

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

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

1.1 Product Identifier

Product Name FFPE Lysis Kit
Product Code 900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

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

Relevant Identified Use(s) The following SDS is for the finished product only as used in the laboratory

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

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

Telephone (General) 1 (888) 838-3222 - US Option 2
Telephone (General) 1 (408) 541-4191 - Outside of the US
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telephone (Australia) 1800 107 884

1.4 Emergency Telephone Number

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

Section 2: Hazards Identification

EU/EEC

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

CLP The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains liquids. 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).

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

2.2 Label Elements

CLP

WARNING



Hazard Statements	H319 - Causes serious eye irritation
Precautionary Statements	
Prevention	P264 - Wash thoroughly after handling. P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Response	P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

CLP

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

UN GHS (Labelling Content Used on Products)

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS	Skin Mild Irritation 3 Eye Irritation 2
--------	--

2.2 Label Elements

UN GHS

WARNING



Hazard Statements	Causes mild skin irritation Causes serious eye irritation
Precautionary Statements	
Prevention	Wash thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Response	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

UN GHS

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

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Eye Irritation 2

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

WARNING



Hazard Statements

Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention

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

Response

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

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

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Other Toxic Effects - D2B

2.2 Label Elements

WHMIS



Other Toxic Effects - D2B

2.3 Other Hazards

WHMIS

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

2.4 Other Information

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

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Glycerol	CAS: 56-81-5 EC Number: 200-289-5	50% TO 60%	Ingestion/Oral- Rat LD50 • 12600 mg/kg	UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2	NDA
Proteinase K	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	1% TO 2%	NDA	UN GHS: Not Classified EU CLP: Not Classified OSHA HCS 2012: Not Classified	NDA

The components represent the concentration in one of the product reagents.

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. 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. 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). Rinse mouth. Never give anything by mouth to an unconscious person. 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.

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

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

Suitable Extinguishing Media	Use water spray (fog), foam, dry powder, or carbon dioxide.
Unsuitable Extinguishing Media	No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards	None identified.
Hazardous Combustion Products	No data available

5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

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

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

6.2 Environmental Precautions

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

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021
Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

Section 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

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

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

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

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control Parameters

Exposure Limits/Guidelines		
	Result	OSHA
Glycerol (56-81-5)	TWAs	15 mg/m ³ TWA (mist, total particulate); 5 mg/m ³ TWA (mist, respirable fraction)

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

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: October 2021

FFPE Lysis Kit

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Clear liquid reagents.
Color	Clear	Odor	Data lacking
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	212 °F (100 °C)	Melting Point/Freezing Point	32 °F (0 °C)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	6.3 to 8
Specific Gravity/Relative Density	= 1 Water=1	Water Solubility	Soluble 100 %
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical Stability

Stable

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to Avoid

No data available

10.5 Incompatible Materials

No data available

10.6 Hazardous Decomposition Products

No data available

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

		Components
Glycerol (50% TO 60%)	56-81-5	<p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 12600 mg/kg; Irritation: Eye-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Mild irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Mild irritation; Multi-dose Toxicity: Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 560 g/kg 8 Week(s)-Continuous; <i>Lungs, Thorax, or Respiration: Structural or functional change in trachea or bronchi</i>; Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 2800 mg/kg 25 Week(s)-Continuous; <i>Skin and Appendages: Other: Tumors; Tumorigenic: Facilitates action of known carcinogen</i>; Mutagen: Cytogenetic analysis • Ingestion/Oral-Rat • 1 g/kg; DNA Inhibition • Unreported Route-Human • Lymphocyte (Somatic cell) • 200 mmol/L; Reproductive: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 100 mg/kg (1D male); <i>Reproductive Effects: Effects on Fertility: Post-implantation mortality</i>; Tumorigen / Carcinogen: Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 87.5 g/kg 25 Week(s)-Intermittent; <i>Tumorigenic: Equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria; Lungs, Thorax, or Respiration: Tumors; Tumorigenic: Facilitates action of known carcinogen</i></p>

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
Skin Corrosion/Irritation	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Skin Mild Irritation 3 OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
Serious Eye Damage/Irritation	<p>EU/CLP•Eye Irritation 2 UN GHS•Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2</p>
Skin Sensitization	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
Respiratory Sensitization	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
Aspiration Hazard	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
Carcinogenicity	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
Germ Cell Mutagenicity	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
Toxicity for Reproduction	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
STOT-SE	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
STOT-RE	<p>EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking</p>



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate) May cause irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Skin

Acute (Immediate) Causes mild skin irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Eye

Acute (Immediate) Causes serious eye irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Ingestion

Acute (Immediate) No data available

Chronic (Delayed) No data available

Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

TD = Toxic Dose

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

Material data lacking.

12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

Section 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

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

13.2 Other Information

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

Section 14: Transport Information

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

14.6 Special Precautions for User

None 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	Inventory					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Glycerol	56-81-5	Yes	No	Yes	No	Yes
Proteinase K	39450-01-6	No	No	Yes	No	No



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Glycerol	56-81-5	Uncontrolled product according to WHMIS classification criteria
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

United States

Labor

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

Environment

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: October 2021

FFPE Lysis Kit

United States- California

Environment

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

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

•Glycerol	56-81-5	Not Listed
•Proteinase K	39450-01-6	Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

Section 16: Other Information

Disclaimer/ Statement of Liability

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

Key to abbreviations
NDA = No data available

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

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

Nom du produit FFPE Lysis Kit
Code de produit 900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

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

Utilisation(s) pertinente(s) identifiée(s) La FDS suivante concerne uniquement le produit fini, tel qu'utilisé au laboratoire.

