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: November 2021

Vervangt datum: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

Volgens: WHMIS

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

WHMIS

Corrosief – E

2.2 Etiketteringselementen

WHMIS



Corrosief – E

2.3 Overige gevaren

WHMIS

In Canada wordt het hierboven genoemde product als gevaarlijk beschouwd onder het Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Overige informatie

Alle andere reagentia, korrels en andere bestanddelen hebben een concentratie van minder dan 1% in het mengsel of worden niet als gevaarlijk beschouwd onder de gevarencommunicatieregelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200), EU-richtlijnen voor classificatie en etikettering van stoffen of mengsels of het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van stoffen of mengsels.

Rubriek 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

Het materiaal voldoet niet aan de criteria voor een stof.

3.2 Mengsels

Samenstelling				
Chemische naam	Identificatoren	%	Classificaties volgens verordening/richtlijn	Opmerkingen
Guanidine-thiocynaat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20%-30% flacon; 5-7% gemengd	UN GHS: Acute toxiciteit 4 (orl); Huidirriterend 5; oogirriterend 2B; EU CLP: Acute toxiciteit 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute toxiciteit 4 (orl); Oogirriterend 2	GGB
Natriumhydroxide	CAS: 1310-73-2 EG-nummer: 215-185-5 EU-index: 011-002-00-6	0,5%-1,9%	UN GHS: Corrosief voor de huid 2; Oogschade 2A EU CLP: Corrosief voor de huid 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Corrosief voor de huid 2; Oogschade 2A	GGB
BES-natriumzout	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5%-1,5%	UN GHS: Niet geclassificeerd EU CLP: Niet geclassificeerd OSHA HCS 2012: Niet geclassificeerd	GGB

Zie paragraaf 16 voor de volledige tekst van de H-verklaringen.

Rubriek 4: EHBO-maatregelen

4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

Inhalatie	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht. Bij moeilijk ademen zuurstof toedienen. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeademd. Beadem kunstmatig met een beademingsmasker met eenrichtingsventiel of een ander toepasselijk medisch apparaat. Beadem kunstmatig indien het slachtoffer niet ademt.
Huid	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Voor gering huidcontact voorkomen dat het materiaal naar onaangetaste huid wordt verspreid. Bij contact met de stof de huid direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Verwijder en isoleer besmette kleding.
Oog	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij contact met de stof de ogen direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
Inslikken	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij inslikken de mond spoelen met water (alleen als de persoon bij bewustzijn is). GEEN braken opwekken. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeslikt. Zoek bij inslikken onmiddellijk medische hulp.

4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als later optredend

Raadpleeg rubriek 11, Toxicologische informatie.

4.3 Indicatie van alle vereiste directe medische zorg en speciale behandelingen

Opmerkingen voor de arts	Alle behandelingen moeten worden gebaseerd op de geobserveerde tekenen en symptomen van ongerief van de patiënt. Rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat te hoge blootstelling aan andere materialen dan dit product kan zijn opgetreden.
---------------------------------	---

Rubriek 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	GROTE BRANDEN: Droog chemisch, CO ₂ , alcoholbestendig schuim of sproeiwater. KLEINE BRANDEN: Droog chemisch, CO ₂ of sproeiwater.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen gegevens beschikbaar

5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel

Buitengewone brand- en explosiegevaaren	Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.
Gevaarlijke verbrandingsproducten	Geen gegevens beschikbaar

5.3 Advies voor brandweer

De structurele beschermende kleding van de brandweer biedt ALLEEN bij brand beperkte bescherming. De kleding is niet effectief bij lekkages waarbij direct contact met de stof mogelijk is.

Draag de tegen chemicaliën beschermende kleding die specifiek door de fabrikant wordt aangeraden. Deze kleding kan weinig tot geen bescherming tegen hitte bieden.

Draag zelfstandige ademhalingsapparatuur met positieve druk.

KLEINE BRANDEN: Verwijder containers uit het gebied van de brand als dit zonder risico mogelijk is.

Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende apparatuur en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen

Als een cartridge gebroken is, zijn deze persoonlijke voorzorgsmaatregelen van toepassing. Draag de juiste beschermende kleding. Loop niet door vrijgekomen materiaal. Raak geen beschadigde containers of vrijgekomen materiaal aan, tenzij u toepasselijke beschermende kleding draagt. Ventileer afgesloten ruimten.

Noodprocedures

Naar verwachting zijn geen noodprocedures nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt.

6.2 Voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Voorkom vrijkomen in waterwegen, riolering, kelders of besloten gebieden.

6.3 Methoden en materialen voor inperking en opruimen

Inperkings-/ opruimingsmethoden

Draag bij kleine lekkages handschoenen en absorbeer weggelekt materiaal met papieren doekjes. Laat weggelekt materiaal niet via afvoeren weglopen.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie rubriek 8, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming en rubriek 13, Instructies voor verwijdering.

Rubriek 7: Opslag en hantering

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering

Hantering

Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien cartridge gebroken is contact met vrijgekomen reagentia.

7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

Opslag

Bewaren volgens productetikettering. Verwijderd houden van incompatibele materialen. Achter slot bewaren. Bewaar container/verpakking goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats.

7.3 Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2, Relevant geïdentificeerd gebruik.

Rubriek 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Beheersingsparameters**

Blootstellingsgrenzen en -richtlijnen				
	Resultaat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxide (1310-73-2)	TWA's	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld	2 mg/m ³ TWA
	Bovengrenzen	2 mg/m ³ bovengrens	2 mg/m ³ bovengrens	Niet vastgesteld
Guanidiniethiocyanaat	TWA's	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Er moet goede algemene ventilatie worden gebruikt. De ventilatiesnelheid moet aan de omstandigheden worden aangepast. Gebruik indien van toepassing zuurkasten, plaatselijke ventilatie met afzuiging of andere technische maatregelen voor het onder de vereiste blootstellingslimieten houden van niveaus in de lucht. Indien geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, moeten niveaus in de lucht op een acceptabel niveau worden gehouden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen**Ademhaling**

Volg de OSHA-regelgeving voor ademhalingsapparatuur in 29 CFR 1910.134 of de Europese norm EN 149. Gebruik een NIOSH/MSHA- of onder de Europese norm EN 149 goedgekeurd ademhalingstoestel als de blootstellingslimieten worden overschreden of symptomen worden ervaren.

Ogen/gezicht

Draag een veiligheidsbril tegen opspattende chemische stoffen.

Huid/lichaam

Draag beschermende kleding

Beheersing van milieublootstelling

Volg de beste werkwijze voor locatiebeheer en afvoer van afval.

Uitleg van afkortingen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Amerikaans nationaal instituut voor arbeidsomstandigheden)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (arbeidsomstandighedenautoriteit VS)

TWA = Time-Weighted Averages: tijdgewogen gemiddelden gebaseerd op blootstelling gedurende 8 uur per dag, 40 uur per week

Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen
9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen

Materiaalbeschrijving			
Fysische vorm	Vloeistof	Verschijningsvorm/beschrijving	Reagentia zijn heldere, kleurloze vloeistoffen zonder geur die hoofdzakelijk gebufferd zijn in wateroplossingen.
Kleur	Helder	Geur	Geurloos
Geurdrempel	Gegevens ontbreken		
Algemene eigenschappen			
Kookpunt	100 °C (212 °F) Vloeibaar reagens	Smeltpunt/vriespunt	0 °C (32 °F) Vloeibaar reagens
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	Reagentia in cartridge: 8,1-12,5; elutiereagentia: 6,7-7,1
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	Gegevens ontbreken	Wateroplosbaarheid	Gegevens ontbreken
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		
Vluchtigheid			
Dampdruk	Gegevens ontbreken	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Gegevens ontbreken		
Ontvlambaarheid			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Brandbaarheid (vaste stof, gas)	Gegevens ontbreken		
Milieu			
Verdelingscoëfficiënt octanol/water	Gegevens ontbreken		

9.2 Overige informatie

Geen aanvullende fysische en chemische parameters genoemd.

Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit
10.1 Reactiviteit

Geen gevaarlijke reactie bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijk polymerisatie treedt niet op.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Incompatibele materialen. Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

10.5 Incompatibele materialen

Zuren, oxiderende agentia.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

Rubriek 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Bestanddelen		
Natriumhydroxide	1310-73-2	Irritatie: Oog-Konijn • 1% • Ernstige irritatie; Huid-Konijn • 500 mg 24 uur • Ernstige irritatie; Mutageen: Cytogenetische analyse • Niet-gerapporteerde route-Hamster • Long (somatische cel) • 10 mmol/l
Guanidiniethiocyanaat	593-84-0	Acute toxiciteit: Intraperitoneaal: LD50 muis • 593 mg/kg
BES-natriumzout	10191-18-1	Acute toxiciteit: Inslikken/oraal-Kwartel (laboratorium) LD50 • >316 mg/kg

GHS-kenmerken	Classificatie
Acute toxiciteit	EU/CLP •Acute toxiciteit - Oraal 4 - Acute toxiciteitsschatting (ATE) van mengsel (oraal) 1977 mg/kg UN GHS •Acute toxiciteit - Oraal 4 - Acute toxiciteitsschatting (ATE) van mengsel (oraal) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Acute toxiciteit - Oraal 4 - Acute toxiciteitsschatting (ATE) van mengsel (oraal) 1977 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	EU/CLP •Huidirritatie 2 UN GHS •Huidirritatie 2 OSHA HCS 2012 •Huidirritatie 2
Ernstige oogschade/-irritatie	EU/CLP •Oogirritatie 2 UN GHS •Oogirritatie 2 OSHA HCS 2012 •Oogirritatie 2
Sensibilisatie van de huid	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de luchtwegen	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Aspiratiegevaar	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Carcinogeniteit	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Mutageniteit voor kiemcellen	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Giftigheid voor de voortplanting	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
STOT-SE	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
STOT-RE	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken

Potentiële effecten op de gezondheid

Inhalatie

Acuut (direct)	Kan irritatie veroorzaken.
Chronisch (vertraagd)	Geen gegevens beschikbaar.

Huid

Acuut (direct)	Veroorzaakt huidirritatie.
Chronisch (vertraagd)	Geen gegevens beschikbaar.

Oog

Acuut (direct)	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Chronisch (vertraagd)	Geen gegevens beschikbaar.

Inslikken

Acuut (direct)	Schadelijk bij inslikken.
Chronisch (vertraagd)	Geen gegevens beschikbaar.

Uitleg van afkortingen

LD = Lethal Dose (dodelijke dosis)

Rubriek 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

LC50 (guppy): 89,1 mg/l bij 96 uur

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Gegevens materiaal ontbreken.

12.3 Mogelijke bioaccumulatie

Gegevens materiaal ontbreken.

12.4 Mobiliteit in de bodem

Gegevens materiaal ontbreken.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen PBT- en zPzB-beoordeling uitgevoerd.

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen onderzoeken gevonden.

Rubriek 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Productafval	Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.
Verpakkingsafval	Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

13.2 Overige informatie

Biologische monsters, overbrengingshulpmiddelen en gebruikte cartridges moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaard voorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieuafval voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken vertonen van chemisch gevaarlijk afval dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikte cartridges worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.

Rubriek 14: Vervoersinformatie

	14.1 VN-nummer	14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	14.3 Transportgevaar(n)klasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep	14.5 Milieugevaren
DOT	UN3266	Bijtende vloeistof, basisch, anorganisch, n.e.g. (natriumhydroxide)	8	III	GGB
TDG	UN3266	Bijtende vloeistof, basisch, anorganisch, n.e.g. (natriumhydroxide)	8	III	GGB
IMO/IMDG	UN3266	Bijtende vloeistof, basisch, anorganisch, n.e.g. (natriumhydroxide)	8	III	GGB
IATA/ICAO	UN3266	Bijtende vloeistof, basisch, anorganisch, n.e.g. (natriumhydroxide)	8	III	GGB

14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker

Geen gespecificeerd.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Gegevens ontbreken.

Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

SARA-gevarenclassificaties Acuut

Bestanddeel	CAS	Voorraad				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES-natriumzout	10191-18-1	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Natriumhydroxide	1310-73-2	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Guanidinethiocynaat	593-84-0	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: November 2021

Vervangt datum: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete
Canada
Arbeid
Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
		E (inclusief 0,04% in oplossing in water, 0,08%, 0,4% in oplossing in water, 2%, 2,5%, 4% in oplossing in water, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in oplossing in water, 8,7 N)
•Natriumhydroxide	1310-73-2	
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen
Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List		
•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	1%
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

Milieu
Canada - CEPA - Priority Substances List

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

Verenigde Staten
Arbeid
U.S. - OSHA - Process Safety Management - Highly Hazardous Chemicals

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	1000 lb uiteindelijke RQ; 454 kg uiteindelijke RQ
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: November 2021

Vervangt datum: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

Verenigde Staten - Californië

Milieu

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

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

•BES-natriumzout	10191-18-1	Niet opgenomen
•Natriumhydroxide	1310-73-2	Niet opgenomen
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

Rubriek 16: Overige informatie**Relevante zinnen
(code en volledige tekst)**

H302 - Schadelijk bij inslikken
H315 - Veroorzaakt huidirritatie
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie

**Disclaimer/verklaring van
aansprakelijkheid**

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de voor ons beschikbare gegevens en wordt als correct beschouwd. Omdat de informatie kan worden toegepast onder omstandigheden die buiten onze controle liggen en die bij ons wellicht niet bekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor het resultaat van het gebruik ervan en moet iedereen die deze ontvangt een eigen afweging maken over de effecten, kenmerken, bescherming en afvoer met betrekking tot de specifieke omstandigheden. Geen verklaring, garantie of waarborg, expliciet of impliciet (waaronder garantie van geschiktheid of verhandelbaarheid voor een bepaald doel) wordt gedaan ten aanzien van de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de te behalen resultaten uit het gebruik hiervan of de gevaren verbonden aan het gebruik van het materiaal. Het materiaal moet voorzichtig worden gehanteerd en gebruikt. De bovenstaande informatie wordt in goed vertrouwen geleverd en wordt als correct beschouwd. Per de datum van uitgifte bieden we alle informatie relevant voor voorzienbare hantering van het materiaal. In geval van een nadelig incident met betrekking tot dit product is dit veiligheidsinformatieblad niet, en niet bedoeld te zijn, een vervanging voor het raadplegen van toepasselijk opgeleid personeel.

Uitleg van afkortingen

GGB = geen gegevens beschikbaar

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/virksomheten

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	Xpert SA Nasal Complete
Produktkode	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Relevant identifisert bruk av stoffet eller stoffblandingen, og bruk det advares mot

Relevant identifisert bruk	Laboratoriebruk
-----------------------------------	-----------------

1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (generelt)	1 (888) 838-3222 – USA alternativ 2
Telefon (generelt)	1 (408) 541-4191 – Utenfor USA
Leverandør	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (generelt)	33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australia)	1800 107 884

1.4 Nødtelefonnummer

Produsent	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-timers nødtelefon
Produsent	1 (352) 323-3500 – Utenfor USA

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon**EU/EØF**

I henhold til: Forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [endret av 453/2010]

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**CLP**

Følgende sikkerhetsdatablad er kun for det endelige ferdige blandingsproduktet slik det brukes i laboratoriet. Produktet inneholder perler og reagenser i patronen eller i eksterne beholdere. Unntak for avsløring av noe komponentinformasjon er i henhold til CLP artikkel 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Akutt toksisitet oral 4

Hudirritasjon 2

Øyeirritasjon 2A

2.2 Etikettelementer**CLP****ADVARSEL**

Faresetninger H302 – Farlig ved svelging.
H315 – Irriterer huden.
H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger**Forebygging**

P264 – Vask grundig etter bruk.
P270 – Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P273 – Unngå utslipp til miljøet.
P280 – Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

Tiltak

P302 + P352 – VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P362 – Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
P321 – Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.
P332 + P313 – Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P337 + P313 – Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P301 + P312 – VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.
P330 – Skyll munnen.

Oppbevaring/avhending

P501 – Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Supplerende informasjon

0,5–1,9 % av dette produktet består av en ingrediens med ukjent toksisitet.

2.3 Andre farer**CLP**

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er dette materialet ansett som farlig.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: November 2021

Erstatter dato: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

FNs GHS

I henhold til: FNs globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS)

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

FNs GHS	Akutt toksisitet oral 4 Hudirritasjon 2 Øyeirritasjon 2A
----------------	--

2.2 Etikettelementer**FNs GHS****ADVARSEL**

Faresetninger Farlig ved svelging.
Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger**Forebygging**

Vask grundig etter bruk.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Unngå utslipp til miljøet.
Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

Tiltak

VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.
Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.
Skyll munnen.

Oppbevaring/avhending

Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Supplerende informasjon

0,5–1,9 % av dette produktet består av en ingrediens med ukjent toksisitet.

2.3 Andre farer**FNs GHS**

I henhold til det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet som farlig.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: November 2021

Erstatter dato: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

OSHA HCS 2012	Akutt toksisitet oral 4 Hudirritasjon 2 Øyeirritasjon 2A
---------------	--

2.2 Etikettelementer

OSHA HCS 2012

ADVARSEL



Faresetninger Farlig ved svelging.
Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger

Forebygging

Vask grundig etter bruk.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

Tiltak

Ved hudkontakt: Vask med mye vann.
Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.
Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.
Skyll munnen.

Oppbevaring/avhending

Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Supplerende informasjon

0,5–1,9 % av dette produktet består av en ingrediens med ukjent toksisitet.

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012

I henhold til amerikanske forskrifter (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard), anses dette produktet som farlig.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: November 2021

Erstatter dato: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

WHMIS

Etsende – E

2.2 Etikettelementer

WHMIS



Etsende – E

2.3 Andre farer

WHMIS

I Canada anses produktet nevnt ovenfor som farlig under Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Annen informasjon

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddeler er i konsentrasjoner på mindre enn 1 % i stoffblandingen eller anses ikke som farlige i henhold til amerikanske farekommunikasjonsforskrifter (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger eller globalt harmonisert system for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger.

Avsnitt 3: Sammensetning / informasjon om ingredienser

3.1 Stoffer

Materialet oppfyller ikke kriteriene for et stoff.

3.2 Stoffblandinger

Sammensetning				
Kjemisk navn	Identifikatorer	%	Klassifiseringer i henhold til forskrift/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20–30 % flaske; 5–7 % blandet	FNs GHS: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2	Ingen data tilgjengelig
Natriumhydroksid	CAS: 1310-73-2 EF-nummer: 215-185-5 EU-indeks: 011-002-00-6	0,5–1,9 %	FNs GHS: Skin Corr. 2; Eye Dam. 2A EU CLP: Skin Corr. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 2; Eye Dam. 2A	Ingen data tilgjengelig
BES-natriumsalt	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5–1,5 %	FNs GHS: Ikke klassifisert EU CLP: Ikke klassifisert OSHA HCS 2012: Ikke klassifisert	Ingen data tilgjengelig

Se avsnitt 16 for den fullstendige teksten til faresetninger.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Innånding	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Flytt personen til frisk luft. Administrer oksygen hvis det er vanskelig å puste. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen innåndet stoffet. Gi kunstig åndedrett ved hjelp av en lommemaske utstyrt med en enveisventil eller annet egnet medisinsk respirasjonsutstyr. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster.
Hud	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Unngå å spre materialet på upåvirket hud ved mindre hudkontakt. Ved kontakt med stoffet skylles straks huden med rennende vann i minst 20 minutter. Fjern og isoler tilsølte klær.
Øye	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved kontakt med stoffet skylles øynene umiddelbart med rennende vann i minst 20 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
Svelging	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved svelging skylles munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen har svelget stoffet. Kontakt lege omgående ved svelging.

4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se avsnitt 11 – Toksikologisk informasjon.

4.3 Indikasjon på umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling som er nødvendig

Merknader til lege	Alle behandlinger skal være basert på observerte tegn og symptomer på ubehag hos pasienten. Det skal tas hensyn til muligheten for at det kan ha forekommet overeksponering for andre materialer enn dette produktet.
---------------------------	---

Avsnitt 5: Brannslukningstiltak**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	STORE BRANNER: Pulver, CO ₂ , alkoholbestandig skum eller vannspray. SMÅ BRANNER: Pulver, CO ₂ eller vannspray.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data tilgjengelig.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller stoffblandingen

Uvanlige brann- og eksplosjonsfarer	Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.
Farlige forbrenningsprodukter	Ingen data tilgjengelig.

5.3 Råd til brannmannskap

Strukturelle brannverneklær gir BARE begrenset beskyttelse i brannsituasjoner; det er ikke effektivt i utslippssituasjoner der direkte kontakt med stoffet er mulig.

Bruk kjemiske verneklær som er spesielt anbefalt av produsenten. Det kan gi liten eller ingen termisk beskyttelse.

Bruk selvforsynte åndedrettsvern (SCBA) med positivt trykk.

SMÅ BRANNER: Flytt beholdere fra brannområdet hvis du kan gjøre det uten risiko.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Personlige forholdsregler Ved brekkasje på en patron gjelder disse personlige forholdsreglene. Bruk egnede verneklær. Ikke gå gjennom sølt materiale. Ikke berør skadede beholdere eller sølt materiale med mindre du bruker egnede verneklær. Ventiler innelukkede områder.

Nødprosedyrer Ingen nødprosedyrer forventes å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold som anbefalt.

6.2 Miljømessige forholdsregler

Forhindre at det kommer inn i vannveier, kloakk, kjellere eller innelukkede områder.

6.3 Metoder og materialer for avgrensning og rengjøring

Avgrensnings-/rengjøringstiltak For mindre søl bruker du hansker og absorberer søl med papirhåndkle. Ikke kast sølt materiale i avløpet.

6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 8 – Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr og avsnitt 13 – Avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering Ingen spesiell håndtering er nødvendig. Ved brekkasje på patronen unngår du kontakt med sølte reagenser.

7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

Oppbevaring Oppbevares i henhold til produktmerkingen. Holdes unna inkompatible materialer. Oppbevares innelåst. Oppbevar beholderen/pakningen tett lukket på et kjølig, godt ventilert sted.

7.3 Spesifikk sluttbruk

Se avsnitt 1.2 – Relevant identifisert bruk.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr**8.1 Kontrollparametere**

Eksponeringsgrenser/retningslinjer				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroksid (1310-73-2)	TWA-er	Ikke etablert	Ikke etablert	2 mg/m ³ TWA
	Tak	2 mg/m ³ tak	2 mg/m ³ tak	Ikke etablert
Guanidintiocyanat	TWA-er	Ikke etablert	Ikke etablert	Ikke etablert

8.2 Eksponeringskontroller**Tekniske tiltak/kontroller**

God generell ventilasjon skal brukes. Ventilasjonshastighetene skal tilpasses forholdene. Hvis aktuelt, bruk prosessavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre tekniske kontroller for å opprettholde luftbårne nivåer under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrensene ikke er fastsatt, skal luftbårne nivåer opprettholdes på et akseptabelt nivå.

Personlig verneutstyr**Respiratorisk**

Følg OSHA-respiratorforskriftene som finnes i 29 CFR 1910.134, eller europeisk standard EN 149. Bruk en NIOSH-/MSHA- eller europeisk standard EN 149-godkjent respirator hvis eksponeringsgrensene overskrides eller symptomer oppleves.

Øye/ansikt

Bruk vernebriller mot kjemisk sprut.

Hud/kropp

Bruk verneklær.

Miljøeksponeringskontroller

Følg beste praksis for håndtering av anlegget og avhending av avfall.