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

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

Téléphone (général) 1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2
Téléphone (général) 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
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 liquides. 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).

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP

ATTENTION



Mentions de danger	H319 - Provoque une irritation oculaire grave
Mises en garde	
Prévention	P264 - Se laver soigneusement après manipulation. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Réponse	P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers

CLP

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

SGH ONU (Contenu de l'étiquetage utilisé sur les produits)

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	Légère irritation cutanée 3 Irritation oculaire 2
---------	--

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

ATTENTION



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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

2.3 Autres dangers

SGH ONU

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

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012

Irritation oculaire 2

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

ATTENTION



Mentions de danger

Provoque une irritation oculaire grave

Mises en garde

Prévention

Se laver soigneusement après manipulation.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.

Réponse

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.
Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012

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

Canada

Selon : WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS

Autres effets toxiques - D2B

2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS



Autres effets toxiques - D2B

2.3 Autres dangers

WHMIS

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

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	%	DL50/LC50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Glycérol	CAS : 56-81-5 Numéro CE : 200-289-5	50 % À 60 %	Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 12 600 mg/kg	SGH ONU : Irrit. yeux 2 ; Irrit. peau 3 EU CLP : Irrit. yeux 2, H319 OSHA HCS 2012 : Irrit. yeux 2	ADD
Protéinase K	CAS : 39450-01-6 EINECS : 254-457-8	1 % À 2 %	ADD	SGH ONU : Non classé EU CLP : Non classé OSHA HCS 2012 : Non classé	ADD

Les composants représentent la concentration dans l'un des réactifs du produit.

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. 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 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). Rincer la bouche. Ne rien donner par la bouche à une personne inconsciente. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

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

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion	Aucun identifié.
Produits de combustion dangereux	Aucune donnée disponible

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

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

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

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

Section 7 : Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

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

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition/Lignes directrices		
	Résultat	OSHA
Glycérol (56-81-5)	TWA	TWA 15 mg/m ³ (brouillard, particules totales) ; TWA 5 mg/m ³ (brouillard, fraction respirable)

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

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 : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Réactifs liquides limpides.
Couleur	Limpide	Odeur	Manque de données
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	6,3 à 8
Densité spécifique/relative	= 1/Eau = 1	Solubilité dans l'eau	Soluble à 100 %
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Situations à éviter

Aucune donnée disponible

10.5 Substances incompatibles

Aucune donnée disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

		Composants
Glycérol (50 % À 60 %)	56-81-5	<p>Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 12 600 mg/kg ;</p> <p>Irritation : Œil-Lapin • 500 mg, 24 heures • Légère irritation ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Légère irritation ;</p> <p>Toxicité de plusieurs doses : Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 560 g/kg, 8 semaines en continu ; <i>Poumons, thorax ou respiration</i> : Changement structurel ou fonctionnel dans la trachée ou les bronches ; Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 2 800 mg/kg, 25 semaines en continu ; <i>Peau et appendices</i> : Autre : Tumeurs ; Tumorigène : Facilite l'action d'agents cancérigènes connus ;</p> <p>Mutagène : Analyse cytogénétique • Ingestion/voie orale-Rat • 1 g/kg ; Inhibition de l'ADN • Voie non définie-Homme • Lymphocyte (cellules somatiques) • 200 mmol/L ;</p> <p>Reproduction : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 100 mg/kg (mâle de 1 jour) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : Effets sur la fertilité : Mortalité après implantation ;</p> <p>Tumorigène / Cancérigène : Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 87,5 g/kg, 25 semaines par intermittence ; <i>Tumorigène</i> : Agent tumorigène équivoque selon les critères RTECS ; <i>Poumons, thorax ou respiration</i> : Tumeurs ; Tumorigène : Facilite l'action d'agents cancérigènes connus</p>

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	<p>EU/CLP•Manque de données</p> <p>SGH ONU•Manque de données</p> <p>OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Corrosion/irritation cutanée	<p>EU/CLP•Manque de données</p> <p>SGH ONU•Légère irritation cutanée 3</p> <p>OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Lésion/irritation grave des yeux	<p>EU/CLP•Irritation oculaire 2</p> <p>SGH ONU•Irritation oculaire 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Irritation oculaire 2</p>
Sensibilisation cutanée	<p>EU/CLP•Manque de données</p> <p>SGH ONU•Manque de données</p> <p>OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Sensibilisation respiratoire	<p>EU/CLP•Manque de données</p> <p>SGH ONU•Manque de données</p> <p>OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Danger d'aspiration	<p>EU/CLP•Manque de données</p> <p>SGH ONU•Manque de données</p> <p>OSHA HCS 2012•Manque de données</p>
Cancérogénicité	<p>EU/CLP•Manque de données</p> <p>SGH ONU•Manque de données</p> <p>OSHA HCS 2012•Manque de données</p>

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

Mutagenicité 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

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Peut provoquer une irritation.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat) Provoque une légère irritation cutanée.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Provoque une sévère irritation des yeux.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat) Aucune donnée disponible

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

DL = Dose létale

TD = Dose toxique

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

Manque de données matérielles.

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

Section 13 : Considérations de mise au rebut

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

13.2 Autres informations

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

Section 14 : Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des Nations Unies	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	Sans objet	Non régulé	Sans objet	Sans objet	ADD
TDG	Sans objet	Non régulé	Sans objet	Sans objet	ADD
IMO/IMDG	Sans objet	Non régulé	Sans objet	Sans objet	ADD
IATA/ICAO	Sans objet	Non régulé	Sans objet	Sans objet	ADD

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Manque de données.

Section 15 : Informations réglementaires

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

Classifications de dangers SARA

Aiguë

Composant	Inventaire					
	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Glycérol	56-81-5	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Protéinase K	39450-01-6	Non	Non	Oui	Non	Non

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Glycérol	56-81-5	Produit non contrôlé selon les critères de classification du SIMDUT
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

États-Unis

Travail

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

Environnement

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Octobre 2021

FFPE Lysis Kit

États-Unis - Californie

Environnement

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

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

•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Section 16 : Autres informations

Déclaration de non-responsabilité

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

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

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

Produktname FFPE Lysis Kit
Produktcode 900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

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

Relevante identifizierte Verwendung(en) Das folgende SDB gilt für das Fertigprodukt nur, wenn es im Labor benutzt wird.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon (Zentrale) 1 (888) 838-3222 - USA, Option 2
Telefon (Zentrale) 1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australien) 1800 107 884

1.4 Notrufnummer

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

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**EU/EWG**

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP Das folgende SDS gilt für das Fertiggemisch nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Flüssigkeiten. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP

WARNHINWEIS



Gefahrenhinweise	H319 - Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweise	
Vorbeugung	P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion	P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

CLP

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

UN GHS (Inhalt der auf den Produkten verwendeten Etiketten)

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS	Leichte Hautreizung 3 Augenreizung 2
--------	---

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

WARNHINWEIS



Gefahrenhinweise	Verursacht leichte Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweise	
Vorbeugung	Nach Gebrauch gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012 Augenreizung 2

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

WARNHINWEIS



Gefahrenhinweise Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise

Vorbeugung Nach Gebrauch gründlich waschen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

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

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS

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

2.4 Sonstige Angaben

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

3.2 Gemische

Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Glycerol	CAS: 56-81-5 EG-Nummer: 200-289-5	50% BIS 60%	Verschlucken/oral- Ratte LD50 • 12.600 mg/kg	UN GHS: Augenreizung 2; Hautreizungen 3 EU CLP: Augenreizung 2, H319 OSHA HCS 2012: Augenreizung 2	KDV
Proteinase K	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	1% BIS 2%	KDV	UN GHS: Nicht klassifiziert EU CLP: Nicht klassifiziert OSHA HCS 2012: Nicht klassifiziert	KDV

Die Komponenten repräsentieren die Konzentration in einem der Produktreagenzien.

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. 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. 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). Mund ausspülen. Bewusstlosen niemals etwas in den Mund verabreichen. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt

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

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

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren	Keine identifiziert.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Keine Daten verfügbar

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

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

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte/Richtlinien		
	Ergebnis	OSHA
Glycerol (56-81-5)	zeitlich gewichtete Durchschnitte	15 mg/m ³ TWA (Nebel, Gesamtpartikel); 5 mg/m ³ TWA (Nebel, atembare Fraktion)

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

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Klare flüssige Reagenzien.
Farbe	Klar	Geruch	Fehlende Daten
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	6,3 bis 8
Spezifisches Gewicht/ Relative Dichte	= 1 Wasser=1	Wasserlöslichkeit	Löslich 100%
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar

10.5 Inkompatible Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile	
Glycerol (50% BIS 60%)	56-81-5
<p>Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 12.600 mg/kg Reizung: Auge-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Leichte Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Leichte Reizung; Multidosis-Toxizität: Verschlucken/oral-Maus TDLo • 560 g/kg 8 Woche(n)-Ständig; Lungen, Thorax oder Atemwege: Strukturelle oder funktionale Veränderung bei Luftröhre oder Bronchien; Verschlucken/oral-Maus TDLo • 2800 mg/kg 25 Woche(n)-Ständig; Haut und ihre Adnexa: Andere: Tumore; Tumorauslösend: Erleichtert die Aktion eines bekannten Karzinogens; Mutagen: Zytogenetische Analyse • Verschlucken/oral-Ratte • 1 g/kg; DNA-Hemmung • undefiniert-Menschlich • Lymphozyt (somatische Zelle) • 200 mmol/l Reproduktion: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 100 mg/kg (1 T. Männchen); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit; Postimplantationssterblichkeit; Tumorigen/Krebserzeugend: Verschlucken/oral-Maus TDLo • 87,5 g/kg 25 Woche(n)-Zeitweise; Tumorauslösend: Mehrdeutiger tumoreregrender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Lungen, Thorax oder Atemwege: Tumore; Tumorauslösend: Erleichtert die Aktion eines bekannten Karzinogens</p>	

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Leichte Hautreizung 3 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

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

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Kann Reizung verursachen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Verursacht leichte Hautreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Verursacht schwere Augenreizung.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Keine Daten verfügbar

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosis

TD = Toxische Dosis

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Materialdaten fehlen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-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