Definisjon av forkortelser

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene – Amerikansk konferanse for myndighetenes miljøhygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health – USAs arbeidsmiljøinstitutt

OSHA = Occupational Safety and Health Administration – Arbeidstilsynet i USA.

TWA = Tidsvektede gjennomsnitt er basert på eksponeringer 8 timer/dag, 40 timer/uke.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
9.1 Informasjon om fysiske og kjemiske egenskaper

Materialbeskrivelse			
Fysisk form	Væske	Utseende/beskrivelse	Reagensene er gjennomsiktige, fargeløse væsker uten lukt som primært er bufret i vannholdige løsninger.
Farge	Gjennomsiktig	Lukt	Luktfri
Luktterskel	Data mangler		
Generelle egenskaper			
Kokepunkt	100 °C (212 °F) Flytende reagens	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F) Flytende reagens
Nedbrytningstemperatur	Data mangler	pH	Reagenser i patronen: 8,1–12,5; elueringsreagenser: 6,7–7,1
Egenvekt / relativ tetthet	Data mangler	Vannløselighet	Data mangler
Viskositet	Data mangler	Eksplorative egenskaper	Data mangler
Oksiderende egenskaper	Data mangler		
Flyktighet			
Damptrykk	Data mangler	Damptetthet	Data mangler
Fordampningshastighet	Data mangler		
Brennbarhet			
Flammepunkt	Data mangler	Øvre eksplosjonsgrense	Data mangler
Nedre eksplosjonsgrense	Data mangler	Selvantennelse	Data mangler
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Data mangler		
Miljømessig			
Partisjonskoeffisient (oktanol/vann)	Data mangler		

9.2 Annen informasjon

Ingen ytterligere fysiske og kjemiske parametere er notert.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet
10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaksjon er kjent under normale bruksforhold.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4 Forhold som må unngås

Inkompatible materialer. Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

10.5 Inkompatible materialer

Syrer, oksiderende midler.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologisk informasjon
11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger

Komponenter		
Natriumhydroksid	1310-73-2	Irritasjon: øye – kanin • 1 % • alvorlig irritasjon; hud – kanin • 500 mg 24 timer • alvorlig irritasjon; Mutagen: cytogenetisk analyse • urapportert vei – hamster • lunge (somatisk celle) • 10 mmol/l
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akutt toksisitet: Intraperitonealt – mus LD50 • 593 mg/kg
BES-natriumsalt	10191-18-1	Akutt toksisitet: svelging / oral – vaktel (laboratorium) LD50 • > 316 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassifisering
Akutt toksisitet	EU/CLP •Akutt toksisitet – oral 4 – ATEmix (oral) 1977 mg/kg FNs GHS •Akutt toksisitet – oral 4 – ATEmix (oral) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akutt toksisitet – oral 4 – ATEmix (oral) 1977 mg/kg
Hudkorrosjon/-irritasjon	EU/CLP •Hudirritasjon 2 FNs GHS •Hudirritasjon 2 OSHA HCS 2012 •Hudirritasjon 2
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	EU/CLP •Øyeirritasjon 2 FNs GHS •Øyeirritasjon 2 OSHA HCS 2012 •Øyeirritasjon 2
Hudsensibilisering	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Aspirasjonsfare	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Karsinogenitet	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Mutagenitet for kimceller	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
Reproduksjonstoksisitet	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
STOT-SE	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler
STOT-RE	EU/CLP •Data mangler FNs GHS •Data mangler OSHA HCS 2012 •Data mangler

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: November 2021

Erstatter dato: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potensielle helseeffekter**Innånding**

Akutt (øyeblikkelig) Kan irritere.
Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig

Hud

Akutt (øyeblikkelig) Irriterer huden.
Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig

Øye

Akutt (øyeblikkelig) Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig

Svelging

Akutt (øyeblikkelig) Farlig ved svelging.
Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig

Definisjon av forkortelser

LD = dødelig dose (lethal dose)

Avsnitt 12: Økologisk informasjon**12.1 Toksisitet**

LC50 (guppy): 89,1 mg/l ved 96 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Materialdata mangler.

12.3 Bioakkumulativt potensial

Materialdata mangler.

12.4 Mobilitet i jord

Materialdata mangler.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen PBT- og vPvB-vurdering har blitt utført.

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen studier er funnet.

Avsnitt 13: Avfallshåndtering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Produktavfall Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Emballasjeavfall Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: November 2021

Erstatter dato: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Annen informasjon

Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte patroner skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte patroner og ubrukne reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk nasjonal eller regional avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

Avsnitt 14: Transportinformasjon

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportfareklasser	14.4 Pakkegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	UN3266	Etsende væske, basisk, uorganisk, ikke spesifisert utover dette (natriumhydroksid)	8	III	Ingen data tilgjengelig
TDG	UN3266	Etsende væske, basisk, uorganisk, ikke spesifisert utover dette (natriumhydroksid)	8	III	Ingen data tilgjengelig
IMO/IMDG	UN3266	Etsende væske, basisk, uorganisk, ikke spesifisert utover dette (natriumhydroksid)	8	III	Ingen data tilgjengelig
IATA/ICAO	UN3266	Etsende væske, basisk, uorganisk, ikke spesifisert utover dette (natriumhydroksid)	8	III	Ingen data tilgjengelig

14.6 Spesielle forholdsregler for bruker

Ingen spesifisert.

14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Data mangler.

Avsnitt 15: Regulatorisk informasjon

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/-lovgivning spesifikk for stoffet eller stoffblandingen

SARA-fareklassifiseringer Akutt

Komponent	Innhold					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES-natriumsalt	10191-18-1	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Natriumhydroksid	1310-73-2	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: November 2021

Erstatter dato: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

Arbeid

Canada – WHMIS – Klassifisering av stoffer

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
		E (inkluderer 0,04 % i vannholdig løsning, 0,08 %, 0,4 % i vannholdig løsning, 2 %, 2,5 %, 4 % i vannholdig løsning, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % i vannholdig løsning, 8,7 N)
•Natriumhydroksid	1310-73-2	
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
Canada – WHMIS – Liste over ingredienser		
•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	1 %
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

Miljø

Canada – CEPA – Liste over prioriterte stoffer

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA

Arbeid

USA – OSHA – Prosessikkerhet – Meget farlige kjemikalier

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – OSHA – Spesifikt regulerte kjemikalier

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

Miljø

USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 Farlige luftforurensninger

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Farlige stoffer og deres rapporterbare mengder

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	1000 pund endelig rapporterbar mengde; 454 kg endelig rapporterbar mengde
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
USA – CERCLA/SARA – Radionuklider og deres rapporterbare mengder		
•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: November 2021

Erstatter dato: Juli 2021

Xpert SA Nasal Complete
USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQs

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer TPQs

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – Rapportering av utslipp

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – PBT-kjemikalieliste

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California
Miljø
USA – California – Proposition 65 – Liste over karsinogener

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Utviklingstoksisitet

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Maksimalt tillatte dosenivåer (MADL)

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Ingen betydelige risiko-nivåer (NSRL)

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos kvinner

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos menn

•BES-natriumsalt	10191-18-1	Ikke oppført
•Natriumhydroksid	1310-73-2	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført.

Avsnitt 16: Annen informasjon**Relevante setninger
(kode og fulltekst)**

H302 – Farlig ved svelging.
H315 – Irriterer huden.
H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon.

**Ansvarsfraskrivelse/
ansvarserklæring**

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelig for oss, og antas å være korrekt. Siden informasjonen kan brukes under forhold utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke er kjent med, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken, og alle personer som mottar den, må foreta sin egen bestemmelse av virkningene, egenskapene, beskyttelsene og avhendingen som gjelder for deres spesifikke forhold. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått (inkludert en garanti for egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), gis med hensyn til materialene, nøyaktigheten av denne informasjonen, resultatene som kan oppnås fra bruken av den, eller farene forbundet med bruken av materialet. Det må utvises forsiktighet ved håndtering og bruk av materialet. Informasjonen ovenfor gis i god tro og med den tro at den er nøyaktig. På utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for forutsigbar håndtering av materialet. Men i tilfelle en uønsket hendelse knyttet til dette produktet er dette sikkerhetsdatabladet ikke, og er ikke ment å være, en erstatning for konsultasjon med riktig opplært personell.

Definisjon av forkortelser
NDA = Ingen data tilgjengelig

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa produktu	Xpert SA Nasal Complete
Kod produktu	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania	Zastosowania laboratoryjne
---	----------------------------

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stany Zjednoczone www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com 1(888) 838-3222 — USA, opcja nr 2
Numer telefonu (informacje ogólne)	1 (408) 541-4191 — spoza USA
Dostawca	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.comwww.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com +33 563 825 319 — UE
Numer telefonu (informacje ogólne)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com Australia i Nowa Zelandia: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australia)	1800 107 884

1.4 Numer telefonu alarmowego

Producent	1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo
Producent	1 (352) 323-3500 — spoza USA

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń**UE/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**CLP**

Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR.
Toksyczność ostra, doustnie, 4
Podrażnienie skóry 2
Podrażnienie oczu 2A

2.2 Elementy oznakowania**CLP****OSTRZEŻENIE****Zwroty dotyczące zagrożeń**

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.
H315 — Działa drażniąco na skórę.
H319 — Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności**Zapobieganie**

P264 — Dokładnie umyć po użyciu.
P270 — Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P273 — Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

Odpowiedź

P302 + P352 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P362 — Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P321 — Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
P332 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P305+P351+P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337 + P313 — W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P301+P312 — W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
P330 — Wypłukać usta.

Przechowywanie/usuwanie

P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Inne informacje

0,5–1,9% procent tego produktu to składnik o nieznannej toksyczności.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert SA Nasal Complete

Data wejścia w życie: Listopad 2021

Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.

2.3 Inne zagrożenia

CLP Ten materiał jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

GHS ONZ

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

GHS ONZ Toksyczność ostra, doustnie, 4
Podrażnienie skóry 2
Podrażnienie oczu 2A

2.2 Elementy oznakowania**GHS ONZ****OSTRZEŻENIE**

Zwroty dotyczące zagrożeń	Działa szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	
Zapobieganie	Dokładnie umyć po użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
Odpowiedź	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Wypłukać usta.
Przechowywanie/usuwanie	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
Inne informacje	0,5–1,9% procent tego produktu to składnik o nieznannej toksyczności.

2.3 Inne zagrożenia

GHS ONZ Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Listopad 2021

Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.

Xpert SA Nasal Complete

Stany Zjednoczone (USA)

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

OSHA HCS 2012	Toksyczność ostra, doustnie, 4 Podrażnienie skóry 2 Podrażnienie oczu 2A
----------------------	--

2.2 Elementy oznakowania

OSHA HCS 2012

OSTRZEŻENIE

Zwroty dotyczące zagrożeń	Działa szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	
Zapobieganie	Dokładnie umyć po użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
Odpowiedź	W przypadku kontaktu ze skórą: Przemycić dużą ilością wody. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Wypłukać usta.
Przechowywanie/usuwanie	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
Inne informacje	0,5–1,9% procent tego produktu to składnik o nieznannej toksyczności.

2.3 Inne zagrożenia

OSHA HCS 2012	Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).
----------------------	---

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Listopad 2021

Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Zgodnie z: WHMIS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

WHMIS Działanie żrące — E

2.2 Elementy oznakowania

WHMIS



Działanie żrące — E

2.3 Inne zagrożenia

WHMIS

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

2.4 Inne informacje

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach

3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

3.2 Mieszaniny

Skład				
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Tiocyanian guanidyny	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20–30% fiolek; 5–7% zmieszane	GHS ONZ: Toksyczność ostra 4 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 5; Działanie drażniące na oczy 2B; UE CLP: Toksyczność ostra 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Toksyczność ostra 4 (doustnie); Działanie drażniące na oczy 2	BDD
Wodorotlenek sodu	CAS:1310-73-2 Numer WE:215-185-5 Wykaz UE:011-002-00-6	0,5–1,9%	GHS ONZ: Podrażnienie skóry 2; Uszkodzenie oczu 2A UE CLP: Podrażnienie skóry 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Podrażnienie skóry 2; Uszkodzenie oczu 2A	BDD
BES sól sodowa	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5–1,5%	GHS ONZ: Nie sklasyfikowano UE CLP: Nie sklasyfikowano OSHA HCS 2012: Nie sklasyfikowano	BDD

Pełny tekst zwrotów H podano w sekcji 16.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

Wdychanie	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.
Skóra	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.
Oczy	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Połknięcie	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie połknięcia przepłukać usta wodą (wyłącznie jeżeli poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwagi dla lekarza	Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.
--------------------------	---

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ , piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda. MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ lub rozpylana woda.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak dostępnych danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem	Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.
--	---

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert SA Nasal Complete

Data wejścia w życie: Listopad 2021

Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.

**Niebezpieczne produkty
spalania**

Brak dostępnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych****Indywidualne środki
ostrożności**

Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.

Procedury awaryjne

Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**Metody zapobiegające
rozprzestrzenianiu się
skażenia i służące do
usuwania skażenia**

W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania****Obchodzenie się z
produktem**

Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**Magazynowanie**

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów. Przechowywać pod zamknięciem. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Data wejścia w życie: Listopad 2021
Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.
Xpert SA Nasal Complete
7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz podpunkt 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej
8.1 Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia/wytyczne				
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Wodorotlenek sodu (1310-73-2)	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	2 mg/m ³ TWA
	Maks.	Maks. 2 mg/m ³	Maks. 2 mg/m ³	Nie ustalono
Tiocyanian guanidyny	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	Nie ustalono

8.2 Kontrola narażenia
Techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

Indywidualny sprzęt ochronny
Ochrona dróg oddechowych

Stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

Ochrona oczu lub twarzy

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

Ochrona skóry lub ciała

Nosić odzież ochronną

Kontrola narażenia

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

Środowiska
Legenda dotycząca skrótów

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Rządowych Higienistów Przemysłowych)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)

TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne
9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Odczynniki to przejrzyste, bezbarwne, bezzapachowe płyny głównie buforowane w roztworach wodnych.
Kolor	Przezroczysty	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F) Odczynnik ciekły	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F) Odczynnik ciekły
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	Odczynniki testów kasetowych: 8,1–12,5; Odczynniki wymywania: 6,7–7,1
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność
10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

10.5 Materiały niezgodne

Kwasy, środki utleniające.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne
11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
Składniki

Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Podrażnienie: Oczy, królik • 1% • Ciężkie podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 godziny • Ciężkie podrażnienie; Działanie mutagenne: Analiza cytogenetyczna • Niezgłoszona droga, chomik • Płuca (komórki somatyczne) • 10 mmol/l
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Toksyczność ostra: LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg
BES sól sodowa	10191-18-1	Toksyczność ostra: LD50 (droga pokarmowa, przepiórka, laboratorium) • >316 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP •Toksyczność ostra — doustnie 4 — ATEmix (doustnie) = 1977 mg/kg GHS ONZ •Toksyczność ostra — doustnie 4 — ATEmix (doustnie) = 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Toksyczność ostra — doustnie 4 — ATEmix (doustnie) = 1977 mg/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP •Podrażnienie skóry 2 GHS ONZ •Podrażnienie skóry 2 OSHA HCS 2012 •Podrażnienie skóry 2
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP •Podrażnienie oczu 2 GHS ONZ •Podrażnienie oczu 2 OSHA HCS 2012 •Podrażnienie oczu 2
Uczulenie skóry	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
STOT-SE	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
STOT-RE	UE/CLP •Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych

Możliwy wpływ na zdrowie
Wdychanie
Ostre (natychmiastowe)

Może powodować podrażnienia.

Przewlekłe (opóźnione)

Brak dostępnych danych

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert SA Nasal Complete

Data wejścia w życie: Listopad 2021

Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.

Skóra**Ostre (natychmiastowe)** Działa drażniąco na skórę.**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych**Oczy****Ostre (natychmiastowe)** Działa drażniąco na oczy.**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych**Połknięcie****Ostre (natychmiastowe)** Działa szkodliwie po połknięciu.**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych**Legenda dotycząca skrótów**

LD = Lethal Dose, dawka śmiertelna

Sekcja 12: Informacje ekologiczne**12.1. Toksyczność**

LC50 (gupik): 89,1 mg/l przez 96 h

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.4 Mobilność w glebie

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie odnaleziono żadnych badań.

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów****Odpady produktu**

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Odpady opakowań

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Xpert SA Nasal Complete
Data wejścia w życie: Listopad 2021
Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.
13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Materiały te mogą wykazywać cechy niebezpiecznych odpadów chemicznych wymagających konkretnych krajowych lub regionalnych procedur utylizacji. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ)	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	UN3266	Żrący płyn, zasada, nieorganiczny, n.o.s., (wodorotlenek sodu)	8	III	BDD
TDG	UN3266	Żrący płyn, zasada, nieorganiczny, n.o.s., (wodorotlenek sodu)	8	III	BDD
IMO/IMDG	UN3266	Żrący płyn, zasada, nieorganiczny, n.o.s., (wodorotlenek sodu)	8	III	BDD
IATA/ICAO	UN3266	Żrący płyn, zasada, nieorganiczny, n.o.s., (wodorotlenek sodu)	8	III	BDD

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak danych.

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych
15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
Klasyfikacja zagrożeń SARA Ostre

Składnik	CAS	Wykaz				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
BES sól sodowa	10191-18-1	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Data wejścia w życie: Listopad 2021
Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.
Xpert SA Nasal Complete
Kanada
Dotyczące pracy
Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

•BES sól sodowa

 10191-18-1 Nie figuruje
 E (w tym 0,04% w roztworze wodnym, 0,08%, 0,4% w roztworze wodnym,
 2%, 2,5%, 4% w roztworze wodnym, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% w roztworze wodnym, 8,7 N)

•Wodorotlenek sodu

(1310-73-2)

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

•BES sól sodowa

10191-18-1

Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

(1310-73-2)

1%

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

Dotyczące środowiska
Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

•BES sól sodowa

10191-18-1

Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

(1310-73-2)

Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

Stany Zjednoczone
Dotyczące pracy
USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczna substancja chemiczna

•BES sól sodowa

10191-18-1

Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

(1310-73-2)

Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

•BES sól sodowa

10191-18-1

Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

(1310-73-2)

Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

Dotyczące środowiska
USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

•BES sól sodowa

10191-18-1

Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

(1310-73-2)

Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

•BES sól sodowa

10191-18-1

Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

(1310-73-2)

 Ostateczna zgłaszalna ilość:
 1000 funtów;
 Ostateczna zgłaszalna ilość:
 454 kg

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

•BES sól sodowa

10191-18-1

Nie figuruje

•Wodorotlenek sodu

(1310-73-2)

Nie figuruje

•Tiocyjanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Xpert SA Nasal Complete
Data wejścia w życie: Listopad 2021
Zastępuje wersję z: Lipiec 2021 r.
USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

Stany Zjednoczone — Kalifornia
Dotyczące środowiska
USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

•BES sól sodowa	10191-18-1	Nie figuruje
•Wodorotlenek sodu	(1310-73-2)	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16: Inne informacje**Stosowne zwroty
(numer i pełny tekst)**

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 — Działa drażniąco na skórę.

H319 — Działa drażniąco na oczy.

**Oświadczenie
dotyczące odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

Legenda dotycząca skrótów

BDD = Brak dostępnych danych

Ficha de dados de segurança do material*Xpert SA Nasal Complete**Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Julho de 2021***Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto****1.1 Identificador do produto**

Nome do Produto	Xpert SA Nasal Complete
Código do produto	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

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

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

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

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

1.4 Número de telefone de emergência

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

Ficha de dados de segurança do material

Xpert SA Nasal Complete

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Secção 2: Identificação dos Perigos**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 recipientes fora do instrumento. 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.

Toxicidade oral aguda 4

Irritação cutânea 2

Irritação ocular 2A

2.2 Elementos do rótulo**CLP****AVISO****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.
P273 — Evitar a libertação para o ambiente.
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.
P362 — Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P321 — Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P332 + P313 — Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P305 + P351 + P338 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P337 + P313 — Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P301 + P312 — EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P330 — Enxaguar a boca.

Armazenamento/Eliminação

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

Outras informações

0,5% a 1,9% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

2.3 Outros perigos**CLP**

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

Ficha de dados de segurança do material

Xpert SA Nasal Complete

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

GHS da ONU

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU	Toxicidade oral aguda 4 Irritação cutânea 2 Irritação ocular 2A
------------	---

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

AVISO



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

Declarações de precaução
Prevenção

Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Evitar a libertação para o ambiente.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

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

Armazenamento/Eliminação

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

Outras informações

0,5% a 1,9% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

2.3 Outros perigos

GHS da ONU

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

Ficha de dados de segurança do material

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012	Toxicidade oral aguda 4 Irritação cutânea 2 Irritação ocular 2A
---------------	---

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

AVISO



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

Declarações de precaução

Prevenção

Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

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

Armazenamento/Eliminação

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

Outras informações

0,5% a 1,9% deste produto é composto por um ingrediente de toxicidade desconhecida.

2.3 Outros perigos

OSHA HCS 2012

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

Ficha de dados de segurança do material

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

Corrosivo — E

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Corrosivo — E

2.3 Outros perigos

WHMIS

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

2.4 Outras informações

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

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição				
Nome do produto químico	Identificadores	%	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	frasco 20% - 30%; 5% - 7% misturado	GHS da ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. pele 5; Irrit. olhos 2B UE CLP: Tox. aguda 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. olhos 2	NDA
Hidróxido de sódio	CAS: 1310-73-2 Número CE: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	0,5% - 1,9%	GHS da ONU: Corr. cutânea 2; Les. ocular 2A UE CLP: Corr. cutânea 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Corr. cutânea 2; Les. ocular 2A	NDA
Sal sódico de BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5% - 1,5%	GHS da ONU: Não classificado UE CLP: Não classificado OSHA HCS 2012: Não classificado	NDA

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

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

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

5.2 Perigos especiais provocados pela substância ou mistura

Perigos de Incêndios e explosões Incomuns	A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.
Produtos de combustão perigosos	Sem dados disponíveis

Ficha de dados de segurança do material

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Conselhos para bombeiros

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

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

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

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

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

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

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****Manuseio**

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 — Utilizações identificadas relevantes.

Ficha de dados de segurança do material

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Secção 8: Controlos e 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 guanidina	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	Não estabelecidos

8.2 Controlos de exposição

Medidas/Controlos de Engenharia

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

Equipamento de Proteção Individual

Respiratório

Seguir as regulamentações da máscara OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

Olhos/Face

Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

Pele/Corpo

Usar vestuário de proteção

Controlos Ambientais de Exposição

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

Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = A Média Ponderada tem por base a exposição 8 h/dia, 40 h/semana

Ficha de dados de segurança do material

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	Os reagentes são líquidos transparentes e incolores, inodoros, que são, principalmente, tamponados em soluções aquosas.
Cor	Incolor	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F) Reagente líquido	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F) Reagente líquido
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	Reagentes em cartucho: 8,1-12,5; Reagentes de eluição: 6,7-7,1
Gravidade específica/Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Dados em falta
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas:	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
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 oxidantes.