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

13.2 Sonstige Angaben

Die mit der Verwendung dieses Produkts verbundenen biologischen Proben sind wie infektiöses Material zu behandeln. Konsultieren Sie das Personal für umweltgerechte Abfallentsorgung in Ihrer Institution für die ordnungsgemäße Entsorgung gebrauchter Kartuschen und unbenutzter Reagenzien. Dieser Stoff kann Eigenschaften von Sondermüll gemäß des in den USA geltenden EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) aufweisen und die Erfüllung spezieller Entsorgungsvorgaben erfordern. Prüfen Sie die bundesstaatlichen und lokalen Vorschriften daraufhin, wie sie sich von den bundesstaatlichen Entsorgungsvorschriften unterscheiden. Institutionen außerhalb der USA sollten die in ihrem Land geltenden Entsorgungsvorgaben für Sondermüll prüfen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

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

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA - Klassifizierung Akut von Gefahren

Inventar						
Bestandteil	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Glycerol	56-81-5	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Proteinase K	39450-01-6	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

•Glycerol	56-81-5	Nicht kontrolliertes Produkt gemäß den WHMIS-Einstufungskriterien
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Umwelt

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Umwelt

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

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

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

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

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

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

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

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313: Emissionsmeldung

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

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

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): Oktober 2021

FFPE Lysis Kit

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto FFPE Lysis Kit
Codice prodotto 900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

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

Usi pertinenti identificati La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio.

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Produttore Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Stati Uniti
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com
Telefono (generale) 1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2
Telefono (generale) 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefono (Australia) 1800 107 884

1.4 Numero telefonico di emergenza

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

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

UE/CEE

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

CLP La seguente SDS è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Questo prodotto contiene liquidi. 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).

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP

ATTENZIONE

Frasi di rischio	H319 - Provoca grave irritazione oculare.
Frasi di prudenza	
Prevenzione	P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
Risposta	P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi

CLP

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

UN GHS (Contenuto delle etichette utilizzate sui prodotti)

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	Lieve irritazione cutanea 3 Irritazione oculare 2
---------------	--

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

ATTENZIONE

Frasi di rischio	Provoca lieve irritazione cutanea Provoca grave irritazione oculare.
Frasi di prudenza	
Prevenzione	Lavare accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
Risposta	In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

2.3 Altri rischi

UN GHS

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

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012

Irritazione oculare 2

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

ATTENZIONE



Frase di rischio

Provoca grave irritazione oculare.

Frase di prudenza

Prevenzione

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

Risposta

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi

OSHA HCS 2012

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

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS

Altri effetti tossici - D2B

2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Altri effetti tossici - D2B

2.3 Altri rischi

WHMIS

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

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	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Glicerolo	CAS: 56-81-5 Numero CE: 200-289-5	DAL 50% AL 60%	Effetti dell'ingestione/ Orale-Ratto DL50 • 12600 mg/kg	UN GHS: Irrit. occhi 2; Irrit. cute 3 UE CLP: Irrit. occhi 2, H319 OSHA HCS 2012: Irrit. occhi 2	NDD
Proteinasi K	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	DALL'1% AL 2%	NDD	UN GHS: Non classificato UE CLP: Non classificato OSHA HCS 2012: Non classificato	NDD

I componenti rappresentano la concentrazione in uno dei reagenti del prodotto.

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. 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 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). Sciacquare la bocca. Non somministrare nulla per via orale a persone non coscienti. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

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

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

Rischi di esplosione e incendi inconsueti	Nessuno noto.
Prodotti di combustione pericolosi	Nessun dato disponibile

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

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

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

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

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

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

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse**Stoccaggio**

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

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

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

Limiti di Esposizione/Linee Guida		
	Risultato	OSHA
Glicerolo (56-81-5)	TWA	TWA 15 mg/m ³ (nebbia, particolato totale); TWA 5 mg/m ³ (nebbia, frazione respirabile)

8.2 Controlli di esposizione**Misure/Controlli tecnici**

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

Dispositivi di protezione individuale**Respirazione**

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

Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

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

Legenda delle abbreviazioni

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: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Reagenti liquidi trasparenti.
Colore	Trasparente	Odore	Dati mancanti
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 6,3 a 8
Gravità specifica/densità relativa	= 1 Acqua=1	Solubilità in acqua	Solubile al 100%
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

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

Nessun dato disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Glicerolo (DAL 50% AL 60%)	56-81-5	<p>Tossicità acuta: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto DL50 • 12600 mg/kg; Irritazione: Occhio-Coniglio • 500 mg 24 ore • Lieve irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Lieve irritazione; Tossicità per dosi multiple: Effetti dell'ingestione/Orale-Topo TDLo • 560 g/kg 8 settimane-continua; Polmoni, torace o respirazione: Alterazione strutturale o funzionale della trachea o dei bronchi; Effetti dell'ingestione/Orale-Topo TDLo • 2800 mg/kg 25 settimane-continua; Cute e annessi cutanei: Altro: Tumori; Tumorigenico: Facilita l'azione di noti cancerogeni; Mutageno: Analisi citogenetica • Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto • 1 g/kg; Inibizione del DNA • Indefinito-Umano • Linfociti (cellule somatiche) • 200 mmol/L; Riproduttiva: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto TDLo • 100 mg/kg (1 G uomo); Effetti sulla riproduzione: Effetti sulla fertilità: Mortalità post-impianto; Tumorigenico / Cancerogeno: Effetti dell'ingestione/Orale-Topo TDLo • 87,5 g/kg 25 settimane-Intermittente; Tumorigenico: Agente cancerogeno equivoco secondo i criteri RTECS; Polmoni, torace o respirazione: Tumori; Tumorigenico: Facilita l'azione di noti cancerogeni</p>