Ficha de dados de segurança do material

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Xpert SA Nasal Complete

10.6 Produtos de decomposição perigosos

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

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Irritação: olho-coelho • 1% • Irritação grave; Pele-coelho • 500 mg 24 hora(s) • Irritação grave; Mutagénio: análise citogenética • Via não notificada-hámster • Pulmões (células somáticas) • 10 mmol/L
Tiocianato de guanidina	593-84-0	Toxicidade aguda: intraperitoneal-ratinho LD50 • 593 mg/kg
Sal sódico de BES	10191-18-1	Toxicidade aguda: ingestão/oral-codorniz (laboratório) LD50 • > 316 mg/kg

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP •Toxicidade aguda — Oral 4 — ATEmix (oral) 1977 mg/kg GHS da ONU •Toxicidade aguda — Oral 4 — ATEmix (oral) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Toxicidade aguda — Oral 4 — ATEmix (oral) 1977 mg/kg
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 GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta

Ficha de dados de segurança do material

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudo (Imediato) Pode provocar irritação.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Pele

Agudo (Imediato) Provoca irritação cutânea.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudo (Imediato) Provoca irritação ocular grave.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudo (Imediato) Nocivo por ingestão.

Crónico (Retardado) Sem 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 bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PB 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.

Ficha de dados de segurança do material

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Julho de 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Outras informações

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

Secção 14: Informações sobre transporte

	14.1 Nome na ONU	14.2 Nome de transporte adequado (ONU)	14.3 Classe(s) de transporte de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos ambientais
DOT	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 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambientais, específicos da substância ou mistura

Classificações de Risco SARA Agudo

Componente	CAS	Inventário				
		DSL (Canada)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Sal sódico de BES	10191-18-1	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Tiocianato de guanidina	593-84-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Ficha de dados de segurança do material
Data de entrada em vigor: Novembro de 2021
Data de substituição: Julho de 2021
Xpert SA Nasal Complete
Canadá
Trabalho
Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
		E (incluindo 0,04% em solução aquosa, 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)
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado
Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes		
•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	1%
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

Ambiente
Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

Estados Unidos da América
Trabalho
E.U.A. - OSHA - Gestão de Segurança do Processo - Produtos Químicos Altamente Perigosos

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	1000 lb QR final; 454 kg QR final
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

Ficha de dados de segurança do material
Data de entrada em vigor: Novembro de 2021
Data de substituição: Julho de 2021
Xpert SA Nasal Complete
E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

Estados Unidos da América - Califórnia
Ambiente
E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Lista de Substâncias Cancerígenas

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

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

•Sal sódico de BES	10191-18-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Ficha de dados de segurança do material*Xpert SA Nasal Complete**Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Julho de 2021***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 obtidos decorrentes da sua utilização ou a perigos relacionados com a utilização deste material. Deve-se ter cuidado no manuseamento e utilização deste material. A informação anterior é disponibilizada de boa-fé e é tida como exata. À data de emissão, fornecemos toda a informação relevante para um manuseamento previsível do material. No entanto, caso ocorra um incidente adverso associado a este produto, esta ficha de dados de segurança não substitui, nem se pretende que substitua, a consulta de um profissional com formação adequada.

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

Secțiunea 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea produsului	Xpert SA Nasal Complete
Codul produsului	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare relevantă identificată (Utilizări relevante identificate)	Utilizare în laborator
---	------------------------

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Statele Unite www.cepheid.com SUA: techsupport@cepheid.com
Telefon (general)	1 (888) 838-3222 – SUA Opțiunea 2
Telefon (general)	1 (408) 541-4191 – În afara SUA
Furnizor	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suedia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Telefon (general)	33 563 825 319 – UE Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australia)	1800 107 884

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Producător	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – Urgență 24 de ore
Producător	1 (352) 323-3500 – În afara SUA

Secțiunea 2: Identificarea pericolelor**UE/CEE**

În conformitate cu: Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificat de 453/2010]

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**CLP**

Următoarea Fișă cu date de securitate este numai pentru amestecul finit, așa cum este utilizat în laborator. Produsul conține sfere și reactivi în cartuș sau în recipiente externe. Excepțiile pentru divulgarea unor informații despre componente sunt în conformitate cu CLP Articolul 1(5)(d) și cu 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) și (2).
Toxicitate orală acută 4
Iritarea pielii 2
Iritarea ochilor 2A

2.2 Elemente pentru etichetă**CLP****AVERTIZARE**

Fraze de pericol	H302 - Nociv în caz de înghițire H315 - Provoacă iritarea pielii H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor
Declarații de precauție	
Măsuri de prevenire	P264 - Spălați-vă bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
Răspuns	P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun. P362 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P321 - Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor. P332+P313 - În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P330 - Clătiți gura.
Depozitare/Eliminare	P501 - Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.
Informații suplimentare	0,5 - 1,9% din acest produs constă dintr-o componentă cu toxicitate necunoscută.

2.3 Alte pericole**CLP**

Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP), acest material este considerat periculos.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

În conformitate cu: Sistemul global armonizat al ONU de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS)

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

GHS ONU	Toxicitate orală acută 4 Iritarea pielii 2 Iritarea ochilor 2A
---------	--

2.2 Elemente pentru etichetă

GHS ONU

AVERTIZARE



Fraze de pericol	Nociv în caz de înghițire Provoacă iritarea pielii Provoacă o iritare gravă a ochilor
Declarații de precauție	
Măsuri de prevenire	Spălați-vă bine după utilizare. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
Răspuns	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Clătiți gura.
Depozitare/Eliminare	Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.
Informații suplimentare	0,5 - 1,9% din acest produs constă dintr-o componentă cu toxicitate necunoscută.

2.3 Alte pericole

GHS ONU	Conform Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare (GHS), acest produs este considerat periculos.
---------	---

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

Statele Unite (SUA)

În conformitate cu: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

OSHA HCS 2012	Toxicitate orală acută 4 Iritarea pielii 2 Iritarea ochilor 2A
---------------	--

2.2 Elemente pentru etichetă

OSHA HCS 2012

AVERTIZARE



Fraze de pericol	Nociv în caz de înghițire Provoacă iritarea pielii Provoacă o iritare gravă a ochilor
Declarații de precauție	
Măsurile de prevenire	Spălați-vă bine după utilizare. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
Răspuns	În caz de contact cu pielea: Spălați cu multă apă. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Clătiți gura.
Depozitare/Eliminare	Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.
Informații suplimentare	0,5 - 1,9% din acest produs constă dintr-o componentă cu toxicitate necunoscută.

2.3 Alte pericole

OSHA HCS 2012	Conform Reglementărilor din Statele Unite, (29 CFR 1910.1200 - Standardul de comunicare a pericolelor), acest produs este considerat periculos.
---------------	---

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

Canada

În conformitate cu: WHMIS

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

WHMIS

Coroziv - E

2.2 Elemente pentru etichetă

WHMIS



Coroziv - E

2.3 Alte pericole

WHMIS

În Canada, produsul menționat mai sus este considerat periculos conform Sistemului de informații privind materialele periculoase la locul de muncă (WHMIS).

2.4 Alte informații

Toți ceilalți reactivi, sferi și alți constituenți au concentrații mai mici de 1% în amestec sau nu sunt considerați periculoși conform reglementărilor SUA privind comunicarea pericolelor (29 CFR 1910.1200), directivelor UE privind clasificarea și etichetarea substanțelor sau amestecurilor sau Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice sau amestecurilor.

Secțiunea 3: Compoziție/Informații privind componenții

3.1 Substanțe

Materialul nu îndeplinește criteriile unei substanțe.

3.2 Amestecuri

Compoziție

Denumirea chimică	Identificatori	%	Clasificări în conformitate cu Regulamentul/Directiva	Comentarii
Tiocianat de guanidină	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20%-30% flacon; 5-7% amestecat	GHS ONU: Tox. acut. 4 (orl); Irit. piele 5; Irit. oc. 2B; CLP UE: Tox. acut. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Tox. acut. 4 (orl); Irit. oc. 2	NDA
Hidroxid de sodiu	CAS: 1310-73-2 Număr CE: 215-185-5 Index UE: 011-002-00-6	0,5%-1,9%	GHS ONU: Cor. pielii 2; Lez. oc. 2A CLP UE: Cor. pielii 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Cor. pielii 2; Lez. oc. 2A	NDA
Sare de sodiu BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5%-1,5%	GHS ONU: Neclasificat CLP UE: Neclasificat OSHA HCS 2012: Neclasificat	NDA

Consultați Secțiunea 16 pentru textul integral al declarațiilor de pericol.

Secțiunea 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Inhalare	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Mutați victima la aer curat. Administrați oxigen dacă respirația este dificilă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a inhalat substanța; administrați respirație artificială cu ajutorul unei măști de buzunar echipată cu valvă cu sens unic sau alt dispozitiv medical respirator adecvat. Dacă victima nu respiră, administrați respirație artificială.
Piele	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz de contact minor cu pielea, evitați răspândirea materialului pe pielea neafectată. În caz de contact cu substanța, clătiți imediat pielea cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Îndepărtați și izolați îmbrăcămintea contaminată.
Ochi	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În cazul contactului cu substanța, clătiți imediat ochii cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.
Ingerare	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Dacă este înghițită, clătiți gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă) NU provocați vomă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat substanța. Solicitați imediat asistență medicală în caz de ingerare.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Consultați Secțiunea 11 - Informații toxicologice.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru medic	Toate tratamentele trebuie să se bazeze pe semnele și simptomele de suferință observate la pacient. Trebuie avută în vedere posibilitatea să fi avut loc o supraexpunere la alte materiale decât cele din acest produs.
--------------------------	---

Secțiunea 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace adecvate de stingere a incendiilor	INCENDII MARI: Substanțe chimice uscate, CO ₂ , spumă rezistentă la alcool sau apă pulverizată. INCENDII MICI: Substanțe chimice uscate, CO ₂ sau apă pulverizată.
Mijloace neadecvate de stingere a incendiilor	Nu sunt disponibile date

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole neobișnuite de incendiu și explozie	Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice.
Produse de combustie periculoase	Nu sunt disponibile date

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Îmbrăcămintea de protecție structurală a pompierilor oferă o protecție limitată NUMAI în situații de incendiu; nu este eficientă în situații de deversare, în care este posibil contactul direct cu substanța.

Purtați îmbrăcăminte de protecție chimică, care este recomandată în mod specific de producător. Aceasta poate asigura o protecție termică redusă sau inexistentă.

Purtați aparat de respirație autonom cu presiune pozitivă (SCBA).

INCENDII MICI: Mutați recipientele din zona incendiului dacă puteți face acest lucru fără riscuri.

Secțiunea 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență****Precauții personale**

În cazul în care un cartuș este spart, se aplică aceste măsuri de precauție personale. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Nu mergeți prin materialul vărsat. Nu atingeți recipientele deteriorate sau materialul vărsat decât dacă purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Aerisiți spațiile închise.

Proceduri în caz de urgență

Nu se preconizează a fi necesare proceduri de urgență dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Preveniți pătrunderea în cursuri de apă, canale colectoare, subsoluri sau spații închise.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**Măsuri de izolare/curățare**

În cazul scurgerilor mici, purtați mănuși și absorbiți materialul vărsat folosind un prosop de hârtie. Nu eliminați materialele vărsate pe scurgerea conectată la canalizare.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 8 - Controale ale expunerii/protecția personală și Secțiunea 13 - Considerații privind eliminarea.

Secțiunea 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate****Manipularea**

Nu este necesară o manipulare specială. În cazul în care cartușul este spart, evitați contactul cu reactivii vărsați.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**Depozitarea**

A se depozita conform etichetării produsului. A se feri de materiale incompatibile. A se depozita sub cheie. Păstrați recipientul/ambalajul închis ermetic într-un loc răcoros, bine ventilat.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Consultați Secțiunea 1.2 - Utilizări relevante identificate.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

Secțiunea 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere/Îndrumări				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidroxid de sodiu (1310-73-2)	TWA	Nestabilit	Nestabilit	2 mg/m ³ TWA
	Plafioane	Plafon de 2 mg/m ³	Plafon de 2 mg/m ³	Nestabilit
Tiocianat de guanidină	TWA	Nestabilit	Nestabilit	Nestabilit

8.2 Controale ale expunerii

Măsurii/controale tehnice

Trebuie utilizată o bună ventilație generală. Vitezele de ventilație trebuie să corespundă condițiilor. Dacă este cazul, utilizați incinte pentru procesare, sisteme locale de ventilație de evacuare sau alte mijloace tehnice de control pentru a menține cantitatea de substanță în aer sub limitele de expunere recomandate. Dacă limitele de expunere nu au fost stabilite, mențineți cantitatea de substanță în aer la un nivel acceptabil.

Echipament individual de protecție

Respirator

Respectați reglementările OSHA privind aparatele respiratorii din 29 CFR 1910.134 sau Standardul european EN 149. Utilizați un dispozitiv respirator aprobat de NIOSH/MSHA sau Standardul european EN 149 dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apar simptome.

Ochi/față

Purtați ochelari de protecție împotriva stropirii cu substanțe chimice.

Piele/corp

Purtați îmbrăcăminte de protecție

Controale ale expunerii mediului înconjurător

Urmați cele mai bune practici pentru gestionarea unității și eliminarea deșeurilor.

Legenda abrevierilor

ACGIH = Conferința Americană Guvernamentală de Igienă

NIOSH = Institutul Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă

OSHA = Administrația pentru siguranță și sănătate la locul de muncă

TWA = Mediile ponderate în timp se bazează pe expunerile timp de 8 ore/zi, 40 ore/săptămână

Fișă cu date de securitate
Data intrării în vigoare: noiembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Iulie 2021
Xpert SA Nasal Complete
Secțiunea 9: Proprietățile fizice și chimice
9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice

Descrierea materialului			
Formă fizică	Lichid	Aspect/Descriere	Reactivii sunt lichide transparente, incolore, fără miros, care sunt tamponate în principal în soluții apoase.
Culoare	Transparent	Miros	Fără miros
Prag de miros	Lipsă date		
Proprietăți generale			
Punct de fierbere	100 °C (212 °F) Reactiv lichid	Punct de topire/Punct de congelare	0 °C (32 °F) Reactiv lichid
Temperatură de descompunere	Lipsă date	pH	Reactivi cartuș: 8,1-12,5; Reactivi de eluție: 6,7-7,1
Greutate specifică/Densitate relativă	Lipsă date	Hidrosolubilitate	Lipsă date
Vâscozitate	Lipsă date	Proprietăți explozive	Lipsă date
Proprietăți oxidante:	Lipsă date		
Volatilitate			
Presiune vapori	Lipsă date	Densitate vapori	Lipsă date
Rată de evaporare	Lipsă date		
Inflamabilitate			
Punct de aprindere	Lipsă date	UEL	Lipsă date
LEL	Lipsă date	Autoaprindere	Lipsă date
Inflamabilitate (solidă, gazoasă)	Lipsă date		
Mediu înconjurător			
Coeficient de partiție octanol/apă	Lipsă date		

9.2 Alte informații

Nu sunt menționați parametri fizici și chimici suplimentari.

Secțiunea 10: Stabilitate și reactivitate
10.1 Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică

Stabil

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se va produce polimerizarea periculoasă.

10.4 Condiții de evitat

Materiale incompatibile. Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice.

10.5 Materiale incompatibile

Acizi, agenți oxidanți.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

Secțiunea 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Componente		
Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Iritare: Ochi-iepure • 1% • Iritare severă; Piele-iepure • 500 mg 24 ore • Iritare severă; Mutagen: Analiză citogenetică • Cale neraportată-hamster • Plămân (celulă somatică) • 10 mmol/l
Tiocianat de guanidină	593-84-0	Toxicitate acută: LD50 intraperitoneală la șoarece • 593 mg/kg
Sare de sodiu BES	10191-18-1	Toxicitate acută: LD50 ingerare/orală-prepeliță (laborator) • >316 mg/kg

Proprietăți GHS	Clasificare
Toxicitate acută	CLP UE • Toxicitate acută - Orală 4 - ATEmix (orală) = 1977 mg/kg GHS ONU • Toxicitate acută - Orală 4 - ATEmix (orală) = 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 • Toxicitate acută - Orală 4 - ATEmix (orală) 1977 mg/kg
Corodarea/iritarea pielii	CLP UE • Iritarea pielii 2 GHS ONU • Iritarea pielii 2 OSHA HCS 2012 • Iritarea pielii 2
Vătămarea/iritarea gravă a ochilor	CLP UE • Iritarea ochilor 2 GHS ONU • Iritarea ochilor 2 OSHA HCS 2012 • Iritarea ochilor 2
Sensibilizarea pielii	CLP UE • Lipsă date GHS ONU • Lipsă date OSHA HCS 2012 • Lipsă date
Sensibilizarea căilor respiratorii	CLP UE • Lipsă date GHS ONU • Lipsă date OSHA HCS 2012 • Lipsă date
Pericol de aspirație	CLP UE • Lipsă date GHS ONU • Lipsă date OSHA HCS 2012 • Lipsă date
Carcinogenitate	CLP UE • Lipsă date GHS ONU • Lipsă date OSHA HCS 2012 • Lipsă date
Mutagenitatea celulelor germinale	CLP UE • Lipsă date GHS ONU • Lipsă date OSHA HCS 2012 • Lipsă date
Toxicitate pentru funcția de reproducere	CLP UE • Lipsă date GHS ONU • Lipsă date OSHA HCS 2012 • Lipsă date
STOT-SE	CLP UE • Lipsă date GHS ONU • Lipsă date OSHA HCS 2012 • Lipsă date
STOT-RE	CLP UE • Lipsă date GHS ONU • Lipsă date OSHA HCS 2012 • Lipsă date

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

Efecte potențiale asupra sănătății**Inhalare**

Acute (imediate) Poate provoca iritare.
Cronice (întârziate) Nu există date disponibile

Piele

Acute (imediate) Provoacă iritarea pielii.
Cronice (întârziate) Nu există date disponibile

Ochi

Acute (imediate) Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Cronice (întârziate) Nu există date disponibile

Ingerare

Acute (imediate) Nociv în caz de înghițire.
Cronice (întârziate) Nu există date disponibile

Legenda abrevierilor

LD = Doză letală

Secțiunea 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitate**

LC50 (guppy): 89,1 mg/l la 96 de ore

12.2 Persistență și degradabilitate

Lipsă date materiale.

12.3 Potențial de bioacumulare

Lipsă date materiale.

12.4 Mobilitate în sol

Lipsă date materiale.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu a fost efectuată nicio evaluare PBT și vPvB.

12.6 Alte efecte adverse

Nu au fost găsite studii.

Secțiunea 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Deșeuri de produs Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Deșeuri de ambalaje Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Alte informații

Specimenele biologice, dispozitivele de transfer și cartușele utilizate trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Urmați procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea la deșeurii pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate și a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, speci­menele biologice și cartușele utilizate trebuie eliminate la deșeurii conform îndrumărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea și eliminarea deșeurilor medicale.

Secțiunea 14: Informații referitoare la transport

	14.1 Numărul ONU	14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	14.4 Grupul de ambalare	14.5 Pericole pentru mediul înconjurător
DOT	UN3266	Lichid coroziv, bazic, anorganic, nespecificat în altă parte, (hidroxid de sodiu)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Lichid coroziv, bazic, anorganic, nespecificat în altă parte, (hidroxid de sodiu)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Lichid coroziv, bazic, anorganic, nespecificat în altă parte, (hidroxid de sodiu)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Lichid coroziv, bazic, anorganic, nespecificat în altă parte, (hidroxid de sodiu)	8	III	NDA

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Niciuna specificată.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Lipsă date.

Secțiunea 15: Informații de reglementare
15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Clasificări de pericol SARA Acută

Componentă	CAS	Inventar				
		DSL Canada	NDSL Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Sare de sodiu BES	10191-18-1	Da	Nu	Da	Nu	Da
Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Da	Nu	Da	Nu	Da
Tiocianat de guanidină	593-84-0	Da	Nu	Da	Nu	Da

Fișă cu date de securitate
Data intrării în vigoare: noiembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Iulie 2021
Xpert SA Nasal Complete
Canada
Muncă
Canada - WHMIS - Clasificarea substanțelor

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
		E (inclusiv 0,04% în soluție apoasă, 0,08%, 0,4% în soluție apoasă, 2%, 2,5%, 4% în soluție apoasă, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% în soluție apoasă, 8,7 N)
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

Canada - WHMIS - Lista de dezvăluire a ingredientelor

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	1%
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

Mediul înconjurător
Canada - CEPA - Lista substanțelor prioritare

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

Statele Unite
Muncă
SUA - OSHA - Managementul siguranței proceselor - Substanțe chimice foarte periculoase

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - OSHA - Substanțe chimice reglementate în mod specific

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

Mediul înconjurător
SUA - CAA (Legea pentru aer curat) - 1990 Poluanți periculoși în aer

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Substanțe periculoase și cantitățile raportabile ale acestora

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	RQ finală 1000 lb; RQ finală 454 kg
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Radionuclizi și cantitățile raportabile ale acestora

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități raportabile (RQ) conform EPCRA pentru substanțele extrem de periculoase

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

Fișă cu date de securitate
Data intrării în vigoare: noiembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Iulie 2021
Xpert SA Nasal Complete
SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități-prag de planificare (TPQ) pentru substanțele extrem de periculoase

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Raportarea emisiilor

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Lista substanțelor chimice persistente, bioacumulative și toxice (PBT)

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

Statele Unite – California
Mediul înconjurător
SUA - California - Propunerea 65 - Lista substanțelor carcinogene

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitatea asupra dezvoltării

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri maxime permise ale dozei (MADL)

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri fără risc semnificativ (NSRL)

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Femei

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Bărbați

•Sare de sodiu BES	10191-18-1	Nelistat
•Hidroxid de sodiu	1310-73-2	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

15.2 Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nicio evaluare a securității chimice.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: noiembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie 2021

Xpert SA Nasal Complete

Secțiunea 16: Alte informații**Fraze relevante
(cod și text integral)**

H302 - Nociv în caz de înghițire
H315 - Provoacă iritarea pielii
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

**Declinarea responsabilității/
Declarație de răspundere
civilă**

Informațiile de mai sus se bazează pe datele care ne sunt disponibile și considerate a fi corecte. Deoarece informațiile pot fi aplicate în condiții care nu se află sub controlul nostru și cu care este posibil să nu fim familiarizați, nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru rezultatele utilizării acestora și toate persoanele care le primesc trebuie să stabilească pe cont propriu efectele, proprietățile, măsurile de protecție și eliminare care țin de condițiile lor specifice. Nu se oferă nicio declarație, niciun gaj sau nicio garanție, expresă sau implicită (inclusiv o garanție de adecvare sau vandabilitate pentru un anumit scop), cu privire la materiale, acuratețea acestor informații, rezultatele obținute în urma utilizării acestora sau pericolele legate de utilizarea materialului. Trebuie să se acționeze cu prudență la manipularea și utilizarea materialului. Informațiile de mai sus sunt oferite cu bună credință și cu convingerea că sunt corecte. La data emiterii, vă furnizăm toate informațiile relevante pentru manipularea previzibilă a materialului. Cu toate acestea, în cazul unui incident advers asociat cu acest produs, această Fișă cu date de securitate nu substituie și nu este intenționată a substitui consultarea personalului instruit corespunzător.

Legenda abrevierilor

NDA = Nu sunt disponibile date

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

Наименование продукта	Xpert SA Nasal Complete
Код продукта	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

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

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

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

1.4 Телефон для экстренной связи

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

Раздел 2. Идентификация опасности
ЕС/ЕЭС

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

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).

Острая токсичность, перорально, 4

Раздражение кожи, 2

Раздражение глаз, 2A

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 руки.
P270 – Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
P273 – Избегайте попадания в окружающую среду.
P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P302+P352 – **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ.** Промыть большим количеством воды с мылом.
P362 – Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
P321 – Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
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.
P301+P312 – **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ.** При плохом самочувствии немедленно обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР** или к врачу-специалисту/терапевту.
P330 – Прополоскать рот.

Паспорт безопасности материала*Xpert SA Nasal Complete*

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Хранение/удаление в отходы	P501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.
Дополнительная информация	0,5–1,9% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.

2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

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

СГС ООН

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

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН	Острая токсичность, перорально, 4 Раздражение кожи, 2 Раздражение глаз, 2A
----------------	--

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ВНИМАНИЕ!

Указания на опасность	Вредно при проглатывании Вызывает раздражение кожи Вызывает серьезное раздражение глаз
Меры предосторожности	
Профилактика	После использования тщательно вымыть руки. Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. Избегайте попадания в окружающую среду. Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ. Промыть большим количеством воды с мылом. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи. 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. ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. Прополоскать рот.

Паспорт безопасности материала*Xpert SA Nasal Complete*

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Хранение/удаление в отходы	Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.
Дополнительная информация	0,5–1,9% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.

2.3 Другие факторы опасности**СГС ООН**

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

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

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

Острая токсичность, перорально, 4
Раздражение кожи, 2
Раздражение глаз, 2A

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 руки.
Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

Действия при попадании на кожу: промыть большим количеством воды.
Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
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.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
Прополоскать рот.

Паспорт безопасности материала

Xpert SA Nasal Complete

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Хранение/удаление в отходы	Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.
Дополнительная информация	0,5–1,9% этого продукта составляет ингредиент неизвестной токсичности.

2.3 Другие факторы опасности

OSHA HCS 2012

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

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS

Едкое вещество, E

2.2 Элементы маркировки

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.

2.4 Дополнительная информация

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

Раздел 3. Состав/информация о компонентах
3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси
Состав

Химическое наименование	Идентификаторы	%	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидинтиоцианат	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20–30% во флаконе; 5–7% в смеси	СГС ООН: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 5; раздражение глаз 2B EU CLP: острая токсичность 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: острая токсичность 4 (перорально); раздражение глаз 2	Нет данных
Гидроксид натрия	CAS:1310-73-2 Номер ЕС:215-185-5 Индекс EU:011-002-00-6	от 0,5% - 1,9%	СГС ООН: разъедание кожи 2; повреждение глаз 2A EU CLP: разъедание кожи 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: разъедание кожи 2; повреждение глаз 2A	Нет данных
Натриевая соль BES	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	от 0,5% - 1,5%	СГС ООН: не классифицируется EU CLP: не классифицируется OSHA HCS 2012: не классифицируется	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.

Паспорт безопасности материала*Xpert SA Nasal Complete*

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

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

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

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

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность	При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвободиться токсические вещества.
Опасные продукты горения	Данные отсутствуют

5.3 Рекомендации по пожаротушению

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

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

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

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

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

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

6.2 Меры по защите окружающей среды

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

Паспорт безопасности материала
Xpert SA Nasal Complete
Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.
6.3 Методы и средства локализации и очистки

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

6.4 Ссылки на другие разделы

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

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

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

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/м3 TWA
	Максимальные допустимые уровни	2 мг/м3 макс. допуст. уров.	2 мг/м3 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.

Индивидуальные средства защиты

Защита органов дыхания Соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.

Паспорт безопасности материала
Xpert SA Nasal Complete

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

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 Hygienists)

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 прозрачные бесцветные жидкости без запаха, в основном буферизованные в водных растворах.
Цвет	Прозрачная	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F) Жидкий реактив	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F) Жидкий реактив
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	Реактивы в картридже: 8,1–12,5; элюирующие реактивы: 6,7–7,1
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10. Стабильность и реакционная способность
10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

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

10.5 Несовместимые материалы

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

Компонент		
Гидроксид натрия	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
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг
Натриевая соль BES	10191-18-1	Острая токсичность: прием внутрь/перорально-перепел (лабораторный) LD50 • >316 мг/кг

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности АТEmix (пероральное введение) 1977 мг/кг СГС ООН • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности АТEmix (перорально) 1953 мг/кг OSHA HCS 2012 • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности АТEmix (пероральное введение) 1977 мг/кг
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP • Раздражение кожи, категория 2 СГС ООН • Раздражение кожи, категория 2 OSHA HCS 2012 • Раздражение кожи, категория 2
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP • Раздражение глаз, категория 2 СГС ООН • Раздражение глаз, категория 2 OSHA HCS 2012 • Раздражение глаз, категория 2
Сенсибилизация кожи	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала
Xpert SA Nasal Complete
Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

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

Возможные последствия для здоровья
Вдыхание

Острые последствия Может вызвать раздражение.
Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые последствия Вызывает раздражение кожи.
Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые последствия Вызывает серьезное раздражение глаз.
Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Острые последствия Вредно при проглатывании.
Хронические последствия Данные отсутствуют

Сокращения

LD = Летальная доза

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду
12.1 Токсичность

LC50 (гуппи): 89,1 mg/l @ 96 h

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.
Xpert SA Nasal Complete
12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

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

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

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

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

Удаление в отходы 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.

Раздел 14. Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Классы 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
ИМО/ИМДГ	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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert SA Nasal Complete
14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

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

Данные отсутствуют.

Раздел 15. Нормативная информация
15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси

Класс опасности (SARA) Острая

Реестр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Натриевая соль BES	10191-18-1	Да	Нет	Да	Нет	Да
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

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится Е (включая 0,04% водный раствор, 0,08%, 0,4% водный раствор, 2%, 2,5%, 4% водный раствор, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водный раствор, 8,7 н.)
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится
Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию		
•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	1%
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

Окружающая среда

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

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

США
Охрана труда

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

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.
Xpert SA Nasal Complete
США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	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

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	1000 фунтов, заключительное ПК; 454 кг, заключительное ПК
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

U.S. – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

U.S. – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Закон EPCRA – пороговые запланированные количества (TPQ)

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

U.S. – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

U.S. – CERCLA/SARA – Радионуклиды и обязательные для декларирования количества – Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.
Xpert SA Nasal Complete
США – Калифорния
Окружающая среда
США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

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

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Влияние на женский организм

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Влияние на мужской организм

•Натриевая соль BES	10191-18-1	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	1310-73-2	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Раздел 16. Прочая информация**Соответствующие фразы
(код и текст)**

H302 – Вредно при проглатывании
H315 – Вызывает раздражение кожи
H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз

**Отказ от ответственности/
ограничение
ответственности**

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

Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

*Xpert SA Nasal Complete***Oddiel 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1 Identifikátor produktu**

Názov produktu	Xpert SA Nasal Complete
Kód produktu	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia	Laboratórne použitie
------------------------------------	----------------------

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Spojené štáty americké www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefón (všeobecný)	1 (888) 838-3222 – USA klapka 2
Telefón (všeobecný)	1 (408) 541-4191 – mimo USA
Dodávateľ	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Švédsko www.cepheidinternational.com EÚ: support@cepheideurope.com
Telefón (všeobecný)	33 563 825 319 – EÚ Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Austrália www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefón (Austrália)	1800 107 884

1.4 Núdzové telefónne číslo

Výrobca	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 hodín v stave núdze
Výrobca	1 (352) 323-3500 – mimo USA

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

Oddiel 2: Identifikácia nebezpečnosti**EÚ/EHS**

Podľa: nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [zmenené a doplnené nariadením č. 453/2010]

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**CLP**

Nasledujúca KBÚ platí len pre finálny produkt hotovej zmesi, ktorý sa používa v laboratóriu. Produkt obsahuje guľôčky a reagentie v zásobníku alebo v nádobách mimo prístroja. Výnimky zo zverejnenia niektorých informácií o komponentoch sú v súlade s nariadením CLP, článok 1 ods. 5 písm. d) a nariadením 29 CFR 1910.1200. písm. g) ods. 2 bod i) bod C časti 1 a 2.

Akútna orálna toxicita 4

Podráždenie pokožky 2

Dráždi oči 2A

2.2 Prvky označovania**CLP****VAROVANIE**

Výstražné upozornenia H302 – Škodlivý po požití
H315 – Dráždi kožu
H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí

Bezpečnostné vyhlásenia**Prevenčia**

P264 – Po manipulácii starostlivo umyte.
P270 – Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Reakcia

P302+P352 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P362 – Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
P321 – V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.
P332+P313 – Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P305+P351+P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P337+P313 – Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P301+P312 – PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
P330 – Vypláchnite ústa.

Skladovanie/Likvidácia

P501 – Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

Doplňujúce informácie

0,5 – 1,9 % tohto produktu pozostáva z látky s neznámou toxicitou.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

2.3 Iná nebezpečnosť**CLP**

Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP) sa tento materiál považuje za nebezpečný.

GHS OSN

Podľa: Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) OSN

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**GHS OSN**Akútna orálna toxicita 4
Podráždenie pokožky 2
Dráždi oči 2A**2.2 Prvky označovania****GHS OSN****VAROVANIE****Výstražné upozornenia**Škodlivý po požití
Dráždi kožu
Spôsobuje vážne podráždenie očí**Bezpečnostné vyhlásenia****Prevenencia**Po manipulácii starostlivo umyte.
Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.**Reakcia**Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.
Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
Vypláchnite ústa.**Skladovanie/Likvidácia**

Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

Doplňujúce informácie

0,5 – 1,9 % tohto produktu pozostáva z látky s neznámou toxicitou.

2.3 Iná nebezpečnosť**GHS OSN**

Podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania (GHS) sa tento produkt považuje za nebezpečný.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

Spojené štáty americké (USA)

Podľa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

OSHA HCS 2012	Akútna orálna toxicita 4 Podráždenie pokožky 2 Dráždi oči 2A
---------------	--

2.2 Prvky označovania

OSHA HCS 2012

VAROVANIE



Výstražné upozornenia	Škodlivý po požití Dráždi kožu Spôsobuje vážne podráždenie očí
------------------------------	--

Bezpečnostné vyhlásenia

Prevenčia

Po manipulácii starostlivo umyte.
Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Reakcia

Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody.
Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.
Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
Vypláchnite ústa.

Skladovanie/Likvidácia

Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

Doplňujúce informácie

0,5 – 1,9 % tohto produktu pozostáva z látky s neznámou toxicitou.

2.3 Iná nebezpečnosť

OSHA HCS 2012

Podľa predpisov USA (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard) sa tento produkt považuje za nebezpečný.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Podľa: WHMIS

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

WHMIS

Leptavý – E

2.2 Prvky označovania

WHMIS



Leptavý – E

2.3 Iná nebezpečnosť

WHMIS

V Kanade sa vyššie uvedený produkt považuje za nebezpečný podľa Informačného systému pre nebezpečné materiály na pracovisku (WHMIS).

2.4 Iné informácie

Všetky ostatné reagensy, guľôčky a iné zložky sú v zmesi v koncentráciách nižších ako 1 % alebo sa nepovažujú za nebezpečné podľa nariadení USA o informovaní o nebezpečenstvách (29 CFR 1910.1200), smerníc EÚ o klasifikácii a označovaní látok alebo zmesí alebo Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania látok alebo zmesí.

Oddiel 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Materiál nespĺňa kritériá pre látku.

3.2 Zmesi

Zloženie

Chemický názov	Identifikátory	%	Klasifikácie podľa nariadenia/smernice	Poznámky
Guanidínium-tiokyanát	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20 % – 30 % ampulka; 5 – 7 % zmiešané	GHS OSN: Akútna tox. 4 (orál.), podráž. kože 5; podráž. očí 2B; EÚ CLP: akútna tox. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akútna tox. 4 (orál.), podráž. očí 2	NDA
Hydroxid sodný	CAS: 1310-73-2 Číslo ES: 215-185-5 Index EÚ: 011-002-00-6	0,5 % – 1,9 %	GHS OSN: Lept. pokožky 2; pošk. očí 2A EÚ CLP: Lept. pokožky 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Lept. pokožky 2; pošk. očí 2A	NDA
Sodná soľ BES	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5 % – 1,5 %	GHS OSN: Neklasifikované EÚ CLP: Neklasifikované OSHA HCS 2012: Neklasifikované	NDA

Plný text viet H nájdete v oddiele 16.

Oddiel 4: Opatrenia prvej pomoci**4.1 Opis opatrení prvej pomoci****Vdýchnutie**

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak je dýchanie ťažké, podajte kyslík. Nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst, ak postihnutá osoba vdýchla látku. Poskytnite umelé dýchanie pomocou vreckovej masky vybavenej jednosmerným ventilom alebo inej vhodnej respiračnej zdravotníckej pomôcky. Ak postihnutá osoba nedýcha, poskytnite umelé dýchanie.

Koža

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri menšom kontakte s pokožkou zabráňte rozšíreniu materiálu na nepostihnutú pokožku. V prípade kontaktu s látkou pokožku okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Vyzlečte a izolujte kontaminovaný odev.

Oko

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. V prípade kontaktu s látkou oči okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Požitie

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri prehĺtnutí vypláchnite ústa vodou (iba ak je osoba pri vedomí). NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Ak postihnutá osoba požila látku, nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pozrite si oddiel 11 – Toxikologické informácie.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**Poznámky pre lekára**

Všetky liečby majú byť založené na pozorovaných prejavoch a príznakoch ťažkostí u pacienta. Je potrebné zvážiť možnosť, že by mohlo dôjsť k nadmernému vystaveniu materiálom, ktoré nie sú súčasťou tohto produktu.

Oddiel 5: Protipožiarne opatrenia**5.1 Hasiace prostriedky****Vhodné hasiace prostriedky**

VEĽKÉ POŽIARE: Suchá chemikália, CO₂, pena odolná voči alkoholu alebo vodný sprej.

MALÉ POŽIARE: Suchá chemikália, CO₂ alebo vodný sprej.

Nevhodné hasiace prostriedky

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**Neobvyklé nebezpečenstvo požiaru a výbuchu**

Horiace plastové zásobníky s reagenciami môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

Nebezpečné produkty spaľovania

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Ochranný odev požiarnikov poskytuje obmedzenú ochranu IBA v situáciách požiaru. Nie je účinný v situáciách úniku, keď je možný priamy kontakt s látkou.

Používajte ochranný odev proti chemikáliám, ktorý je špeciálne odporúčaný výrobcom. Môže poskytovať malú alebo žiadnu tepelnú ochranu.

Používajte pretlakový uzavretý dýchací prístroj (SCBA).

MALÉ POŽIARE: Ak to môžete urobiť bez rizika, presuňte nádoby z oblasti požiaru.

Oddiel 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy****Osobné bezpečnostné opatrenia**

V prípade, že je zásobník poškodený, platia tieto osobné bezpečnostné opatrenia.

Používajte vhodný ochranný odev. Neprechádzajte cez uniknutý materiál.

Nedotýkajte sa poškodených nádob ani uniknutého materiálu, pokiaľ nemáte vhodný ochranný odev. Uzavreté priestory vetrajte.

Núdzové postupy

Neočakáva sa, že by boli potrebné akékoľvek núdzové postupy, ak sa materiál používa za bežných podmienok podľa odporúčania.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte vniknutiu do vodných tokov, kanalizácie, pivníc alebo uzavretých priestorov.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie**Opatrenia na zabránenie šíreniu/čistenie**

Pri malých únikoch noste rukavice a uniknutú látku nasajte papierovou utierkou.

Uniknuté materiály nelikvidujte do odtoku.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozrite si oddiel 8 – Kontroly expozície/osobná ochrana a oddiel 13 – Opatrenia pri zneškodňovaní.

Oddiel 7: Zaobchádzanie a skladovanie**7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie****Zaobchádzanie**

Nie je potrebné žiadne špeciálne zaobchádzanie. Ak je zásobník poškodený, zabráňte kontaktu s uniknutými reagentami.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**Skladovanie**

Uchovávajte podľa označenia produktu. Uchovávajte mimo nekompatibilných materiálov. Uchovávajte uzamknuté. Nádobu/balenie uchovávajte tesne uzavretú na chladnom, dobre vetranom mieste.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozrite si oddiel 1.2 – Relevantné identifikované použitia.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

Oddiel 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

	Výsledok	Limity expozície/pokyny		
		ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxid sodný (1310-73-2)	TWA	Nie je stanovené	Nie je stanovené	2 mg/m ³ TWA
	Strop	2 mg/m ³ strop	2 mg/m ³ strop	Nie je stanovené
Guanidíniumtiokyanát	TWA	Nie je stanovené	Nie je stanovené	Nie je stanovené

8.2 Kontroly expozície

Technické opatrenia/kontroly

Je potrebné použiť dobré celkové vetranie. Miery vetrania by mali zodpovedať podmienkam. V prípade potreby použite uzavreté procesné priestory, lokálne odsávanie alebo iné technické kontroly na udržanie hladín látok vo vzduchu pod odporúčanými expozičnými limitmi. Ak expozičné limity neboli stanovené, hladiny látok vo vzduchu udržiavajte na prijateľnej úrovni.

Osobné ochranné prostriedky

Respiračné

Postupujte podľa predpisov OSHA pre respirátor, ktoré sú uvedené v nariadení 29 CFR 1910.134 alebo európskej norme EN 149. Ak dôjde k prekročeniu expozičných limitov alebo sa vyskytnú príznaky, použite respirátor schválený podľa normy NIOSH/MSHA alebo európskej normy EN 149.

Oko/tvár

Používajte ochranné okuliare proti postriekaniu chemikáliami.

Koža/telo

Noste ochranný odev.

Kontroly expozície v prostredí

Dodržiavajte osvedčené postupy pre riadenie pracoviska a likvidáciu odpadu.

Kľúč k skratkám

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Americká konferencia pre hygienu v odvetví vlády)

NIOSH = Národný ústav bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci

OSHA = Úrad pre ochranu bezpečnosti a zdravia pri práci

TWA = Časovo vážené priemery sú založené na expozíciách počas 8 h/deň, 40 h/týždeň

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

Oddiel 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti
9.1 Informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Opis materiálu			
Skupenstvo	Kvapalina	Vzhľad/opis	Činidlá sú číre, bezfarebné kvapaliny bez zápachu, ktoré sú primárne tlmené vo vodných roztokoch.
Farba	Číra	Zápach	Bez zápachu
Prah zápachu	Údaje chýbajú		
Všeobecné vlastnosti			
Teplota varu	100 °C (212 °F) Kvapalná reagencia	Teplota topenia/teplota tuhnutia	0 °C (32 °F) Kvapalná reagencia
Teplota rozkladu	Údaje chýbajú	pH	Činidlá v zásobníkoch: 8,1 – 12,5; Elučné činidlá: 6,7 – 7,1
Špecifická gravitácia/relatívna hustota	Údaje chýbajú	Rozpustnosť vo vode	Údaje chýbajú
Viskozita	Údaje chýbajú	Výbušné vlastnosti	Údaje chýbajú
Oxidačné vlastnosti:	Údaje chýbajú		
Prchavosť			
Tlak pár	Údaje chýbajú	Hustota pár	Údaje chýbajú
Rýchlosť odparovania	Údaje chýbajú		
Horľavosť			
Teplota vzplanutia	Údaje chýbajú	UEL	Údaje chýbajú
LEL	Údaje chýbajú	Samovznietenie	Údaje chýbajú
Horľavosť (pevná látka, plyn)	Údaje chýbajú		
Prostredie			
Rozdeľovacia konštanta oktanol/voda	Údaje chýbajú		

9.2 Iné informácie

Neboli zaznamenané žiadne ďalšie fyzikálne a chemické parametre.

Oddiel 10: Stabilita a reaktivita
10.1 Reaktivita

V podmienkach bežného používania nie je známa žiadna nebezpečná reakcia.

10.2 Chemická stabilita

Stabilný

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia sa nevyskytuje.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nekompatibilné materiály. Horiace plastové zásobníky s reagenciami môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

10.5 Nekompatibilné materiály

Kyseliny, oxidačné činidlá.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Horiace plastové zásobníky s reagenciami môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

Oddiel 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Komponenty		
Hydroxid sodný	1310-73-2	Dráždenie: Oko – králik • 1 % • Závažné dráždenie; Koža – králik • 500 mg 24 hodín • Silné dráždenie Mutagén: Cytogenetická analýza • Nehlásená cesta u škrečka • Plúca (somatické bunky) • 10 mmol/l
Guanidíniutkiyanát	593-84-0	Akútna toxicita: LD50 po intraperitoneálnom podaní u myší • 593 mg/kg
Sodná soľ BES	10191-18-1	Akútna toxicita: LD50 požití/orálne u prepelice (laboratórium) • > 316 mg/kg

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Akútna toxicita	EÚ/CLP•Akútna orálna toxicita 4 – ATEmix (orálne) = 1 977 mg/kg GHS OSN•Akútna orálna toxicita 4 – ATEmix (orálne) = 1 953 mg/kg OSHA HCS 2012•Akútna orálna toxicita 4 – ATEmix (orálne) = 1 977 mg/kg
Poleptanie/podráždenie kože	EÚ/CLP•Podráždenie kože 2 GHS OSN•Podráždenie kože 2 OSHA HCS 2012•Podráždenie kože 2
Vážne poškodenie/podráždenie očí	EÚ/CLP•Podráždenie očí 2 GHS OSN•Podráždenie očí 2 OSHA HCS 2012•Podráždenie očí 2
Kožná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Respiračná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Aspiračná nebezpečnosť	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Karcinogenita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Mutagenita zárodočných buniek	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Reprodukčná toxicita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potenciálne účinky na zdravie**Vdýchnutie**

Akútne (okamžité) Môže spôsobovať podráždenie.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Koža

Akútne (okamžité) Dráždi kožu.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Oko

Akútne (okamžité) Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Požitie

Akútne (okamžité) Škodlivý po požití.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Kľúč k skratkám

LD = smrteľná dávka

Oddiel 12: Ekologické informácie**12.1 Toxicita**

LC50 (gubka): 89,1 mg/l pri 96 hod.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Chýbajú údaje o materiáli.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Chýbajú údaje o materiáli.

12.4 Mobilita v pôde

Chýbajú údaje o materiáli.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nebolo vykonané žiadne posúdenie PBT a vPvB.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Neboli nájdené žiadne štúdie.

Oddiel 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**13.1 Metódy spracovania odpadu**

Odpad z produktu Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

Odpad z obalov Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

Karta bezpečnostných údajov
Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021
Nahrádza dátum: Júla 2021
Xpert SA Nasal Complete
13.2 Iné informácie

Biologické vzorky, prenosové zariadenia a použité zásobníky sa považujú za zdroj prenosu infekčných agens, čo si vyžaduje štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov a nepoužitých reagensov sa riadte postupmi ochrany životného prostredia pri zneškodňovaní odpadov svojej inštitúcie. Tieto materiály môžu mať vlastnosti chemicky nebezpečného odpadu vyžadujúceho osobitné národné alebo regionálne postupy zneškodňovania. Ak národné alebo regionálne predpisy neposkytujú jasné pokyny na správne zneškodňovanie, biologické vzorky a použité zásobníky je potrebné likvidovať podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) pre nakladanie so zdravotníckym odpadom a jeho zneškodňovanie.

Oddiel 14: Informácie o doprave

	14.1 Číslo OSN	14.2 Správne expedičné označenie OSN	14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie
DOT	UN3266	Leptavá kvapalina, zásaditá, anorganická, inak nešpecifikovaný, (hydroxid sodný)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Leptavá kvapalina, zásaditá, anorganická, inak nešpecifikovaný, (hydroxid sodný)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Leptavá kvapalina, zásaditá, anorganická, inak nešpecifikovaný, (hydroxid sodný)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Leptavá kvapalina, zásaditá, anorganická, inak nešpecifikovaný, (hydroxid sodný)	8	III	NDA

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú špecifikované.

14.7 Preprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a kódexu IBC

Údaje chýbajú.