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	<p>UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Corrosione/Irritazione cutanea	<p>UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Lieve irritazione cutanea 3 OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Grave irritazione/danno oculare	<p>UE/CLP•Irritazione oculare 2 UN GHS•Irritazione oculare 2 OSHA HCS 2012•Irritazione oculare 2</p>
Sensibilizzazione cutanea	<p>UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Sensibilizzazione respiratoria	<p>UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Pericolo derivante dall'inalazione	<p>UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>
Cancerogenicità	<p>UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p>

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

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

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato) Può causare irritazione.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato) Provoca lieve irritazione cutanea.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato) Provoca grave irritazione oculare.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato) Nessun dato disponibile

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = Dose letale

TD = Dose tossica

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Dati materiale mancanti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

13.2 Altre informazioni

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

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

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

Dati mancanti.

Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

Classificazioni dei rischi SARA

Acuta

Componente	Inventario					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Glicerolo	56-81-5	Sì	No	Sì	No	Sì
Proteinasi K	39450-01-6	No	No	Sì	No	No

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Glicerolo	56-81-5	Prodotto non controllato in base ai criteri di classificazione WHMIS
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

Stati Uniti

Lavoro

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

Ambiente

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Ottobre 2021

FFPE Lysis Kit

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

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

•Glicerolo	56-81-5	Non elencato
•Proteinasi K	39450-01-6	Non elencato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Sezione 16: Altre informazioni

Esclusione/Dichiarazione di responsabilità

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

Legenda delle abbreviazioni
NDD = Nessun dato disponibile

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

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

Nombre del producto FFPE Lysis Kit
Código del producto 900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

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

Usos identificados La siguiente ficha de datos de seguridad (FDS) está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto final acabado.

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono (general) 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general) 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Teléfono (Australia) 1800 107 884

1.4 Número de teléfono de emergencia

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

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

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLP La siguiente SDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene líquidos. 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).

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo	H319 - Provoca irritación ocular grave.
Declaraciones preventivas	
Prevención	P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

CLP

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

SGA de la ONU (Contenido del etiquetado utilizado en los productos)

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	Irritación cutánea leve 3 Irritación ocular 2
---------------	--

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo	Provoca irritación cutánea Provoca irritación ocular grave.
Declaraciones preventivas	
Prevención	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA Irritación ocular 2

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo	Provoca irritación ocular grave.
Declaraciones preventivas	
Prevención	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA

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

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS Otros efectos tóxicos - D2B

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Otros efectos tóxicos - D2B

2.3 Otros riesgos

WHMIS

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

2.4 Información adicional

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Sección 3: Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

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

3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Glicerol	CAS: 56-81-5 Numero CE: 200-289-5	50 % A 60 %	Ingestión/Oral- Rata LD50 • 12600 mg/kg	SGA de la ONU: Irrit. ocular 2; Irrit. cutánea 3 CLP UE: Irrit. ocular 2, H319 HCS 2012 de la OSHA: Irrit. ocular 2	No hay datos disponibles
Proteínasa K	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	1 % A 2 %	No hay datos disponibles	SGA de la ONU: No clasificado CLP UE: No clasificado HCS 2012 de la OSHA: No clasificado	No hay datos disponibles

Los componentes representan la concentración en uno de los reactivos del producto.

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. 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. 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). Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Sección 5: Medidas antiincendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Riesgos de incendio y explosión inusuales	Ninguno identificado.
Productos de combustión peligrosa	No hay datos disponibles

5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición		
	Resultado	OSHA
Glicerol (56-81-5)	TWAs	15 mg/m ³ TWA (neblina, partículas totales); 5 mg/m ³ TWA (neblina, fracción respirable)

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

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: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Reactivos líquidos transparentes.
Color	Transparente	Olor	Faltan datos
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión/punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	6,3 a 8
Gravedad específica/densidad relativa	= 1 Agua =1	Hidrosolubilidad	Soluble 100 %
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

No hay datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

No hay datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes	
Glicerol (50 % A 60 %)	56-81-5 Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 12600 mg/kg; Irritación: Ojo-conejo • 500 mg 24 horas • Irritación leve; Piel-conejo • 500 mg 24 horas • Irritación leve; Toxicidad multidosis: Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 560 g/kg 8 semana(s)-Continuo; <i>Pulmones, tórax o respiración:</i> Cambio estructural o funcional en tráquea o bronquios; Ingestión/oral- Ratón TDLo • 2800 mg/kg 25 semanas-Continuo; <i>Piel y apéndices:</i> Otros: Tumores; Oncógeno: Facilita la acción de carcinógenos conocidos; Mutágeno: Análisis citogenético • Ingestión/Oral-Rata • 1 g/kg; Inhibición ADN • Vía humana no informada • Linfocitos (célula somática) • 200 mmol/L; Reproductivo: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 100 mg/kg (1D macho); <i>Efectos reproductivos:</i> <i>Efectos sobre fertilidad:</i> Mortalidad post-implantación; Tumorígeno/Carcinógeno: Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 87,5 g/kg 25 semanas-Intermitente; <i>Oncógeno: Agente oncógeno equivoco por criterios RTECS;</i> <i>Pulmones, tórax o respiración:</i> Tumores; Oncógeno: Facilita la acción de carcinógenos conocidos

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación cutánea leve 3 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
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 cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•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: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

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

Piel

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

Ojo

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

Ingestión

Agudo (inmediato) No hay datos disponibles
Crónico (demorado) No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

TD = Dosis tóxica

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Faltan datos de material.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Sección 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

13.2 Información adicional

Las muestras biológicas asociadas con el uso de este producto deben tratarse como capaces de transmitir agentes infecciosos. Consulte con el personal de residuos medioambientales de su institución el procedimiento correcto de eliminación de cartuchos utilizados y de reactivos sin utilizar. Este material puede mostrar características de residuos peligrosos según la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos (RCRA) de la EPA y necesitar requisitos específicos para su eliminación. Compruebe los reglamentos locales y estatales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación federales. Las instituciones fuera de EE. UU. deben comprobar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.

Sección 14: Información de transporte

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

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

Faltan datos.

Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA

Agudo

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Glicerol	56-81-5	Sí	No	Sí	No	Sí
Proteinasa K	39450-01-6	No	No	Sí	No	No

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Glicerol	56-81-5	Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

Estados Unidos

Mano de obra

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

Medio ambiente

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Octubre de 2021

FFPE Lysis Kit

Estados Unidos - California

Medio ambiente

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

•Glicerol	56-81-5	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

Sección 16: Información adicional

Declaración/descargo de responsabilidad

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

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

Nome do Produto FFPE Lysis Kit
Código do produto 900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

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

Uso(s) relevante(s) identificado(s) A seguinte Ficha de Dados de Segurança destina-se apenas ao produto acabado conforme usado em laboratório.

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

Telefone (Austrália) 1800 107 884

1.4 Número de telefone de emergência

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

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

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

CLP A seguinte ficha de dados de segurança destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém Líquidos. 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.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

2.2 Elementos do rótulo

CLP

AVISO



Declarações de risco	H319 - Provoca irritação ocular grave
Declarações de precaução	
Prevenção	P264 - Lavar cuidadosamente após manuseamento. P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Resposta	P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

CLP

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

GHS da ONU (Rotulagem utilizada em produtos)

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU	Irritação cutânea ligeira 3 Irritação ocular 2
------------	---

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

AVISO



Declarações de risco	Provoca irritação cutânea ligeira Provoca irritação ocular grave
Declarações de precaução	
Prevenção	Lavar cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Resposta	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

GHS da ONU

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012 Irritação ocular 2

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

AVISO



Declarações de risco Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

Prevenção Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

OSHA HCS 2012

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

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS Outros efeitos tóxicos - D2B

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Outros efeitos tóxicos - D2B

2.3 Outros riscos

WHMIS

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

2.4 Outras informações

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Glicerol	CAS: 56-81-5 Número na CE: 200-289-5	50% A 60%	Ingestão/Oral- Rato LD50 • 12 600 mg/kg	GHS da ONU: Irrit. ocular 2; Irrit. pele 3 UE CLP: Irrit. ocular 2, H319 OSHA HCS 2012: Irrit. ocular 2	NDA
Proteinase K	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	1% A 2%	NDA	GHS da ONU: Não classificado UE CLP: Não classificado OSHA HCS 2012: Não classificado	NDA

Os componentes representam a concentração num dos reagentes dos produtos.

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. 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. 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). Enxaguar a boca. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. 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.
----------------------------	--

Ficha de Dados de Segurança*Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Outubro de 2021*

FFPE Lysis Kit

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

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

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns	Nenhum identificado.
Produtos de combustão de risco	Sem dados disponíveis

5.3 Conselhos para bombeiros

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

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

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

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

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

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

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

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

6.4 Referências para outras secções

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

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

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

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

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

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

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

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

Limites de Exposição/Orientações		
	Resultado	OSHA
Glicerol (56-81-5)	TWA	TWA de 15 mg/m ³ (névoa, total em partículas); TWA de 5 mg/m ³ (névoa, fração respirável)

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

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = A Média Ponderada por tempo tem por base a exposição 8 h/dia, 40 h/semana

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	Reagentes líquidos transparentes.
Cor	Transparente	Odor	Dados em falta
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	6,3 a 8
Gravidade específica/ Densidade relativa	= 1 Água =1	Solubilidade em água	100% solúvel
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
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

Sem dados disponíveis

10.5 Materiais incompatíveis

Sem dados disponíveis

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Sem dados disponíveis

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

		Componentes
Glicerol (50% A 60%)	56-81-5	<p>Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 12 600 mg/kg; Irritação: Olhos-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação ligeira; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação ligeira; Toxicidade multi-dose: Ingestão/Oral-Ratinho TDLo • 560 g/kg 8 semanas-Contínua; Pulmões, tórax ou respiração: Alteração estrutural ou funcional na traqueia ou nos brônquios; Ingestão/Oral-Ratinho TDLo • 2800 mg/kg 25 semanas-Contínua; Pele e apêndices: Outros: Tumores; Tumorigénico: Facilita a ação de um cancerígeno conhecido; Mutagénico: Análise citogenética • Ingestão/Oral-Rato • 1 g/kg; Inibição do ADN • Via não comunicada-Humanos • Linfócito (célula somática) • 200 mmol/L; Reprodução: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 100 mg/kg (1D macho); Efeitos na reprodução: Efeitos na fertilidade: Mortalidade pós-implantação; Tumorigénico/Carcinogénico: Ingestão/Oral-Ratinho TDLo • 87,5 g/kg 25 semanas-Intermitente; Tumorigénico: Agente tumorigénico suspeitado pelos critérios RTECS; Pulmões, tórax ou respiração: Tumores; Tumorigénico: Facilita a ação de um cancerígeno conhecido</p>

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

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

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos) Pode provocar irritação.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Pele

Agudos (imediatos) Provoca irritação cutânea ligeira.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudos (imediatos) Provoca irritação ocular grave.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudos (imediatos) Sem dados disponíveis

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose letal

TD = Dose tóxica

Secção 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Dados dos materiais em falta.