Oddiel 15: Regulačné informácie
15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
Klasifikácie nebezpečnosti SARA Akútna

Komponent	Inventár					
	CAS	DSL Kanada	NDSL Kanada	EINECS EÚ	ELNICS EÚ	TSCA
Sodná soľ BES	10191-18-1	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno
Hydroxid sodný	1310-73-2	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno
Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno

Karta bezpečnostných údajov
Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021
Nahrádza dátum: Júla 2021
Xpert SA Nasal Complete
Kanada
Práca
Kanada – WHMIS – klasifikácia látok

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené E (vrátane 0,04 % vo vodnom roztoku, 0,08 %, 0,4 % vo vodnom roztoku,
		2 %, 2,5 %, 4 % vo vodnom roztoku, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % vo vodnom roztoku, 8,7 N)
•Hydroxid sodný	1310-73-2	
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
Kanada – WHMIS – Zoznam zverejnených zložiek		
•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	1 %
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

Prostredie
Kanada – CEPA – Zoznam prioritných látok

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

Spojené štáty americké
Práca
USA – OSHA – Riadenie bezpečnosti procesov – Veľmi nebezpečné chemikálie

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – OSHA – Špeciálne regulované chemikálie

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

Prostredie
USA – CAA (Zákon o čistom ovzduší) – 1990 Nebezpečné látky znečisťujúce vzduch

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Nebezpečné látky a ich hlásiteľné množstvá

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	1 000 lb konečné RQ; 454 kg konečné RQ
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Rádionuklidy a ich hlásiteľné množstvá

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA RQs

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

Karta bezpečnostných údajov
Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021
Nahrádza dátum: Júla 2021
Xpert SA Nasal Complete
USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky TPQs

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Hlásenie emisii

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Zoznam chemických látok PBT

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

Spojené štáty americké – Kalifornia
Prostredie
USA – Kalifornia – Návrh 65 – Zoznam karcinogénov

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Vývojová toxicita

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Maximálne povolené úrovne dávok (MADL)

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Žiadne významné úrovne rizika (NSRL)

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – ženy

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – muži

•Sodná soľ BES	10191-18-1	Nie je uvedené
•Hydroxid sodný	1310-73-2	Nie je uvedené
•Guanidíniumtiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: November 2021

Nahrádza dátum: Júla 2021

*Xpert SA Nasal Complete***Oddiel 16: Iné informácie****Prislušné vety
(kód a celý text)**

H302 – Škodlivý po požití
H315 – Dráždi kožu
H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí

**Vylúčenie zodpovednosti/
vyhlásenie o zodpovednosti**

Vyššie uvedené informácie sú založené na údajoch, ktoré máme k dispozícii, a predpokladá sa, že sú správne. Keďže informácie sa môžu použiť za podmienok, ktoré sú mimo našej kontroly a s ktorými nemusíme byť oboznámení, nepreberáme žiadnu zodpovednosť za výsledky ich použitia a všetky osoby, ktoré ich dostanú, musia urobiť svoje vlastné rozhodnutie o účinkoch, vlastnostiach, ochrane a zneškodnení, ktoré sa týkajú ich konkrétnych podmienok. Neposkytuje sa žiadne vyhlásenie, záruka ani garancia, výslovná ani implicitná (vrátane záruky vhodnosti alebo predajnosti na konkrétny účel), s ohľadom na materiály, presnosť týchto informácií, výsledky, ktoré sa majú získať z ich použitia, ani nebezpečenstvá spojené s použitím materiálu. Pri manipulácii s materiálom a jeho používaní je potrebné postupovať opatrne. Vyššie uvedené informácie sa poskytujú v dobrej viere a s presvedčením, že sú presné. K dátumu vydania poskytujeme všetky informácie relevantné pre predvídateľné zaobchádzanie s materiálom. V prípade nežiaduceho incidentu súvisiaceho s týmto produktom však táto karta bezpečnostných údajov nie je a nemá byť náhradou za konzultácie s vhodne vyškoleným personálom.

Kľúč k skratkám

NDA = nie sú k dispozícii žiadne údaje

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

*Xpert SA Nasal Complete***Razdelek 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja****1.1 Identifikator izdelka**

Ime izdelka	Xpert SA Nasal Complete
Koda izdelka	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe	Laboratorijska uporaba
---------------------------------	------------------------

1.3 Podatki o dobavitelju, ki pripravlja varnostni list

Proizvajalec	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Združene države Amerike www.cepheid.com ZDA: techsupport@cepheid.com
Telefon (splošno)	1 (888) 838-3222 - 2. možnost za ZDA
Telefon (splošno)	1 (408) 541-4191 - zunaj ZDA
Dobavitelj	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Švedska www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (splošno)	33 563 825 319 - EU
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Avstralija www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Avstralija)	1800 107 884

1.4 Telefonska številka za nujne primere

Proizvajalec	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-urna številka za nujne primere
Proizvajalec	1 (352) 323-3500 - zunaj ZDA

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Razdelek 2: Ugotovitev nevarnosti**EU/EGP**

Skladno z: Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [spremenjena s 453/2010]

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**CLP**

Naslednji varnostni list je namenjen samo končni pripravljene zmesi, ki se uporablja v laboratoriju. Izdelek vsebuje kroglice in reagente v vložku ali v zunanjih vsebnikih. Izjeme za razkritje nekaterih informacij o sestavinah so v skladu s členom 1(5)(d) in 29 CFR 1910.1200 (g)(2)(i)(C)(1) in (2).

Akutna strupenost oralna 4

Draženje kože 2

Draženje očesa 2A

2.2 Elementi etikete**CLP****OPOZORILO**

Stavki o nevarnostih H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H315 - Povzroča draženje kože.
H319 - Povzroča hudo draženje oči.

Previdnostni stavki**Preprečevanje**

P264 - Po uporabi temeljito umiti.
P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
P273 - Preprečiti sproščanje v okolje.
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Odziv

P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode.
P362 - Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P321 - Posebno zdravljenje, glejte dodatne informacije o prvi pomoči.
P332+P313 - Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
P330 - Izprati usta.

Shranjevanje/odstranjevanje

P501 - Vsebino in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

Dodatne informacije

0,5-1,9 % tega izdelka sestavlja sestavina, katere strupenost ni znana.

2.3 Druge nevarnosti**CLP**

V skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP) se ta material obravnava kot nevaren.

ZN GHS

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Skladno z: Globalno usklajeni sistem ZN za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS)

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

ZN GHS	Akutna strupenost oralna 4 Draženje kože 2 Draženje očesa 2A
---------------	--

2.2 Elementi etikete**ZN GHS****OPOZORILO**

Stavki o nevarnostih	Zdravju škodljivo pri zaužitju Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči.
Previdnostni stavki	
Preprečevanje	Po uporabi si temeljito umijte roke. Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
Odziv	PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode. Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Posebno zdravljenje, glejte dodatne informacije o prvi pomoči. Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. PRI STIKU Z OČESOM: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Izprati usta.
Shranjevanje/odstranjevanje	Vsebino in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.
Dodatne informacije	0,5-1,9 % tega izdelka sestavlja sestavina, katere strupenost ni znana.

2.3 Druge nevarnosti**ZN GHS**

V skladu z globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) ta izdelek velja za nevarnega.

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Združene države Amerike (ZDA)

Skladno z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

OSHA HCS 2012	Akutna strupenost oralna 4 Draženje kože 2 Draženje očesa 2A
---------------	--

2.2 Elementi etikete

OSHA HCS 2012

OPOZORILO



Stavki o nevarnostih	Zdravju škodljivo pri zaužitju Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči.
Previdnostni stavki	
Preprečevanje	Po uporabi si temeljito umijte roke. Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
Odziv	PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Posebno zdravljenje, glejte dodatne informacije o prvi pomoči. Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. PRI STIKU Z OČESOM: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Izprati usta.
Shranjevanje/odstranjevanje	Vsebino in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.
Dodatne informacije	0,5-1,9 % tega izdelka sestavlja sestavina, katere strupenost ni znana.

2.3 Druge nevarnosti

OSHA HCS 2012

V skladu s predpisi Združenih držav Amerike (29 CFR 1910.1200 - Standard za sporočanje nevarnosti) velja ta izdelek za nevarnega.

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Skladno z: WHMIS

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

WHMIS

Korozivno – E

2.2 Elementi etikete

WHMIS



Korozivno – E

2.3 Druge nevarnosti

WHMIS

V Kanadi zgoraj omenjeni izdelek velja za nevarnega v skladu z informacijskim sistemom za nevarne materiale na delovnem mestu (WHMIS).

2.4 Druge informacije

Vsi drugi reagenti, kroglice in druge sestavine so v koncentraciji, ki je v zmesi nižja od 1 %, ali se jih ne obravnava kot nevarne po predpisih ZDA za sporočanje nevarnosti (29 CFR 1910.1200), direktivah EU o razvrščanju in označevanju snovi ali zmesi ali globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) snovi ali zmesi.

Razdelek 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi

Material ne izpolnjuje meril za snovi.

3.2 Zmesi

Sestava

Kemijsko ime	Identifikatorji	%	Klasifikacije v skladu z uredbo/direktivo	Opombe
Gvanidinij tiocianat	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20-30 % v vialih; 5-7 % v zmesi	ZN GHS: Akutna toksičnost 4 (orl); Draži kožo. 5; draži oči 2B; EU CLP: Akutna toksičnost 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akutna toksičnost 4 (orl); Draži oči. 2	NDA
Natrijev hidroksid	CAS:1310-73-2 Številka ES:215-185-5 Indeks EU:011-002-00-6	0,5-1,9 %	ZN GHS: Razjedanje kože 2; Poškodba očesa 2A EU CLP: Razjedanje kože 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Razjedanje kože 2; Poškodba očesa 2A	NDA
BES natrijeva sol	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5-1,5 %	ZN GHS: Ni razvrščeno EU CLP: Ni razvrščeno OSHA HCS 2012: Ni razvrščeno	NDA

Za polno besedilo stavkov H glejte razdelek 16.

Razdelek 4: Ukrepi prve pomoči**4.1 Opis ukrepov prve pomoči**

Vdihavanje	Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Premaknite žrtev na svež zrak. Dajte kisik, če težko diha. Ne uporabljajte metode z usti na usta, če je žrtev snov vdihnila; dajte umetno dihanje s pomočjo žepne maske, opremljene z enosmernim ventilom ali drugim ustreznim dihalnim medicinskim pripomočkom. Dajte umetno dihanje, če žrtev ne diha.
Koža	Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Pri lažjem stiku s kožo se izogibajte širjenju materiala na nepoškodovano kožo. V primeru stika s snovjo kožo takoj izpirati s tekočo vodo vsaj 20 minut. Odstranite in izolirajte kontaminirana oblačila.
Oči	Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. V primeru stika s snovjo oči takoj izpirati s tekočo vodo vsaj 20 minut. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Zaužitje	Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Pri zaužitju izprati usta z vodo (samo, če je oseba pri zavesti). NE izzvati bruhanja. Ne uporabljajte metode usta na usta, če je žrtev snov zaužila. V primeru zaužitja takoj poiskati zdravniško pomoč.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Glejte razdelek 11 - Toksikološki podatki.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Obvestilo zdravniku	Vsa zdravljenja morajo temeljiti na opaženih znakih in simptomih stiske pri bolniku. Upoštevati je treba možnost, da je prišlo do prekomerne izpostavljenosti materialom, ki niso ta izdelek.
----------------------------	---

Razdelek 5: Protipožarni ukrepi**5.1 Sredstva za gašenje**

Ustrezna sredstva za gašenje:	VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO ₂ , pena, odporna proti alkoholu, ali vodna pršica. MAJHNI POŽARI: Suhe kemikalije, CO ₂ ali vodna pršica.
Neustrezna sredstva za gašenje:	Podatki niso na voljo

5.2 Posebne nevarnosti, ki izhajajo iz snovi ali zmesi

Nenavadne nevarnosti požara in eksplozije	Pri sežiganju plastičnega vložka, ki vsebuje reagente, se lahko sproščajo toksični stranski produkti.
Nevarni produkti izgorevanja	Podatki niso na voljo

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

5.3 Nasvet za gasilce

Strukturna zaščitna oblačila gasilcev zagotavljajo omejeno zaščito SAMO v požarnih razmerah; ni učinkovit v razlitjih, kjer je možen neposreden stik s snovjo.

Nosite zaščitno kemično obleko, ki jo posebej priporoča proizvajalec. Lahko zagotavlja malo ali nič toplotne zaščite.

Nosite samostojni dihalni aparat s pozitivnim tlakom (SCBA).

MAJHNI POŽARI: Premaknite vsebnike iz območja požara, če lahko to storite brez tveganja.

Razdelek 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih**6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili****Osebni varnostni ukrepi**

Če je vložek poškodovan, veljajo ti osebni varnostni ukrepi. Nosite ustrezna zaščitna oblačila. Ne hodite po razlitem materialu. Ne dotikajte se poškodovanih posod ali razlitega materiala, razen če nosite ustrezno zaščitno obleko. Zaprta območja prezračite.

Prva pomoč

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti vstop v vodne poti, kanalizacijo, kleti ali zaprta območja.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje**Ukrepi za zadrževanje/
čiščenje**

Pri majhnih razlitjih nosite rokavice in razlitje absorbirajte s papirnato brisačo. Razlitega materiala ne odvrzite v odtok.

6.4 Reference na druge razdelke

Glejte razdelek 8 - Nadzor izpostavljenosti / osebna zaščita in razdelek 13 - Odstranjevanje.

Razdelek 7: Shranjevanje in uporaba**7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje****Ravnanje**

Posebno ravnanje ni potrebno. Če je vložek zlomljen, se izogibajte stiku z razlitimi reagenti.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**Shranjevanje**

Shranjujte v skladu z etiketo izdelka. Hranite ločeno od nezdržljivih materialov. Shranjujte zaklenjeno. Posodo / embalažo hranite tesno zaprto v hladnem, dobro prezračevanem prostoru.

7.3 Posebne končne uporabe

Glejte razdelek 1.2 - Pomembne identificirane uporabe.

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Razdelek 8: Nadzor izpostavljenosti / osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Mejna vrednost/smernice				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natrijev hidroksid (1310-73-2)	TWA-ji	Ni določeno	Ni določeno	2 mg/m ³ TWA
	Mejne vrednosti	2 mg/m ³ mejna vrednost	2 mg/m ³ mejna vrednost	Ni določeno
Gvanidinij tiocianat	TWA-ji	Ni določeno	Ni določeno	Ni določeno

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Inženirski ukrepi/nadzor

Uporabiti je treba dobro splošno prezračevanje. Stopnje prezračevanja morajo biti prilagojene pogojem. Če je primerno, uporabite ograjene prostore, lokalno izpušno prezračevanje ali druge inženirske naprave za vzdrževanje ravni v zraku pod priporočenimi mejami izpostavljenosti. Če meje izpostavljenosti niso določene, vzdržujte ravni v zraku na sprejemljivi ravni.

Osebna varovalna oprema

Dihalna

Upošteвайте predpise o respiratorju OSHA iz 29 CFR 1910.134 ali evropskega standarda EN 149. Uporabljajte respirator, odobren po NIOSH/MSHA ali evropskem standardu EN 149, če so mejne vrednosti izpostavljenosti presežene ali če se pojavijo simptomi.

Oči/obraz

Nosite zaščitna očala proti kemikalijam.

Koža/telo

Nosite zaščitna oblačila

Nadzor okoljske izpostavljenosti

Upošteвайте najboljše prakse pri ravnanju z odlagališči in odstranjevanju odpadkov.

Ključ za kratice

ACGIH = Ameriška konferenca za vladne industrijske higienike

NIOSH = Nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu

OSHA = Uprava za varnost in zdravje pri delu (Occupational Safety and Health Administration)

TWA = Časovno ponderirana povprečja (Time-Weighted Averages) temeljijo na izpostavljenosti 8 ur na dan in 40 ur na teden

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Razdelek 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Informacije o fizikalnih in kemijskih lastnostih

Opis materiala			
Fizična oblika	Tekočina	Izgled/opis	Reagenti so čiste, brezbarvne tekočine brez vonja, ki so primarno pufrirane v vodnih raztopinah.
Barva	Bistro	Vonj	Nima vonja
Meja vonja	Ni podatkov		
Splošne lastnosti			
Vrelišče	100 °C (212 °F) Tekoči reagent	Tališče/ledišče	0 °C (32 °F) Tekoči reagent
Temperatura razpadanja	Ni podatkov	pH	Reagenti v vložku: 8,1-12,5; Elucijski reagenti: 6,7-7,1
Specifična graviteta/relativna gostota	Ni podatkov	Topno v vodi	Ni podatkov
Viskoznost	Ni podatkov	Eksplozivne lastnosti	Ni podatkov
Oksidativne lastnosti:	Ni podatkov		
Volatilnost			
Parni tlak	Ni podatkov	Parna gostota	Ni podatkov
Stopnja izhlapevanja	Ni podatkov		
Vnetljivost			
Plamenišče	Ni podatkov	UEL	Ni podatkov
LEL	Ni podatkov	Samovžig	Ni podatkov
Vnetljivost (trdna, plin)	Ni podatkov		
Okolje			
Porazdelitveni koeficient oktanol/voda	Ni podatkov		

9.2 Druge informacije

Dodatnih fizikalnih in kemijskih parametrov ni.

Razdelek 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost

V pogojih običajne uporabe ni znanih nevarnih reakcij.

10.2 Kemijska obstojnost

Stabilno

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Do nevarne polimerizacije ne bo prišlo.

10.4 Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti

Nezdružljivi materiali. Pri sežiganju plastičnega vložka, ki vsebuje reagente, se lahko sproščajo toksični stranski produkti.

10.5 Nezdružljivi materiali

Kislina, oksidanti.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Pri sežiganju plastičnega vložka, ki vsebuje reagente, se lahko sproščajo toksični stranski produkti.

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Razdelek 11: Toksikološki podatki
11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Sestavine		
Natrijev hidroksid	1310-73-2	Draženje: Oko-kunec • 1 % • Hudo draženje; koža-kunec • 500 mg 24 ur • Hudo draženje; Mutagenost: Citogenetska analiza • Neporočana pot - hrček • Pljuča (somatske celice) • 10 mmol/l
Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Akutna strupenost: Intraperitonealno-miš LD50 • 593 mg/kg
BES natrijeva sol	10191-18-1	Akutna strupenost: Zaužitje/oralno - prepelica (laboratorij) LD50 • > 316 mg/kg

Lastnosti GHS	Razvrstitev
Akutna strupenost	EU/CLP •Akutna strupenost - oralna 4 - ATEmix (oralna) 1977 mg/kg ZN GHS •Akutna strupenost - oralna 4 - ATEmix (oralna) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akutna strupenost - oralna 4 - ATEmix (oralna) 1977 mg/kg
Jedko za kožo/draži kožo	EU/CLP •Draženje kože 2 ZN GHS •Draženje kože 2 OSHA HCS 2012 •Draženje kože 2
Resna poškodba/draženje očesa	EU/CLP •Draženje očesa 2 ZN GHS •Draženje očesa 2 OSHA HCS 2012 •Draženje očesa 2
Senzibilizacija kože	EU/CLP •Ni podatkov ZN GHS •Ni podatkov OSHA HCS 2012 •Ni podatkov
Senzibilizacija dihal	EU/CLP •Ni podatkov ZN GHS •Ni podatkov OSHA HCS 2012 •Ni podatkov
Nevarnost ob vdihavanju	EU/CLP •Ni podatkov ZN GHS •Ni podatkov OSHA HCS 2012 •Ni podatkov
Rakotvornost	EU/CLP •Ni podatkov ZN GHS •Ni podatkov OSHA HCS 2012 •Ni podatkov
Mutagenost zarodnih celic	EU/CLP •Ni podatkov ZN GHS •Ni podatkov OSHA HCS 2012 •Ni podatkov
Toksičnost za razmnoževanje	EU/CLP •Ni podatkov ZN GHS •Ni podatkov OSHA HCS 2012 •Ni podatkov
STOT-SE	EU/CLP •Ni podatkov ZN GHS •Ni podatkov OSHA HCS 2012 •Ni podatkov
STOT-RE	EU/CLP •Ni podatkov ZN GHS •Ni podatkov OSHA HCS 2012 •Ni podatkov

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Možni učinki na zdravje**Vdihavanje****Akutni (takojšnji)** Lahko povzroča draženje.**Kronični (zapozneli)** Podatkov ni na voljo**Koža****Akutni (takojšnji)** Povzroča draženje kože.**Kronični (zapozneli)** Podatkov ni na voljo**Oči****Akutni (takojšnji)** Povzroča hudo draženje oči.**Kronični (zapozneli)** Podatkov ni na voljo**Zaužitje****Akutni (takojšnji)** Zdravju škodljivo pri zaužitju.**Kronični (zapozneli)** Podatkov ni na voljo

Ključ za kratice

LD = smrtni odmerek

Razdelek 12: Ekološki podatki**12.1 Strupenost**

LC50 (gupi): 89,1 mg/l pri 96 h

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Ni podatkov o materialu.

12.3 Možnost kopičenja v organizmih

Ni podatkov o materialu.

12.4 Mobilnost v tleh

Ni podatkov o materialu.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ocene PBT in vPvB niso bile izvedene.

12.6 Drugi neželeni učinki

Študij niso našli.

Razdelek 13: Odstranjevanje**13.1 Metode ravnanja z odpadki****Odpadni izdelek**

Vsebinsko in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

Odpadna embalaža

Vsebinsko in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Druge informacije

Biološke vzorce, pripomočke za prenašanje in uporabljene vložke je treba obravnavati kot sposobne prenašanja kužnih agensov, ki zahtevajo standardne previdnostne ukrepe. Za pravilno odstranitev uporabljenih vložkov in neuporabljenih reagentov upoštevajte smernice svoje ustanove za ravnanje z okoljskimi odpadki. Ti materiali imajo lahko lastnosti kemičnih nevarnih odpadkov, ki jih je treba obravnavati po točno določenih nacionalnih ali regionalnih postopkih za odlaganje. Če nacionalni ali regijski predpisi ne vključujejo jasnih navodil za pravilno odstranjevanje, je treba biološke vzorce in uporabljene vložke odstraniti skladno s smernicami WHO (World Health Organization - Svetovna zdravstvena organizacija) za ravnanje z medicinskimi odpadki in njihovo odstranjevanje.

Razdelek 14: Podatki o prevozu

	14.1 Številka ZN	14.2 Ustrezno transportno ime ZN	14.3 Razred(i) nevarnosti pri prevozu	14.4 Embalažna skupina snovi	14.5 Nevarnosti za okolje
DOT	UN3266	Korozivna tekočina, bazična, anorganska, n.d.n., (natrijev hidroksid)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Korozivna tekočina, bazična, anorganska, n.d.n., (natrijev hidroksid)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Korozivna tekočina, bazična, anorganska, n.d.n., (natrijev hidroksid)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Korozivna tekočina, bazična, anorganska, n.d.n., (natrijev hidroksid)	8	III	NDA

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Niso določeni.

14.7 Transport v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL 73/78 in kodo IBC

Ni podatkov.