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

Secção 13: Considerações sobre a eliminação

13.1 Métodos de tratamento de dejetos

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

13.2 Outras informações

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

Secção 14: Informações sobre transporte

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

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

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

Dados em falta.

Secção 15: Informações regulamentares

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

Classificações de Risco SARA

Agudo

Componente	Inventário					
	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Glicerol	56-81-5	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Proteinase K	39450-01-6	Não	Não	Sim	Não	Não

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Glicerol	56-81-5	Produto não controlado de acordo com os critérios de classificação do WHMIS
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

Estados Unidos da América

Trabalho

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

Ambiente

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Outubro de 2021

FFPE Lysis Kit

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

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

•Glicerol	56-81-5	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Secção 16: Outras informações

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

Раздел 1: Общие сведения о веществе/смеси и производителе

1.1 Идентификатор продукта

Наименование продукта	FFPE Lysis Kit
Код продукта	900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

Рекомендованные способы применения	Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готового продукта, используемого в лабораторных условиях
------------------------------------	---

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

Производитель	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States (США) www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (общий)	1 (888) 838-3222 - США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 - За пределами США 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. Этот продукт содержит жидкости. 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).
---------------	--

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP	ВНИМАНИЕ!
---------------	------------------

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

FFPE Lysis Kit



Указания на опасность	H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз
Меры предосторожности	
Профилактика	P264 - После использования тщательно вымыть. P280 - Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	P305+P351+P338 - ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание. P337+P313 - Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

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

СГС ООН (Содержание маркировки, указываемой на продукции)

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

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН Слабое раздражение кожи, 3
Раздражение глаз, 2

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ВНИМАНИЕ!



Указания на опасность	Вызывает слабое раздражение кожи Вызывает серьезное раздражение глаз
Меры предосторожности	
Профилактика	После использования тщательно вымыть. Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012 Раздражение глаз, 2

2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

ВНИМАНИЕ!



Указания на опасность

Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности

Профилактика

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

Реагирование

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.
Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

OSHA HCS 2012

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

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS Другие токсические эффекты, D2B

2.2 Элементы маркировки

WHMIS



Другие токсические эффекты, D2B

Паспорт безопасности материала

FFPE Lysis Kit

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

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 (СГС).

Раздел 3: Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав

Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Глицерин	CAS: 56-81-5 Номер ЕС: 200-289-5	ОТ 50% ДО 60%	Прием внутрь/ перорально-крыса LD50 • 12600 мг/кг	СГС ООН: раздражение глаз 2; раздражение кожи 3 EU CLP: раздражение глаз 2, H319 OSHA HCS 2012: раздражение глаз 2	Нет данных
Протеиназа К	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	ОТ 1% ДО 2%	Нет данных	СГС ООН: не классифицируется EU CLP: не классифицируется OSHA HCS 2012: не классифицируется	Нет данных

Компоненты представляют концентрацию в одном из реактивов продукта.

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 остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ.

Кожа

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. 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.

Паспорт безопасности материала

FFPE Lysis Kit

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

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). Прополоскать рот. Запрещается вводить что-либо через рот пострадавшему, находящемуся в бессознательном состоянии. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

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

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность Не обнаружены.
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.

Паспорт безопасности материала

FFPE Lysis Kit

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

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.

6.3 Методы и средства локализации и очистки

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

6.4 Ссылки на другие разделы

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

Раздел 7: Правила обращения и хранения

7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

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

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

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

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Раздел 8: Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

Предельно допустимые концентрации/рекомендации		
	Результат	OSHA
Глицерин (56-81-5)	TWA	15 мг/м ³ TWA (туман, общая фракция частиц); 5 мг/м ³ TWA (туман, фракция, проникающая в дыхательные пути)

8.2 Меры контроля воздействия

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

Паспорт безопасности материала

FFPE Lysis Kit

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

Индивидуальные средства защиты

Защита органов дыхания	Соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.
Защита глаз/лица	Носите очки химической защиты.
Защита кожных покровов/тела	Используйте защитную одежду.
Защита окружающей среды	Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Сокращения

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	Прозрачные жидкие реактивы.
Цвет	Прозрачная	Запах	Данные отсутствуют
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 6,3 до 8
Удельный вес/относительная плотность	= 1 вода=1	Растворимость в воде	Растворимо 100%
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10: Стабильность и реакционная способность
10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

Данные отсутствуют

10.5 Несовместимые материалы

Данные отсутствуют

10.6 Опасные продукты разложения

Данные отсутствуют

Раздел 11: Токсикологическая информация
11.1 Информация о токсикологических последствиях