Razdelek 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Razvrstitev nevarnosti po SARA Akutna

Sestavina	CAS	Zaloga				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES natrijeva sol	10191-18-1	Da	Ne	Da	Ne	Da
Natrijev hidroksid	1310-73-2	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Delovno

Kanada - WHMIS - Razvrstitve snovi

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
		E (vključuje 0,04 % v vodni raztopini, 0,08 %, 0,4 % v vodni raztopini, 2 %, 2,5 %, 4 % v vodni raztopini, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % v vodni raztopini, 8,7N)
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
Kanada - WHMIS - Seznam razkritja sestavin		
•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	1 %
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

Okolje

Kanada - CEPA - Seznam prednostnih snovi

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

Združene države Amerike

Delovno

ZDA - OSHA - Upravljanje varnosti postopkov - zelo nevarne kemikalije

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

Okolje

ZDA - CAA (Zakon o čistem zraku) - 1990 Nevarna onesnaževala zraka

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - Nevarne snovi in njihove količine, o katerih se poroča

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	1000 lb končna RQ; 454 kg končna RQ
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - Radionuklidi in njihove količine, o katerih je treba poročati

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - razdelek 302 Izjemno nevarne snovi EPCRA RQs

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinijski tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

Xpert SA Nasal Complete

ZDA - CERCLA/SARA - razdelek 302 Izjemno nevarne snovi TPQs

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - razdelek 313 - Poročanje o emisijah

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - razdelek 313 - Seznam kemikalij PBT

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

Združene države Amerike - Kalifornija

Okolje

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Seznam kancerogenov

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Razvojna toksičnost

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Največje dovoljene ravni odmerka (MADL)

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Ni pomembnih ravni tveganja (NSRL)

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost za razmnoževanje - ženske

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost za razmnoževanje - moški

•BES natrijeva sol	10191-18-1	Ni uvrščen
•Natrijev hidroksid	1310-73-2	Ni uvrščen
•Gvanidinij tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen

15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

Varnostni list

Datum veljavnosti: November 2021

Zamenja datum: Julij 2021

*Xpert SA Nasal Complete***Razdelek 16: Druge informacije****Ustrezni stavki
(koda in celotno besedilo)**

H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H315 - Povzroča draženje kože.

H319 - Povzroča hudo draženje oči.

**Omejitev odgovornosti/
izjava o odgovornosti**

Zgornje informacije temeljijo na podatkih, ki so nam na voljo, in veljajo za pravilne. Ker se informacije lahko uporabljajo pod pogoji, na katere ne moremo vplivati in jih morda ne poznamo, ne prevzemamo nobene odgovornosti za rezultate njihove uporabe, zato morajo vse osebe, ki jih prejmejo, same določiti učinke, lastnosti, zaščito in odstranjevanje, ki se nanaša na njihove posebne pogoje. V zvezi z materiali, točnostjo teh podatkov, rezultati, ki jih je treba pridobiti z njihovo uporabo, ne dajemo nobenih zagotovil, garancije ali jamstva, izrecnega ali implicitnega (vključno z garancijo o primernosti ali sposobnosti za prodajo za določen namen), ali o nevarnostih, povezanih z uporabo tega materiala. Pri ravnanju in uporabi materiala je potrebna previdnost. Zgornje informacije so na voljo v dobri veri in v prepričanju, da so točne. Od datuma izdaje zagotavljamo vse informacije, ki so pomembne za predvidljivo ravnanje z materialom. Vendar v primeru neželenih zapletov, povezanih s tem izdelkom, ta varnostni list ne nadomesti in ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z ustrezno usposobljenim osebjem.

Ključ za kratice

NDA = Podatki niso na voljo

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

*Xpert SA Nasal Complete***Poglavlje 1: Identifikacija hemikalije/smeše i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet****1.1 Identifikacija hemikalije**

Naziv proizvoda	Xpert SA Nasal Complete
Šifra proizvoda	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

Relevantna identifikovana upotreba(e)	Laboratorijska upotreba
---------------------------------------	-------------------------

1.3 Podaci o snabdevaču bezbednosnog lista

Proizvođač	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Sjedinjene Države www.cepheid.com SAD: techsupport@cepheid.com
Telefon (Opšti)	1 (888) 838-3222 - SAD opcija 2
Telefon (Opšti)	1 (408) 541-4191 - Van SAD-a
Dobavljač	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Švedska www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (Opšti)	33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australija www.cepheidinternational.com Australija i Novi Zeland: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australija)	1800 107 884

1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Proizvođač	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 časa u hitnim slučajevima
Proizvođač	1 (352) 323-3500 - Van SAD-a

Poglavlje 2: Identifikacija opasnosti**EU/EEC**

U skladu sa: Odredbom (EC) Br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmene i dopune u skladu sa 453/2010]

2.1 Klasifikacija hemikalije**CLP**

Sledeći bezbednosni list je samo za finalnu gotovu smešu proizvoda za upotrebu u laboratoriji. Proizvod sadrži zrna i reagense u patroni ili van ambalaže. Izuzeci za obelodanjivanje nekih informacija o komponentama su u skladu sa CLP Članom 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Akutna oralna toksičnost 4

Blaga iritacija kože 2

Iritacija oka 2A

2.2 Elementi obeležavanja**CLP****UPOZORENJE****Obaveštenja o opasnosti**

H302 - Štetno ako se proguta

H315 - Izaziva iritaciju kože

H319 - Izaziva ozbiljnu iritaciju oka

Obaveštenja o merama predostrožnosti**Prevenција**

P264 - Temeljno oprati nakon rukovanja.

P270 - Nemojte jesti, piti niti pušiti pri upotrebi ovog proizvoda.

P273 - Izbegavajte ispuštanje u životnu sredinu.

P280 - Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice.

Reagovanje

P302+P352 - U DODIRU SA KOŽOM: Operite sa puno sapuna i vode.

P362 - Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.

P321 - Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći.

P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratite lekaru ako se ne osećate dobro.

P330 - Isperite usta.

Skladištenje/odlaganje

P501 - Odlagati sadržaj i/ili ambalažu u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

Dodatne informacije

0,5–1,9% ovog proizvoda sadrži sastojak nepoznate toksičnosti.

2.3 Ostale opasnosti**CLP**

U skladu sa Odredbom (EC) Br. 1272/2008 (CLP) ove materije se smatraju opasnim.

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

UN GHS

U skladu sa: UN Globalnim harmonizovanim sistemom klasifikacije i obeležavanjem hemijskih supstanci (GHS)

2.1 Klasifikacija hemikalije

UN GHS	Akutna oralna toksičnost 4 Blaga iritacija kože 2 Iritacija oka 2A
--------	--

2.2 Elementi obeležavanja

UN GHS

UPOZORENJE



Obaveštenja o opasnosti	Štetno ako se proguta Izaziva iritaciju kože Izaziva ozbiljnu iritaciju oka
Obaveštenja o merama predostrožnosti	
Prevenција	Temeljno oprati nakon rukovanja. Nemojte jesti, piti niti pušiti pri upotrebi ovog proizvoda. Izbegavajte ispuštanje u životnu sredinu. Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
Reagovanje	U DODIRU SA KOŽOM: Operite sa puno sapuna i vode. Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe. Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći. Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje. AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje. AKO SE PROGUTA: Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratite lekaru ako se ne osećate dobro. Isperite usta.
Skladištenje/odlaganje	Odlagati sadržaj i/ili ambalažu u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.
Dodatne informacije	0,5-1,9% ovog proizvoda sadrži sastojak nepoznate toksičnosti.

2.3 Ostale opasnosti

UN GHS	U skladu sa Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje (GHS), ovaj proizvod se smatra opasnim.
--------	---

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Sjedinjene Američke Države (SAD)

U skladu sa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikacija hemikalije

OSHA HCS 2012 Akutna oralna toksičnost 4
Blaga iritacija kože 2
Iritacija oka 2A

2.2 Elementi obeležavanja

OSHA HCS 2012

UPOZORENJE



Obaveštenja o opasnosti	Štetno ako se proguta Izaziva iritaciju kože Izaziva ozbiljnu iritaciju oka
Obaveštenja o merama predostrožnosti	
Prevenција	Temeljno oprati nakon rukovanja. Nemojte jesti, piti niti pušiti pri upotrebi ovog proizvoda. Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
Reagovanje	U dodiru sa kožom: Operite sa puno vode. Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe. Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći. Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje. AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje. AKO SE PROGUTA: Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratite lekaru ako se ne osećate dobro. Isperite usta.
Skladištenje/odlaganje	Odlagati sadržaj i/ili ambalažu u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.
Dodatne informacije	0,5-1,9% ovog proizvoda sadrži sastojak nepoznate toksičnosti.

2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012 U skladu sa propisima Sjedinjenih Američkih Država (29 CFR 1910.1200 - Standard za komunikaciju o opasnosti), ovaj proizvod se smatra opasnim.

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

U skladu sa: WHMIS

2.1 Klasifikacija hemikalije

WHMIS

Korozivno – E

2.2 Elementi obeležavanja

WHMIS



Korozivno – E

2.3 Ostale opasnosti

WHMIS

U Kanadi, gorepomenuti proizvod se smatra opasnim prema Informacionom sistemu za opasne materije na radnom mestu (WHMIS).

2.4 Ostale informacije

Svi ostali reagensi, zrna i drugi sastojci koji se nalaze u smeši su u koncentracijama manjim od 1%, ili se ne smatraju opasnim prema odredbama SAD-a za komunikaciju o opasnosti (29 CFR 1910.1200), EU direktivama za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša, ili Globalnom harmonizovanom sistemu za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša.

Poglavlje 3: Sastav / podaci o sastojcima

3.1 Podaci o sastojcima supstance

Materije ne ispunjavaju kriterijume za supstancu.

3.2 Podaci o sastojcima smeše

Sastav				
Hemijski naziv	Identifikatori	%	Klasifikacije u skladu sa Odredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidinijum tiocijanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	20%-30% u bočici; 5-7% pomešano	UN GHS: Akutna toksičnost 4 (orl); Iritacija kože 5; Iritacija oka 2B; EU CLP: Akutna toksičnost 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akutna toksičnost 4 (orl); Iritacija oka 2	NDA
Natrijum hidroksid	CAS: 1310-73-2 EC broj: 215-185-5 EU indeks: 011-002-00-6	0,5%-1,9%	UN GHS: Korozija kože 2; Oštećenje oka 2A EU CLP: Korozija kože 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Korozija kože 2; Oštećenje oka 2A	NDA
BES natrijumova so	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	0,5%-1,5%	UN GHS: Nije klasifikovano EU CLP: Nije klasifikovano OSHA HCS 2012: Nije klasifikovano	NDA

U poglavlju 16 potražite ceo tekst o obaveštenjima o opasnim materijama.

Poglavlje 4: Mere prve pomoći**4.1 Opis mera prve pomoći**

Inhalacija	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Premestite žrtvu na svež vazduh. Primenite kiseonik ako je disanje otežano. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva udahnula supstancu, dajte veštačko disanje uz pomoć džepne maske koja poseduje jednosmerni ventil, ili uz pomoć drugog medicinskog sredstva za disanje. Dajte veštačko disanje ako žrtva ne diše.
Koža	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Kod manjeg kontakta sa kožom, izbegavajte širenje materija na preostalu kožu. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati kožu tekućom vodom najmanje 20 minuta. Uklonite i izolujte kontaminiranu odeću.
Oko	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati oči tekućom vodom najmanje 20 minuta. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
Gutanje	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Ako se proguta, ispirajte usta vodom (samo ako je osoba svesna). NEMOJTE izazivati povraćanje. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva progutala supstancu. Ako se proguta, odmah potražite medicinsku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Pogledajte poglavlje 11 - Toksikološki podaci.

4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Napomene za lekara	Sva lečenja treba zasnivati na primećenim znacima i simptomima distresa kod pacijenta. Treba razmotriti mogućnost da je moglo doći do prekomerne izloženosti drugim materijama, ne samo ovom proizvodu.
---------------------------	---

Poglavlje 5: Mere za gašenje požara**5.1 Sredstva za gašenje požara**

Pogodna sredstva za gašenje požara	VELIKI POŽARI: Suva hemijska sredstva, CO ₂ , pena otporna na alkohol ili vodeni sprej. MALI POŽARI: Suva hemijska sredstva, CO ₂ ili vodeni sprej.
Nepogodna sredstva za gašenje požara	Podaci nisu dostupni

5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Neuobičajeni požar i opasnosti od eksplozije	Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične bioproducte.
Opasni produkti sagorevanja	Podaci nisu dostupni

5.3 Savet za vatrogasce

Strukturna zaštitna odeća vatrogasaca pruža SAMO ograničenu zaštitu u situacijama požara; ona nije efikasna u situacijama prolivanja u kojima je moguć direktan kontakt sa supstancom.

Nosite hemijsku zaštitnu odeću koju posebno preporučuje proizvođač. Ona može pružiti slabu ili nikakvu termalnu zaštitu.

Nosite samostalni aparat za disanje sa pozitivnim pritiskom (SCBA).

MALI POŽARI: Premestite ambalažu iz područja požara ako ste u mogućnosti da to uradite bez rizika.

Poglavlje 6: Mere u slučaju udesa

6.1 Lične mere predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Lične mere predostrožnosti U slučaju da se patrona polomi, ove lične mere predostrožnosti se mogu primeniti. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Nemojte koračati kroz prosute materije. Nemojte dodirivati oštećenu ambalažu ni prosute materije, osim ako nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Provetravajte zatvorena područja.

Postupci u slučaju udesa Ne očekuje se da će biti potrebni postupci u slučaju udesa ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način.

6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Sprečite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorena područja.

6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Mere za sprečavanje širenja i sanaciju Kod manjih prolivanja, nosite rukavice i upijte prolivenu materiju papirnim ubrusom. Ne bacajte prolivene materije u slivnik.

6.4 Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte poglavlje 8 - Kontrole izloženosti i lična zaštita i poglavlje 13 - Odlaganje.

Poglavlje 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Rukovanje Nije potrebno posebno rukovanje. Ako je patrona polomljena, izbegavajte kontakt sa prosutim reagensima.

7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Skladištenje Skladištiti u skladu sa oznakom na proizvodu. Držati dalje od nekompatibilnih materijala. Skladištiti zaključano. Držati ambalažu/pakovanje čvrsto zatvorenim na hladnom i dobro provetrenom mestu.

7.3 Posebni načini korišćenja

Pogledajte Poglavlje 1.2 - Identifikovani načini korišćenja.

Poglavlje 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1 Parametri kontrole izloženosti

Granične vrednosti izloženosti / smernice				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natrijum hidroksid (1310-73-2)	TWA	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno	2 mg/m ³ TWA
	Gornja granica	Gornja granica 2 mg/m ³	Gornja granica 2 mg/m ³	Nije ustanovljeno
Gvanidinijum tiocijanat	TWA	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno

8.2 Kontrola izloženosti

Tehničke mere/kontrole

Treba koristiti dobru opštu ventilaciju. Stope ventilacije treba da se podudaraju sa uslovima. Ako je primenjivo, koristite ograđene prostore, lokalnu izduvnu ventilaciju, ili druge tehničke kontrole kako biste održavali nivoe u vazduhu ispod preporučenih ograničenja izloženosti. Ako ograničenja izloženosti nisu ustanovljena, održavajte nivoe vazduha na prihvatljivom nivou.

Lična zaštitna oprema

Respiratorna

Pratite OSHA odredbe za respirator koje možete naći u 29 CFR 1910.134 ili u Evropskom standardu EN 149. Koristite NIOSH/MSHA ili Evropski standard EN 149 koji je odobren za respirator ako su ograničenja izloženosti prekoračena, ili ako iskusite simptome.

Oči/lice

Nosite zaštitne naočare za zaštitu od prskanja hemijskih materija.

Koža/telo

Nosite zaštitnu odeću

Kontrola izloženosti životne sredine

Sledite najbolju praksu za upravljanje na lokaciji i za odlaganje otpada.

Skraćenice

ACGIH = Američka asocijacija za zaštitu na radu u vladinom sektoru

NIOSH = Nacionalni institut za bezbednost na radu i zdravlje radnika

OSHA = Služba za bezbednost na radu i zdravlje radnika

TWA = Vremenski ponderisani procesi se zasnivaju na izloženosti od 8h dnevno, 40h nedeljno

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete
Poglavlje 9: Fizička i hemijska svojstva
9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima

Opis materija			
Fizički oblik	Tečnost	Izgled/opis	Reagensi su providne, bezbojne tečnosti, bez mirisa, koje su primarno puferovane u vodenim rastvorima.
Boja	Providna	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Podaci nedostaju		
Opšta svojstva			
Tačka ključanja	100 °C (212 °F) Tečni reagens	Tačka topljenja / tačka mržnjenja	0 °C (32 °F) Tečni reagens
Temperatura raspadanja	Podaci nedostaju	pH	Reagensi za patronu: 8,1-12,5; Reagensi za eluciju: 6,7-7,1
Specifična gravitacija / relativna gustina	Podaci nedostaju	Rastvorljivost u vodi	Podaci nedostaju
Viskozitet	Podaci nedostaju	Eksplozivna svojstva	Podaci nedostaju
Oksidujuća svojstva:	Podaci nedostaju		
Nestabilnost			
Pritisak pare	Podaci nedostaju	Gustina pare	Podaci nedostaju
Stopa isparavanja	Podaci nedostaju		
Zapaljivost			
Tačka paljenja	Podaci nedostaju	Gornja granica eksplozivnosti	Podaci nedostaju
Donja granica eksplozivnosti	Podaci nedostaju	Samozapaljivost	Podaci nedostaju
Zapaljivost (čvrsto stanje, gasovito stanje)	Podaci nedostaju		
Životna sredina			
Koeficijent razdvajanja oktanol/vode	Podaci nedostaju		

9.2 Ostale informacije

Nisu zabeleženi dodatni fizički i hemijski parametri.

Poglavlje 10: Stabilnost i reaktivnost
10.1 Reaktivnost

Nije poznata opasna reakcija pod normalnim uslovima upotrebe.

10.2 Hemijska stabilnost

Stabilno

10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Opasna polimerizacija se neće dogoditi.

10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Nekompatibilni materijali. Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične bioprodukte.

10.5 Nekompatibilni materijali

Kiseline, oksidirajući agensi.

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične bioprodukte.

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Poglavlje 11: Toksikološki podaci

11.1 Podaci o toksičnim efektima

Komponente		
Natrijum hidroksid	1310-73-2	Iritacija: Oko-zec • 1% • Teška iritacija; Koža-zec • 500 mg 24 sata • Teška iritacija; Mutagen: Citogenetska analiza • Neprijavljen put unosa-hrčak • Pluća (somatska ćelija) • 10 mmol/l
Gvanidinijum tiocijanat	593-84-0	Akutna toksičnost: Intraperitonealna-miš LD50 • 593 mg/kg
BES natrijumova so	10191-18-1	Akutna toksičnost: Ingestija/oralna-prepelica (laboratorija) LD50 • >316 mg/kg

GHS svojstva	Klasifikacija
Akuta toksičnost	EU/CLP •Akutna toksičnost - Oralna 4 - ATEmix (oralna) 1977 mg/kg UN GHS •Akutna toksičnost - Oralna 4 - ATEmix (oralna) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akutna toksičnost - Oralna 4 - ATEmix (oralna) 1977 mg/kg
Korozivno oštećenje kože / iritacija	EU/CLP •Iritacija kože 2 UN GHS •Iritacija kože 2 OSHA HCS 2012 •Iritacija kože 2
Ozbiljno oštećenje oka / iritacija oka	EU/CLP •Iritacija oka 2 UN GHS •Iritacija oka 2 OSHA HCS 2012 •Iritacija oka 2
Senzibilizacija kože	EU/CLP •Podaci nedostaju UN GHS •Podaci nedostaju OSHA HCS 2012 •Podaci nedostaju
Senzibilizacija respiratornih organa	EU/CLP •Podaci nedostaju UN GHS •Podaci nedostaju OSHA HCS 2012 •Podaci nedostaju
Opasnost od aspiracije	EU/CLP •Podaci nedostaju UN GHS •Podaci nedostaju OSHA HCS 2012 •Podaci nedostaju
Karcinogenost	EU/CLP •Podaci nedostaju UN GHS •Podaci nedostaju OSHA HCS 2012 •Podaci nedostaju
Mutagenost germinativnih ćelija	EU/CLP •Podaci nedostaju UN GHS •Podaci nedostaju OSHA HCS 2012 •Podaci nedostaju
Toksičnost po reprodukciju	EU/CLP •Podaci nedostaju UN GHS •Podaci nedostaju OSHA HCS 2012 •Podaci nedostaju
STOT-SE	EU/CLP •Podaci nedostaju UN GHS •Podaci nedostaju OSHA HCS 2012 •Podaci nedostaju
STOT-RE	EU/CLP •Podaci nedostaju UN GHS •Podaci nedostaju OSHA HCS 2012 •Podaci nedostaju

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potencijalni efekti na zdravlje**Inhalacija**

Akutno (trenutno) Može izazvati iritaciju.

Hronično (odloženo) Podaci nisu dostupni

Koža

Akutno (momentalno) Izaziva iritaciju kože.

Hronično (odloženo) Podaci nisu dostupni

Oko

Akutno (trenutno) Izaziva ozbiljnu iritaciju oka.

Hronično (odloženo) Podaci nisu dostupni

Guatanje

Akutno (trenutno) Štetno ako se proguta.

Hronično (odloženo) Podaci nisu dostupni

Skraćenice

LD = letalna doza

Poglavlje 12: Ekotoksikološki podaci**12.1 Toksičnost**

LC50 (gupi): 89,1 mg/l na 96 h

12.2 Perzistentnost i razgradljivost

Podaci o materijama nedostaju.

12.3 Potencijal bioakumulacije

Podaci o materijama nedostaju.

12.4 Mobilnost u zemljištu

Podaci o materijama nedostaju.

12.5 Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu sprovedene PBT i vPvB procene.

12.6 Ostali štetni efekti

Nisu pronađene studije.

Poglavlje 13: Odlaganje**13.1 Metode za tretiranje otpada****Produkti otpada**

Odlagati sadržaj i/ili ambalažu u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

Pakovanje otpada

Odlagati sadržaj i/ili ambalažu u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Ostale informacije

Biološke uzorke, sredstva za prenos i korišćene patrone treba smatrati sposobnim za prenos infektivnih agenasa i zahtevaju standardne mere predostrožnosti. Pridržavajte se procedura za pravilno odlaganje iskorišćenih patrona i neiskorišćenih reagenasa u vašoj ustanovi. Ovi materijali mogu pokazati karakteristike hemijski opasnog otpada i zahtevaju posebne nacionalne ili regionalne procedure za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne daju jasne smernice o pravilnom odlaganju, biološke uzorke i iskorišćene patrone treba odlagati prema smernicama WHO (SZO, Svetska zdravstvena organizacija) za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada.

Poglavlje 14: Podaci o transportu

	14.1 UN Broj	14.2 UN naziv za teret u transporu	14.3 Klasa opasnosti u transportu	14.4 Ambalažna grupa	14.5 Opasnost po životnu sredinu
DOT	UN3266	Korozivna tečnost, bazna, neorganska, nije navedena na drugom mestu, (natrijum hidroksid)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Korozivna tečnost, bazna, neorganska, nije navedena na drugom mestu, (natrijum hidroksid)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Korozivna tečnost, bazna, neorganska, nije navedena na drugom mestu, (natrijum hidroksid)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Korozivna tečnost, bazna, neorganska, nije navedena na drugom mestu, (natrijum hidroksid)	8	III	NDA

14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika

Nije precizirano.

14.7 Transport u rasutom stanju prema Aneksu II MARPOL 73/78 i IBC kodeksu

Podaci nedostaju.

Poglavlje 15: Regulatorni podaci

15.1 Propise u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom / propisi specifični za supstancu ili smešu

SARA Klasifikacija opasnosti Akutno

Komponenta	CAS	Popis				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES natrijumova so	10191-18-1	Da	Ne	Da	Ne	Da
Natrijum hidroksid	1310-73-2	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidinjum tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Rad

Kanada - WHMIS - Klasifikacije supstanci

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno E (uključujući 0,04% u vodenom rastvoru, 0,08%, 0,4% u vodenom rastvoru, 2%, 2,5%, 4% u vodenom rastvoru, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% u vodenom rastvoru, 8,7 N)
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
Kanada - WHMIS - Lista obelodanjenih sastojaka		
•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	1%
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

Životna sredina

Kanada - CEPA - Lista prioriternih supstanci

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

Sjedinjene Države

Rad

SAD - OSHA - Upravljanje bezbednošću procesa - Visoko opasne hemijske materije

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - OSHA - Posebno regulisane hemijske materije

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

Životna sredina

SAD - (Zakon o čistom vazduhu) - 1990 Opasni zagađivači vazduha

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Opasne supstance i njihove količine koje se moraju prijaviti

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	1000 lb konačna količina koja se mora prijaviti; 454 kg konačna količina koja se mora prijaviti
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti		
•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: novembar 2021

Zamenjuje datum: juli 2021

Xpert SA Nasal Complete

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance EPCRA RQs

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance TPQs

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - Izveštavanje o emisijama

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - PBT Lista hemijskih materija

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

Sjedinjene Države - Kalifornija

Životna sredina

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Lista kancerogena

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost po razvoj

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Maksimalni dozvoljeni nivoi doza (MADL)

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Nema značajnih nivoa rizika (NSRL)

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost po reprodukciju - Žene

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost po reprodukciju - Muškarci

•BES natrijumova so	10191-18-1	Nije navedeno
•Natrijum hidroksid	1310-73-2	Nije navedeno
•Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

15.2 Procena bezbednosti hemikalije

Nije sprovedena hemijska bezbednosna procena.

Bezbednosni list*Datum stupanja na snagu: novembar 2021**Zamenjuje datum: juli 2021**Xpert SA Nasal Complete***Poglavlje 16: Ostale informacije****Relevantne oznake
(šifra i pun tekst)**

H302 - Štetno ako se proguta
H315 - Izaziva iritaciju kože
H319 - Izaziva ozbiljnu iritaciju oka

**Odricanje / izjava o
odgovornosti**

Gorenavedene informacije zasnovane su na podacima koji su nam dostupni i smatraju se tačnim. Budući da se informacije mogu odnositi na uslove koji su van naše kontrole i sa kojima možda nismo upoznati, mi ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njihove upotrebe, i sve osobe koje ih primaju moraju samostalno odrediti njihova dejstva, svojstva, zaštitu i odlaganje u otpad koje se odnosi na njihove posebne uslove. Nijedna izjava ili garancija, izričita ili podrazumevana (uključujući garanciju o podobnosti ili prodaji za određenu namenu) nije data u vezi sa materijama, tačnošću ovih informacija, rezultatima koji se mogu dobiti njihovom upotrebom ili opasnošću povezanih sa upotrebom materija. Treba biti oprezan prilikom rukovanja i upotrebe ovih materija. Gorenavedene informacije nude se u dobroj nameri i sa uverenjem da su tačne. Od datuma izdavanja pružamo sve relevantne informacije za predvidivo rukovanje materijama. Međutim, u slučaju neželjenog incidenta povezanog sa ovim proizvodom, ovaj bezbednosni list ne predstavlja i nije namenjen da bude zamena za konsultacije sa odgovarajuće obučanim osobljem.

Skraćenice

NDA = Podaci nisu dostupni

Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktidentifierare

Produktnamn	Xpert SA Nasal Complete
Produktkod	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Relevant identifierade användning av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevant identifierade användning (ar)	Laboratorieanvändning
---	-----------------------

1.3 Detaljer om säkerhetsdatabladets leverantör

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

1.4 Larmnummer

Tillverkare	+1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – hela dygnet, nödsituation
Tillverkare	+1 (352) 323-3500 – Utanför USA

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

EU/EEG

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP

Följande säkerhetsdatablad gäller för den slutliga färdiga blandningen endast som den används i laboratoriet. Produkten innehåller pärlor och reagenser i kassetten eller i externa behållare. Undantag för att avslöja någon komponentinformation i enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Akut toxicitet – oral 4

Hudirritation 2

Ögonirritation 2A

2.2 Märkta element

CLP

WARNING



Faroangivelser H302 – Skadligt vid förtäring
H315 – Irriterar huden
H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

Skyddsangivelser

Förebyggande

P264 – Tvätta händerna grundligt efter användning.
P270 – Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P273 – Undvik utsläpp till miljön.
P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar

P302+P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P362 – Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.
P321 – Särskild behandling, se kompletterande information om första hjälpen.
P332+P313 – Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P305+P351+P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P337+P313 – Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P301+P312 – VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P330 – Skölj munnen.

Förvaring/avfall

P501 – Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/ eller internationella förordningar.

Kompletterande information

0,5–1,9 % av den här produkten består av en ingrediens med okänd toxicitet.

2.3 Andra faror

CLP

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) anses detta material som farligt.

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: November 2021

Ersätter datum: Juli, 2021

Xpert SA Nasal Complete

FN GHS

Enligt: Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS)

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS	Akut toxicitet – oral 4 Hudirritation 2 Ögonirritation 2A
--------	---

2.2 Märkta element

FN GHS

WARNING



Faroangivelser Farlig vid förtäring
Orsakar hudirritation
Orsakar allvarlig ögonirritation

Skyddsangivelser

Förebyggande

Tvätta händerna grundligt efter användning.
Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
Undvik utsläpp till miljön.
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.
Särskild behandling, se kompletterande information om första hjälpen.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
Skölj munnen.

Förvaring/avfall

Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

Kompletterande information

0,5–1,9 % av den här produkten består av en ingrediens med okänd toxicitet.

2.3 Andra faror

FN GHS

Enligt Globally Harmonized Standard for Classification and Labeling (GHS) anses den här produkten vara farlig.

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: November 2021

Ersätter datum: Juli, 2021

Xpert SA Nasal Complete

Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012 Akut toxicitet – oral 4
Hudirritation 2
Ögonirritation 2A

2.2 Märkta element

OSHA HCS 2012

WARNING



Faroangivelser Farlig vid förtäring
Orsakar hudirritation
Orsakar allvarlig ögonirritation

Skyddsangivelser

Förebyggande Tvätta händerna grundligt efter användning.
Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar Vid hudkontakt: Tvätta med rikliga mängder vatten.
Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.
Särskild behandling, se kompletterande information om första hjälpen.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
Skölj munnen.

Förvaring/avfall Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

Kompletterande information 0,5–1,9 % av den här produkten består av en ingrediens med okänd toxicitet.

2.3 Andra faror

OSHA HCS 2012 Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard), anses produkten vara farlig.

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: November 2021

Ersätter datum: Juli, 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Enligt: WHMIS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

WHMIS

Frätande – E

2.2 Märkta element

WHMIS



Frätande – E

2.3 Andra faror

WHMIS

I Kanada anses produkten som nämns ovan vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

2.4 Övrig information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Global Harmonization System för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar.

Avsnitt 3: Sammansättning/Information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterium/kriteriet/kriterier för ett ämne.

3.2 Blandningar

Sammansättning

Kemiskt namn	Identifierare	%	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20 %-30 % ampull; 5 %-7 % blandad	FN GHS: Akut tox. 4 (orl); Hudirrit. 5; Ögonirrit. 2B EU CLP: Akut tox. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akut tox. 4 (orl); Ögonirrit. 2	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
Natriumhydroxid	CAS:1310-73-2 EG-nummer: 215-185-5 EU-index: 011-002-00-6	0,5 %-1,9 %	FN GHS: Hudfrät. 2; Ögonskada 2A EU CLP: Hudfrät. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Hudfrät. 2; Ögonskada 2A	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
BES natriumsalt	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0,5 %-1,5 %	FN GHS: Inte klassificerad EU CLP: Inte klassificerad OSHA HCS 2012: Inte klassificerad	INGA DATA TILLGÄNGLIGA

Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse för H-fraser.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Inandning	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och rekommenderat. För personen till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandat ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.
Hud	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort kontaminerad klädsel.
Ögon	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Förtäring	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svält ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11 – Toxikologisk information.

4.3 Indikation på omedelbar medicinsk vård och specialbehandling vid behov

Läkaranvisningar	Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten material kan ha skett.
-------------------------	---

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel**

Lämpliga släckmedel	STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO ₂ , alkoholresistent skum eller vattenspray. MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO ₂ eller vattenspray.
Olämpliga bekämpningsmedel	Inga data tillgängliga

5.2 Särskilda faror som upp står hos ämnet eller blandningen

Ovanliga brand- eller explosionsrisker	Värme, kontakt med syror eller blekmedel kan frigöra mycket giftig gas.
Farliga förbränningsprodukter	Inga data tillgängliga

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar bränder i byggnadskonstruktioner ger ENDAST begränsat skydd vid brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma.

Använd kemisk skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd.

Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).

MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder	I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.
Förfaranden i nödsituationer	Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

6.2 Miljömässiga säkerhetsåtgärder

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutning/saneringsåtgärder	För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.
---------------------------------------	--

6.4 Referenser till andra avsnitt

Se avsnitt 8 – Exponeringskontroll/personligt skydd och avsnitt 13 – Avfallshantering.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Hantering	Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig.
------------------	--

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaring	Förvara enligt produktmärkning. Håll borta från inkompatibla material. Förvaras inlåst. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation.
------------------	--

7.3 Specifik slutanvändning(ar)

Se avsnitt 1.2 – Identifierade relevanta användningar.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar**

Gränsvärden/riktlinjer för exponering				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWA:er	Ej fastställt	Ej fastställt	2 mg/m ³ TWA
	Tak	2 mg/m ³ tak	2 mg/m ³ tak	Ej fastställt
Guanidintiocyanat	TWA:er	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt

8.2 Begränsning av exponeringen**Tekniska åtgärder/kontroller**

Ordentlig ventilation skall ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, punktutsug eller andra tekniska åtgärder som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränsen inte fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

Personlig skyddsutrustning**Respiratoriska**

Följ OSHA reglerna för andningsutrustning i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

Nyckeln till förkortningar

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Arbetsmiljöverket)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Reagenserna är klara, färglösa vätskor utan lukt som är primärt buffrade i vattenlösningar.
Färg	Klar	Lukt	Luktlös
Luktröskel	Data saknas		
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	100 °C (212 °F) Flytande reagens	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F) Flytande reagens
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	Kassettreagens: 8,1–12,5; Elueringsreagens: 6,7–7,1
Specifik vikt/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
Volatilitet			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
Brandfarlighet			
Flampunkt	Data saknas	UEL	Data saknas
LEL	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

9.2 Övrig information

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet
10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga material. Värme, kontakt med syror eller blekmedel kan frigöra mycket giftig gas.

10.5 Oförenliga material

Syror, oxiderande medel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Koloxider, natriumoxider, vätecyanid.

Avsnitt 11: Tokikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Natriumhydroxid (0,5 % TILL 1,9 %)	1310-73-2	Irritation: Ögon–Kanin • 1 % • Svår irritation; Hud–Kanin • 500 mg 24 timmar • Svår irritation; Mutagen: Cytogenetisk analys • Ej rapporterad rutt–Hamster • Lunga (somatisk cell) • 10 mmol/L
Guanidintiocyanat (25 % TILL 30 %)	593-84-0	Akut toxicitet: Intraperitoneal–Mus LD50 • 593 mg/kg
BES natriumsalt (0,5 % TILL 1,5 %)	10191-18-1	Akut toxicitet: Förtäring/Oralt–Vaktel (laboratorium) LD50 • >316 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix(oral) 1977 mg/kg FN GHS •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix(oral) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix (oral) 1977 mg/kg
Hudfrätning/irritation	EU/CLP •Hudirritation 2 FN GHS •Hudirritation 2 OSHA HCS 2012 •Hudirritation 2
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP •Ögonirritation 2 FN GHS •Ögonirritation 2 OSHA HCS 2012 •Ögonirritation 2
Hudsensibilisering	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Könscellsmutagenitet	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP •Data saknas FN GHS •Data saknas OSHA HCS 2012 •Data saknas

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: November 2021

Ersätter datum: Juli, 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potentiella hälsoeffekter

Inandning

Akut (omedelbart) Kan orsaka irritation.

Kronisk (förсенad) Inga data tillgängliga

Hud

Akut (omedelbart) Orsakar hudirritation.

Kronisk (förсенad) Inga data tillgängliga

Ögon

Akut (omedelbart) Orsakar allvarlig ögonirritation.

Kronisk (förсенad) Inga data tillgängliga

Förtäring

Akut (omedelbart) Skadligt vid förtäring.

Kronisk (förсенad) Inga data tillgängliga

Nyckeln till förkortningar

LD = Dödlig dos

Avsnitt 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

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

12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

12.4 Rörligheten i jord

Materialdata saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Metoder för behandling av avfall

Produktavfall

Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

Förpackningsavfall

Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: November 2021

Ersätter datum: Juli, 2021

Xpert SA Nasal Complete

13.2 Övriga upplysningar

Biologiska prover, inklusive använda kassetter, bör behandlas som om de kan överföra smittämnen. Kontakta din institutions miljöavdelning gällande korrekt avyttrande av använda kassetter och oanvända reagens. Detta material kan uppvisa de egenskaperna som federala EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) bedömer som farligt avfall och som måste uppfylla särskilda krav vid avyttring. Kontrollera nationella och lokala bestämmelser eftersom de kan skilja sig från federala bestämmelser för avfallshantering. Institutioner utanför USA skall kontrollera sitt respektive lands bestämmelser för avyttring av farligt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 UN-nummer	14.2 UN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
DOT	UN3266	Frätande vätska, bas, oorganisk, inget annat specificerat, (natriumhydroxid)	8	III	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
TDG	UN3266	Frätande vätska, bas, oorganisk, inget annat specificerat, (natriumhydroxid)	8	III	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
IMO/IMDG	UN3266	Frätande vätska, bas, oorganisk, inget annat specificerat, (natriumhydroxid)	8	III	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
IATA/ICAO	UN3266	Frätande vätska, bas, oorganisk, inget annat specificerat, (natriumhydroxid)	8	III	INGA DATA TILLGÄNGLIGA

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter
15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar Akut

Komponent	CAS	Förteckning				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
BES natriumsalt	10191-18-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: November 2021

Ersätter datum: Juli, 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Arbete

Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
		E (inkluderande 0,04 % i vattenlösning, 0,08 %, 0,4 % i vattenlösning, 2 %, 2,5 %, 4 % i vattenlösning, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % i vattenlösning, 8,7N)
•Natriumhydroxid	1310-73-2	
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	1 %
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

Miljö

Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA

Arbete

USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

Miljö

USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 farliga luftföroreningar

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	1 000 pund slutlig RQ; 454 kg slutlig RQ;
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: November 2021

Ersätter datum: Juli, 2021

Xpert SA Nasal Complete

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – utsläppsrapportering

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 - PBT kemikalielista

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – Kalifornien

Miljö

USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man

•BES natriumsalt	10191-18-1	Inte listat
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

Avsnitt 16: Annan information**Relevanta termer
(kod och fulltext)
Friskrivningsklausul/
Försäkran om ansvar**

H314 – Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögonskada.

EUH031 – Frigör giftig gas vid kontakt med syror.

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iaktas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att det är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsedd att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckeln till förkortningar

NDA=Inga data tillgängliga

Bölüm 1: Maddenin/Karışımın ve Şirketin/Tedarikçinin Tanımlanması**1.1 Ürün Tanımlayıcısı**

Ürün Adı	Xpert SA Nasal Complete
Ürün Kodu	GXSACOMP-10; GXSACOMP-120; GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 Madde veya Karışımın İlgili Tanımlanmış Kullanımları ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları

İlgili tanımlanmış kullanım(lar)	Laboratuvar kullanımı
----------------------------------	-----------------------

1.3 Güvenlik Veri Sayfası Tedarikçisinin Ayrıntıları

Üretici	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 ABD www.cepheid.com ABD: techsupport@cepheid.com
Telefon (Genel)	1 (888) 838-3222 - ABD için 2. Seçenek
Telefon (Genel)	1 (408) 541-4191 - ABD dışı
Tedarikçi	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna İsveç www.cepheidinternational.com AB: support@cepheideurope.com
Telefon (Genel)	33 563 825 319 – AB Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Avustralya www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Avustralya)	1800 107 884

1.4 Acil Durum Telefon Numarası

Üretici	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 saat ulaşılabilir acil durum numarası
Üretici	1 (352) 323-3500 - ABD dışı

Bölüm 2: Tehlikelerin Tanımlanması**AB/EEC**

Uyarınca: Düzenleme (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 ile değiştirilmiştir]

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması**CLP**

Aşağıdaki SDS sadece laboratuvarında kullanılan nihai bitmiş karışım ürünü içindir. Ürün, kartuşta veya harici kaplarda boncuklar ve reaktifler içerir. Bazı bileşen bilgilerinin açıklanmasına ilişkin istisnalar CLP Madde 1(5)(d) ve 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)'yi esas almaktadır.

Akut Toksikite Oral 4
Cilt Tahrişi 2
Göz Tahrişi 2A

2.2 Etiket Öğeleri**CLP****UYARI**

Tehlike İfadeleri	H302 - Yutulduğunda zararlıdır H315 - Cilt tahrişine yol açar H319 - Ciddi göz tahrişine neden olur
Önlem İfadeleri	
Önleme	P264 - Kullanım sonrasında iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın. P273 - Çevreye salınmasından kaçının. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
Müdahale	P302+P352 - CİLTTEYSE: Bol sabun ve suyla yıkayın. P362 - Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. P321 - Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri. P332+P313 - Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın. P305+P351+P338 - GÖZLERDEYSE: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. P337+P313 - Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın. P301+P312 - YUTULDUYSA: İyi hissetmiyorsanız derhal bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. P330 - Ağız suyla çalkalayın.
Saklama/İmha	P501 - İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.
Tamamlayıcı Bilgiler	Bu ürünün %0,5 - 1,9'u bilinmeyen toksisiteye sahip bir bileşen içerir.

2.3 Diğer Tehlikeler**CLP**

Düzenleme (EC) No. 1272/2008 (CLP) uyarınca bu madde tehlikeli kabul edilir.

BM GHS

Uyarınca: BM Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

BM GHS	Akut Toksikite Oral 4 Cilt Tahrişi 2 Göz Tahrişi 2A
--------	---

2.2 Etiket Öğeleri

BM GHS

UYARI



Tehlike İfadeleri	Yutulduğunda zararlıdır Cilt tahrişine yol açar Ciddi göz tahrişine neden olur
Önlem İfadeleri	
Önleme	Kullanım sonrasında iyice yıkayın. Bu ürünü kullanırken herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın. Çevreye salınmasından kaçının. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
Müdahale	CİLTTEYSE: Bol sabun ve suyla yıkayın. Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri. Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın. GÖZLERDE TAHRİŞ VARSA: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın. YUTULDUYSA: İyi hissetmiyorsanız derhal bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Ağız suyla çalkalayın.
Saklama/İmha	İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.
Tamamlayıcı Bilgiler	Bu ürünün yüzde 0,5 - 1,9'u bilinmeyen toksisiteye sahip bir bileşen içerir.

2.3 Diğer Tehlikeler

BM GHS

Sınıflandırma ve Etiketleme için Küresel Uyumlaştırılmış Sisteme (GHS) göre bu ürün tehlikeli olarak kabul edilir.

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Kasım 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2021

Xpert SA Nasal Complete

Amerika Birleşik Devletleri (ABD)

Uyarınca: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

OSHA HCS 2012	Akut Toksikite Oral 4 Cilt Tahrişi 2 Göz Tahrişi 2A
---------------	---

2.2 Etiket Öğeleri

OSHA HCS 2012

UYARI



Tehlike İfadeleri	Yutulduğunda zararlıdır Cilt tahrişine yol açar Ciddi göz tahrişine neden olur
Önlem İfadeleri	
Önleme	Kullanım sonrasında iyice yıkayın. Bu ürünü kullanırken herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
Müdahale	Ciltteyse: Bol suyla yıkayın. Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri. Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın. GÖZLERDE TAHRİŞ VARSA: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın. YUTULDUYSA: İyi hissetmiyorsanız derhal bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Ağzı suyla çalkalayın.
Saklama/İmha	İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.
Tamamlayıcı Bilgiler	Bu ürünün %0,5 - 1,9'u bilinmeyen toksisiteye sahip bir bileşen içerir.

2.3 Diğer Tehlikeler

OSHA HCS 2012

Amerika Birleşik Devletleri Düzenlemeleri (29 CFR 1910.1200 - Tehlike İletişim Standardı) kapsamında bu ürün tehlikeli kabul edilir.

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Kasım 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2021

Xpert SA Nasal Complete

Kanada

Uyarınca: WHMIS

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

WHMIS

Korozif - E

2.2 Etiket Öğeleri

WHMIS



Korozif - E

2.3 Diğer Tehlikeler

WHMIS

Kanada'da, yukarıda bahsedilen ürün, İş Yeri Tehlikeli Madde Bilgi Sistemi (WHMIS) kapsamında tehlikeli kabul edilir.

2.4 Diğer Bilgiler

Diğer tüm reaktifler, boncuklar ve diğer bileşenler karışımda %1'den daha az konsantrasyonlardadır veya ABD tehlike iletişim düzenlemeleri (29 CFR 1910.1200), maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin AB direktifleri veya maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin Global Uyumlaştırma Sistemi uyarınca tehlikeli olarak kabul edilmez.

Bölüm 3: Bileşim/İçindekiler Hakkında Bilgi**3.1 Maddeler**

Malzeme, bir maddenin kriterlerini karşılamaz.

3.2 Karışımlar

Bileşim				
Kimyasal Adı	Tanımlayıcılar	%	Düzenleme/Direktif Uyarınca Sınıflandırmalar	Yorumlar
Guanidinyum tiyosiyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	%20-%30 flakon; %5-7 karışık	BM GHS: Akut Toks. 4 (orl); Cilt Tah. 5; Göz Tah. 2B; AB CLP: Akut Toks. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akut Toks. 4 (orl); Göz Tah. 2	NDA
Sodyum hidroksit	CAS: 1310-73-2 EC Numarası: 215-185-5 AB Dizini: 011-002-00-6	%0,5 - %1,9	BM GHS: Ciltte Koro. 2; Göz Has. 2A AB CLP: Ciltte Koro. 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: Ciltte Koro. 2; Göz Has. 2A	NDA
BES sodyum tuzu	CAS: 10191-18-1 EINECS: 233-465-5	%0,5 - %1,5	BM GHS: Sınıflandırılmamış AB CLP: Sınıflandırılmamış OSHA HCS 2012: Sınıflandırılmamış	NDA

H beyanlarının tam metni için Bölüm 16'ya bakın.

Bölüm 4: İlk Yardım Önlemleri**4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması**

Soluma	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Nefes almakta zorlanıyorsa oksijen verin. Maruz kalan kişi maddeyi soluduysa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın; tek yönlü valf bulunan bir cep maskesi veya diğer uygun respiratuar tıbbi cihaz yardımıyla suni teneffüs yapın. Hasta nefes almıyorsa suni teneffüs yapın.
Cilt	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Hafif cilt teması için, malzemeyi etkilenmeyen cilde yaymaktan kaçının. Madde ile temas halinde, cildi derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Kontamine giysileri çıkarın ve izole edin.
Göz	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Madde ile temas halinde, gözleri derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
Yutma	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Yutulması halinde ağız suyuyla çalkalayın (sadece kişinin bilinci yerindeyse). Kusturmaya ÇALIŞMAYIN. Maruz kalan kişi maddeyi yutmuşsa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın. Yutulması halinde derhal tıbbi yardım alın.

4.2 En Önemli Belirtiler ve Etkiler (Akut ve Gecikmiş)

Bkz. Bölüm 11 - Toksikolojik Bilgiler.

4.3 Acil Tıbbi Yardım ve Özel Tedavi Gerektiğinin Göstergesi

Doktora Notlar	Tüm tedavilerde, hastada gözlenen sıkıntı işaretleri ve belirtiler esas alınmalıdır. Bu ürün dışındaki malzemelere aşırı maruz kalma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
-----------------------	--

Bölüm 5: Yangınla Mücadele Önlemleri**5.1 Söndürme Maddesi**

Uygun Söndürücü Madde	BÜYÜK YANGINLAR: Kuru kimyasal, CO2, alkole dayanıklı köpük veya su spreyi. KÜÇÜK YANGINLAR: Kuru kimyasal, CO2 veya su spreyi.
Uygun Olmayan Söndürücü Madde	Veri mevcut değil

5.2 Madde veya Karışımdan Kaynaklanan Özel Tehlikeler

Olağandışı Yangın ve Patlama Tehlikeleri	Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir.
Tehlikeli Yanma Ürünleri	Veri mevcut değil

5.3 İtfaiyeciler için Tavsiye

İtfaiyecilerin organik koruyucu giysileri SADECE yangın durumlarında sınırlı koruma sağlar; madde ile doğrudan temasın mümkün olduğu dökülme durumlarında etkili değildir.

Üretici tarafından özellikle tavsiye edilen kimyasal koruyucu giysiler giyin. Çok az termal koruma sağlayabilir veya hiç koruma sağlamayabilir.

Pozitif basınçlı bağımsız solunum cihazı (SCBA) kullanın.

KÜÇÜK YANGINLAR: Risk olmaksızın yapabiliyorsanız, kapları yangın alanından çıkarın.

Bölüm 6: Kazara Salım Önlemleri

6.1 Kişisel Önlemler, Koruyucu Ekipman ve Acil Durum Prosedürleri

Kişisel Önlemler

Bir kartuşun kırılması durumunda, bu kişisel önlemler geçerlidir. Uygun koruyucu giysiler giyin. Dökülen malzemenin içinden yürümeyin. Uygun koruyucu giysi giymeden hasarlı kaplara veya dökülen malzemeye dokunmayın. Kapalı alanları havalandırın.

Acil Durum Prosedürleri

Malzemenin önerilen normal koşullar altında kullanılması durumunda acil durum prosedürlerinin gerekli olmaması beklenir.

6.2 Çevresel Önlemler

Su kanallarına, kanalizasyonlara, bodrum katlarına veya kapalı alanlara girişi önleyin.

6.3 Sınırlama ve Temizleme Yöntemleri ve Malzemeleri

Sınırlama/

Temizleme Önlemleri

Küçük dökülmeler için eldiven takın ve dökülen malzemeyi kağıt havluya emdirin. Dökülen malzemeleri gidere atmayın.

6.4 Diğer bölümlere referans

Bkz. Bölüm 8 - Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma ve Bölüm 13 - Bertaraf Hususları.

Bölüm 7: Saklama ve Muamele

7.1 Güvenli kullanım önlemleri

Muamele

Özel muamele gerekmez. Kartuş kırılmışsa, dökülen reaktiflerle temastan kaçınin.

7.2 Her türlü uyumsuzluk dahil olmak üzere güvenli saklama koşulları

Saklama

Ürün etiketine göre saklayın. Uyumsuz malzemelerden uzak tutun. Kilitli şekilde saklayın. Kabı/ambalajı serin, iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3 Belirli son kullanım(lar)

Bkz. Bölüm 1.2 - Belirlenen ilgili kullanımlar.

Bölüm 8: Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma**8.1 Kontrol parametreleri**

Maruz Kalma Sınırları/Kılavuzları				
	Sonuç	ACGIH	NIOSH	OSHA
Sodyum hidroksit (1310-73-2)	TWA'lar	Belirlenmedi	Belirlenmedi	2 mg/m ³ TWA
	Tavan değerler	2 mg/m ³ Tavan	2 mg/m ³ Tavan	Belirlenmedi
Guanidinyum tiyosiyanat	TWA'lar	Belirlenmedi	Belirlenmedi	Belirlenmedi

8.2 Maruz kalma kontrolleri**Mühendislik****Önlemleri/Kontrolleri**

Yeterli genel havalandırma kullanılmalıdır. Havalandırma hızları koşullara uygun olmalıdır. Mümkünse, havadan nakledilen düzeyleri önerilen maruz kalma sınırlarının altında tutmak için proses muhafazaları, yerel egzoz havalandırması veya diğer mühendislik kontrolleri kullanın. Maruz kalma sınırları belirlenmemişse, havadan nakledilen düzeyleri kabul edilebilir bir seviyede tutun.

Kişisel Koruyucu Ekipman**Respiratuar**

29 CFR 1910.134 veya Avrupa Standardı EN 149'da bulunan OSHA respiratör düzenlemelerine uyun. Maruz kalma sınırları aşılsa veya belirtiler yaşanırsa NIOSH/MSHA veya Avrupa Standardı EN 149 onaylı respiratör kullanın.

Göz/Yüz

Kimyasal sıçramaya karşı güvenlik gözlükleri takın.

Cilt/Vücut

Koruyucu giysi giyin

Çevresel Maruz Kalma**Kontrolleri**

Saha yönetimi ve atıkların bertarafı için en iyi uygulamaları izleyin.

Kısaltmaların açıklamaları

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Amerikan Hükümeti Endüstriyel Hijyen Konferansı)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Ulusal İş Sağlığı ve Güvenliği Enstitüsü)

OSHA = İş Sağlığı ve Güvenliği İdaresi

TWA = Zaman Ağırlıklı Ortalamalar, 8sa/gün, 40sa/hafta maruz kalmayı esas alır

Bölüm 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler**9.1 Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi**

Malzeme Açıklaması			
Fiziksel Form	Sıvı	Görünüm/Açıklama	Reaktifler, esas olarak sulu çözeltilerde tamponlanmış, kokusuz, berrak, renksiz sıvılardır.
Renk	Berrak	Koku	Kokusuz
Koku Eşiği	Veri eksik		
Genel Özellikler			
Kaynama Noktası	100 °C (212 °F) Sıvı reaktif	Erime Noktası/Donma Noktası	0 °C (32 °F) Sıvı reaktif
Ayrışma Sıcaklığı	Veri eksik	pH	Kartuş Reaktifleri: 8,1-12,5; Elüsyon Reaktifleri: 6,7-7,1
Özgül Ağırlık/Bağıl Yoğunluk	Veri eksik	Suda Çözünürlük	Veri eksik
Viskozite	Veri eksik	Patlayıcı Özellikler	Veri eksik
Oksitleme Özellikleri:	Veri eksik		
Uçuculuk			
Buhar Basıncı	Veri eksik	Buhar Yoğunluğu	Veri eksik
Buharlaşma Hızı	Veri eksik		
Yanıcılık			
Yanma Noktası	Veri eksik	UEL	Veri eksik
LEL	Veri eksik	Kendiliğinden tutuşma	Veri eksik
Yanıcılık (katı, gaz)	Veri eksik		
Çevresel			
Oktanöl/Su Bölme Katsayısı	Veri eksik		

9.2 Diğer Bilgiler

Ek fiziksel ve kimyasal parametreler kaydedilmedi.

Bölüm 10: Stabilite ve Reaktivite**10.1 Reaktivite**

Normal kullanım koşullarında bilinen tehlikeli reaksiyon yoktur.

10.2 Kimyasal stabilite

Stabil

10.3 Tehlikeli reaksiyon olasılığı

Tehlikeli polimerizasyon oluşmaz.

10.4 Kaçınılması gereken koşullar

Uyumsuz malzemeler. Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir.

10.5 Uyumsuz malzemeler

Asitler, oksitleyici maddeler.

10.6 Tehlikeli ayrışma ürünleri

Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir.

Bölüm 11: Toksikolojik Bilgiler**11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgi**

Bileşenler		
Sodyum hidroksit	1310-73-2	Tahriş: Göz-Tavşan • %1 • Ağır tahriş; Cilt-Tavşan • 500 mg 24 Saat • Ağır tahriş; Mutajen: Sitogenetik analiz • Bildirilmemiş Yol-Hamster • Akciğer (Somatik hücre) • 10 mmol/l
Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Akut toksisite: İntraperitoneal Fare LD50 • 593 mg/kg
BES sodyum tuzu	10191-18-1	Akut toksisite: Yutma/Oral-Bıldırcın (laboratuvar) LD50 • >316 mg/kg

GHS Özellikleri	Sınıflandırma
Akut Toksikite	AB/CLP •Akut Toksikite - Oral 4 - ATEmix(oral) 1977 mg/kg BM GHS •Akut Toksikite - Oral 4 - ATEmix(oral) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012 •Akut Toksikite - Oral 4 - ATEmix(oral) 1977 mg/kg
Ciltte Korozyon/Tahriş	AB/CLP •Cilt Tahrişi 2 BM GHS •Cilt Tahrişi 2 OSHA HCS 2012 •Cilt Tahrişi 2
Ciddi Göz Hasarı/Tahrişi	AB/CLP •Göz Tahrişi 2 BM GHS •Göz Tahrişi 2 OSHA HCS 2012 •Göz Tahrişi 2
Cilt Hassasiyeti	AB/CLP •Veri eksik BM GHS •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Solunum Hassasiyeti	AB/CLP •Veri eksik BM GHS •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Aspirasyon Tehlikesi	AB/CLP •Veri eksik BM GHS •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Karsinojenite	AB/CLP •Veri eksik BM GHS •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Üreme Hücreleri Mutajenitesi	AB/CLP •Veri eksik BM GHS •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Üreme Toksikitesi	AB/CLP •Veri eksik BM GHS •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
STOT-SE	AB/CLP •Veri eksik BM GHS •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
STOT-RE	AB/CLP •Veri eksik BM GHS •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Kasım 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2021

Xpert SA Nasal Complete

Potansiyel Sağlık Etkileri**Solunum****Akut (Anında)** Tahrişe neden olabilir.**Kronik (Gecikmiş)** Veri mevcut değil**Cilt****Akut (Anında)** Cilt tahrişine yol açar.**Kronik (Gecikmiş)** Veri mevcut değil**Göz****Akut (Anında)** Ciddi göz tahrişine yol açar.**Kronik (Gecikmiş)** Veri mevcut değil**Yutma****Akut (Anında)** Yutulduğunda zararlıdır.**Kronik (Gecikmiş)** Veri mevcut değil

Kısaltmaların açıklamaları

LD = Ölümcül Doz

Bölüm 12: Ekolojik Bilgiler**12.1 Toksikite**

LC50 (gupi): 96 saatte 89,1 mg/l

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Malzeme verileri eksik.

12.3 Biyoakümülatif potansiyel

Malzeme verileri eksik.

12.4 Toprakta Mobilite

Malzeme verileri eksik.

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi yapılmamıştır.

12.6 Diğer advers etkiler

Hiçbir çalışma bulunamadı.

Bölüm 13: Bertarafılgili Hususlar**13.1 Atık arıtma yöntemleri****Ürün atığı**

İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

Ambalaj atığı

İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

13.2 Diğer Bilgiler

Biyolojik örnekler, transfer cihazları ve kullanılmış kartuşlar, standart önlemleri gerektiren enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahip olarak düşünülmelidir. Kullanılmış kartuşların ve kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde bertarafı için kurumunuzun çevresel atık prosedürlerine uyun. Bu materyaller, spesifik ulusal veya bölgesel atma prosedürleri gerektiren, kimyasal açıdan tehlikeli atık özellikleri gösterebilir. Uygun bertaraf ile ilgili ulusal ve bölgesel düzenlemeler açık bir talimat sağlamıyorsa, biyolojik numuneler ve kullanılmış kartuşlar DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü, WHO) tıbbi atık muamele ve bertaraf kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

Bölüm 14: Taşıma Bilgileri

	14.1 BM Numarası	14.2 BM Uygun Sevkiyat Adı	14.3 Taşıma Tehlikesi Sınıfı/Sınıfları	14.4 Paketleme Grubu	14.5 Çevresel Tehlikeler
DOT	UN3266	Korozif sıvı, bazik, inorganik, n.o.s., (sodyum hidroksit)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Korozif sıvı, bazik, inorganik, n.o.s., (sodyum hidroksit)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Korozif sıvı, bazik, inorganik, n.o.s., (sodyum hidroksit)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Korozif sıvı, bazik, inorganik, n.o.s., (sodyum hidroksit)	8	III	NDA

14.6 Kullanıcı için Özel Önlemler

Belirtilmemiştir.

14.7 MARPOL 73/78 Ek II'ye ve IBC Yasasına göre Toplu Nakliye

Veri eksik.

Bölüm 15: Düzenleyici Bilgiler

15.1 Maddeye veya Karışıma Özgü Güvenlik, Sağlık ve Çevre Düzenlemeleri/Mevzuatı

SARA Tehlike Sınıflandırmaları Akut

Bileşen	CAS	Kanada DSL	Envanter			
			Kanada NDSL	AB EINECS	AB ELNICS	TSCA
BES sodyum tuzu	10191-18-1	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet
Sodyum hidroksit	1310-73-2	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet
Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Kasım 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2021

*Xpert SA Nasal Complete***Kanada****İşçilik****Kanada - WHMIS - Madde Sınıflandırmaları**

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

E (sulu çözelti içinde %0,04; sulu çözelti içinde %0,08, %0,4; sulu çözelti içinde %2, %2,5, %4; sulu çözelti içinde %5, %10, %16, %20, %40, %50 içeren, 8,7 N)

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

Kanada - WHMIS - İçerik Açıklama Listesi

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

%1

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

Çevre**Kanada - CEPA - Öncelikli Maddeler Listesi**

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

Listelenmemiş

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD**İşçilik****ABD - OSHA - Süreç Güvenliği Yönetimi - Yüksek Tehlikeli Kimyasallar**

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

Listelenmemiş

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - OSHA - Özel Olarak Düzenlenmiş Kimyasallar

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

Listelenmemiş

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

Çevre**ABD - CAA (Temiz Hava Yasası) - 1990 Tehlikeli Hava Kirleticiler**

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

Listelenmemiş

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Tehlikeli Maddeler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

1000 lb nihai RQ;
454 kg nihai RQ

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Radyonüklidler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

Listelenmemiş

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler EPCRA RQ'lar

•BES sodyum tuzu

10191-18-1

Listelenmemiş

•Sodyum hidroksit

1310-73-2

Listelenmemiş

•Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Kasım 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2021

*Xpert SA Nasal Complete***ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler TPQ'lar**

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - Emisyon Raporlaması

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - PBT Kimyasal Listesi

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

Amerika Birleşik Devletleri - Kaliforniya**Çevre****ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Kanserojenler Listesi**

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Gelişimsel Toksikite

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Maksimum İzin Verilen Doz Düzeyleri (MADL)

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Önemli Risk Düzeyleri Yok (NSRL)

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksikitesi - Kadın

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksikitesi - Erkek

•BES sodyum tuzu	10191-18-1	Listelenmemiş
•Sodyum hidroksit	1310-73-2	Listelenmemiş
•Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapılmamıştır.

Bölüm 16: Diğer Bilgiler**İlgili İfadeler****(kod ve tam metin)**

H302 - Yutulduğunda zararlıdır

H315 - Cilt tahrişine yol açar

H319 - Ciddi göz tahrişine neden olur

Sorumluluk Reddi/**Sorumluluk Beyanı**

Yukarıdaki bilgiler, bize sunulan verilere dayanmaktadır ve doğru olduğu düşünülmektedir. Bilgiler bizim kontrolümüz dışında olan ve bilmediğimiz koşullar altında uygulanabileceğinden, bunların kullanımından kaynaklanan sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz ve bunları alan herkes kendi özel koşullarıyla ilgili etkilere, özelliklere, korumalara ve bertarafa kendileri karar vermelidir. Malzemeler, bu bilgilerin doğruluğu, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlar veya materyalin kullanımıyla bağlantılı tehlikeler ile ilgili olarak açık veya zımnî hiçbir beyan, garanti veya teminat (belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik garantisi dahil) verilmemektedir. Malzemenin kullanımı ve taşınması sırasında dikkatli olunmalıdır. Yukarıdaki bilgiler iyi niyetle ve doğru olduğu düşünülerek sunulur. Yayınlanma tarihi itibarıyla, materyalin öngörülebilir şekilde ele alınması ile ilgili tüm bilgileri sağlıyoruz. Ancak, bu ürünle ilişkili bir advers olay durumunda, bu Güvenlik Veri Sayfası uygun eğitim almış personelle görüşmenin yerini tutmaz ve tutması amaçlanmamıştır.

Kısaltmaların açıklamaları

NDA = Veri mevcut değil

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 SA Nasal Complete
产品代码	GXSACOMP-10, GXSACOMP-120, GXSACOMP-CE-10; GXSACOMP-CN-10; GXSACOMP-JP-10

1.2 物质或混合物的有关确定用途及其使用建议

有关确定用途	实验室使用
--------	-------

1.3 供应商安全数据表详情

制造商	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
电话 (通用)	1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)
电话 (通用)	1 (408) 541-4191 - 美国境外
供应商	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com 欧盟: support@cepheideurope.com
电话 (通用)	33 563 825 319 - 欧盟
电话 (澳大利亚)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 澳大利亚 www.cepheidinternational.com 澳大利亚和新西兰: TechSupportANZ@cepheid.com 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)。

急性经口毒性 4
皮肤刺激性 2
眼刺激 2A

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。
P273 - 避免释放到环境中。
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。
P362 - 脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。
P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。
P332+P313 - 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。
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。
P301+P312 - 如果吞入: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。
P330 - 漱口。

贮存/处置 P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。

补充信息 本产品的 0.5% - 1.9% 由未知毒性的成分组成。

2.3 其他危险

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

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 急性经口毒性 4
皮肤刺激性 2
眼刺激 2A

2.2 标签元素

UN GHS

警告



危险声明 如果吞入是有害的
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。
使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。
避免释放到环境中。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

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

贮存/处置 与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

补充信息 本产品的 0.5% - 1.9% 由未知毒性的成分组成。

2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS2012 急性经口毒性 4
皮肤刺激性 2
眼刺激 2A

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS2012

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。
使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。
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。
脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。
具体治疗请参阅补充急救信息。
如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。
如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。
如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
如果吞入: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。
漱口。

贮存/处置 与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

补充信息 本产品的 0.5% - 1.9% 由未知毒性的成分组成。

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS2012 根据美国法规 (29 CFR 1910.1200 - 危害通识标准), 认为该产品是危险品。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

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



腐蚀性 - E

2.3 其他危险

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

2.4 其他信息

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

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

3.2 混合物

构成

化学名称	标识符	%	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS:593-84-0 EINECS:209-812-1	20-30% 小瓶; 5-7% 混合	UN GHS: 急性毒性 4 (口服); 皮肤刺激. 5; 眼刺激 2B EU CLP: 急性毒性 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4 (口服); 眼刺激 2	NDA
氢氧化钠	CAS:1310-73-2 EC 编号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	0.5%-1.9%	UN GHS: 皮肤腐蚀 2; 眼睛损伤 2A EU CLP: 皮肤腐蚀 2, H315, H319 OSHA HCS 2012: 皮肤腐蚀 2; 眼睛损伤 2A	NDA
BES 钠盐	CAS:10191-18-1 EINECS:233-465-5	0.5%-1.5%	UN GHS: 未分类 EU CLP: 未分类 OSHA HCS 2012: 未分类	NDA

完整的危险声明全文, 请参阅第 16 章。

第 4 章: 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入

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

皮肤

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

眼睛

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

摄入

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

4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

对医生的注释

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

第 5 章: 消防措施

5.1 灭火介质

适用的灭火介质

大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水小火。

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

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

有害燃烧产物

无可用数据

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

5.3 供消防队员采纳的建议

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

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火：如果能够无风险地完成，就从火区移出容器。

第 6 章：意外释放措施

6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

个人预防措施

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

应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料，预计不必要执行应急程序。

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

遏制/净化措施

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

6.4 其他各章的参考

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

第 7 章：处理和贮存

7.1 用于安全处理的预防措施

搬运

无需任何特殊操作。如果盒子断裂，避免接触撒漏的试剂。避免与皮肤和眼睛接触。

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。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

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
	Ceilings	2 mg/m ³ Ceiling	2 mg/m ³ Ceiling	未确立
硫氰酸胍	TWAs	未确立	未确立	未确立

8.2 接触控制

工程措施/控制

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

个人防护装备

呼吸

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

眼睛/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体

穿戴防护服

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

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

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

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	试剂是清澈、无色的液体, 无味, 主要是没有臭味, 主要是在水溶液中缓冲。
颜色	清澈	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100° C (212° F) 液态试剂	熔点/凝固点	0° C (32° F) 液态试剂
分解温度	数据缺乏	pH 值	盒试剂: 8.1-12.5; 洗脱试剂: 6.7-7.1
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质:	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

第 10 章: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

稳定

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

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: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分		
氢氧化钠	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
硫氰酸胍	593-84-0	急性毒性: 腹腔-老鼠 LD50 • 593 mg/kg
BES 钠盐	10191-18-1	急性毒性: 摄入/口服-鹌鹑 (实验室) LD50 • >316 mg/kg

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) 1977 mg/kg UN GHS•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) 1953 mg/kg OSHA HCS 2012•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) 1977 mg/kg
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤刺激性 2 UN GHS•皮肤刺激性 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激性 2
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•眼刺激 2 UN GHS•眼刺激 2 OSHA HCS 2012•眼刺激 2
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•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 7 月

Xpert SA Nasal Complete

GHS 危险种类	危险类别
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

潜在健康影响

吸入

急性 (立即) 可能引起刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

皮肤

急性 (立即) 导致皮肤刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

眼睛

急性 (立即) 造成严重的眼刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

摄入

急性 (立即) 如果吞入是有害的。

慢性 (缓发) 无可用数据

略语表

LD =致死剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

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。

12.6 其他不良效应

未发现研究成果

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

第 13 章: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

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

13.2 其他信息

生物样本、转移设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体, 必须采取标准预防措施。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/ICAO	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

成分	名录					
	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSAC
BES 钠盐	10191-18-1	是	否	是	否	是
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 7 月

Xpert SA Nasal Complete

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

•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
		E (包括在水溶液中 0.04%, 在水溶液中 0.08%、0.4%, 在水溶液中 2%、2.5%、4%, 在水溶液中 5%、10%、16%、20%、40%、50%, 8.7N)
•氢氧化钠	1310-73-2	
•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

•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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

•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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

•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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

•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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

•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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) - 危险物质及其可报告数量

•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•氢氧化钠	1310-73-2	1000 磅最终可报告数量; 454 公斤最终可报告数量
•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

•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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 7 月

Xpert SA Nasal Complete

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 RQ		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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 TPQ		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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)		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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)		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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 - 女性		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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		
•BES 钠盐	10191-18-1	未列出
•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。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 7 月

Xpert SA Nasal Complete

第 16 章: 其他信息

**相关习语
(规范及全文)**

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/
责任声明**

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

略语表

NDA = 无可用数据