		Компоненты
Глицерин (от 50% до 60%)	56-81-5	<p>Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 12600 мг/кг;</p> <p>Раздражение: глаза-кролик • 500 мг 24 часа • слабое раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • слабое раздражение;</p> <p>Токсичность при неоднократном введении: прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 560 г/кг 8 недель-непрерывный; <i>легкие, грудная клетка или дыхание: структурные или функциональные изменения в трахее или бронхах;</i> прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 2800 мг/кг 25 недель-непрерывный; <i>кожа и придатки кожи: прочее: опухоли; способность приводить к развитию опухоли: усиливает действие известного канцерогена;</i></p> <p>Мутаген: цитогенетический анализ • прием внутрь/перорально-крыса • 1 г/кг; подавление ДНК • неуказанный путь введения-человек • лимфоциты (соматические клетки) • 200 ммоль/л;</p> <p>Репродуктивная токсичность: прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 100 мг/кг (1 д. самцы); <i>влияние на репродуктивную функцию: влияние на фертильность: постимплантационная смертность;</i></p> <p>Развитие опухоли / канцероген: прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 87,5 г/кг 25 недель-прерывистый; <i>способность приводить к развитию опухоли: сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; легкие, грудная клетка или дыхание: опухоли; способность приводить к развитию опухоли: усиливает действие известного канцерогена</i></p>

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

FFPE Lysis Kit

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Слабое раздражение кожи, категория 3 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
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
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 вызывать раздражение.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые последствия Вызывает слабое раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые последствия Вызывает серьезное раздражение глаз.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

Проглатывание**Острые последствия** Данные отсутствуют**Хронические последствия** Данные отсутствуют**Сокращения**

LD = Летальная доза

TD = Токсическая доза

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

Данные о материале отсутствуют.

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

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

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

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

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**

С биологическими образцами, связанными с использованием данного продукта, следует обращаться как с материалами, способными служить источником инфекционного заражения. По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов проконсультируйтесь с лицами, ответственными за обращение с отходами в вашей организации. Данный материал может иметь характеристики опасных отходов с особыми требованиями к удалению отходов, предусмотренные агентством EPA согласно Федеральному закону об охране и восстановлении ресурсов (RCRA) США. Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Организации за пределами США должны ознакомиться с нормами обращения с опасными отходами, принятыми в соответствующих странах.

Паспорт безопасности материала
FFPE Lysis Kit
Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.
Раздел 14: Информация о транспортировке

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

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

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

Компонент	CAS	Реестр				
		Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Глицерин	56-81-5	Да	Нет	Да	Нет	Да
Протеиназа К	39450-01-6	Нет	Нет	Да	Нет	Нет

Канада
Охрана труда

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

•Глицерин	56-81-5	Продукт не подлежит контролю согласно критериям классификации WHMIS
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится
Канада - WHMIS - Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию		
•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

Окружающая среда

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

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

Паспорт безопасности материала
FFPE Lysis Kit
Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.
United States (США)
Охрана труда
США - Управление охраны труда (OSHA) - Обеспечение безопасности производственного процесса - Высокоопасные химические вещества

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

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

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

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

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

США - CERCLA/SARA - Радионуклиды и их подотчетные количества

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

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

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

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

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

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

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

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

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

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

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Эмбрифетотоксичность

•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

Паспорт безопасности материала

FFPE Lysis Kit

Дата вступления в силу: ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Октябрь, 2021 г.

США - Калифорния - Предложение 65 - Предельно допустимые дозы (MADL)		
•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится
США - Калифорния - Предложение 65 - Концентрации веществ, не несущие значимого риска (NSRL)		
•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится
США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на женский организм		
•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится
США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на мужской организм		
•Глицерин	56-81-5	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Раздел 16: Дополнительная информация**Отказ от ответственности/
ограничение
ответственности**

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

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

1.1 产品识别

产品名称 FFPE Lysis Kit
产品代码 900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途 以下 SDS 仅适用于用于实验室的最终成品

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
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
电话 (澳大利亚) 1800 107 884

1.4 紧急电话号码

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

第 2 章: 危险标识

EU/EEC

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

2.1 物质或混合物的分类

CLP 以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有液体。例外地披露某些组分的依据是 CLP Article 1(5)(d) 和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

2.2 标签元素

CLP

警告



危险声明 H319 - 导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防 P264 - 处理之后彻底清洗。

P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

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

P337+P313 - 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

CLP

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

UN GHS (使用于产品上的标签内容)

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

轻度皮肤刺激 3

眼刺激 2

2.2 标签元素

UN GHS

警告



危险声明 导致轻度皮肤刺激
导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。

戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。

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

如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

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 10 月

FFPE Lysis Kit

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 眼刺激 2

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS2012

警告



危险声明 导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。

戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

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

如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS2012

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

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS 其他毒性作用 - D2B

2.2 标签元素

WHMIS



其他毒性作用 - D2B

2.3 其他危险

WHMIS

在加拿大, 根据工作场所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。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

3.2 混合物

构成

化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
甘油	CAS: 56-81-5 EC 编号: 200-289-5	50%至 60%	摄入/口服- 大鼠 LD50 • 12600 mg/kg	UN GHS: 眼刺激 2; 皮肤刺激 3 EU CLP: 眼刺激 2, H319 OSHA HCS 2012: 眼刺激 2	NDA
蛋白酶 K	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	1%至 2%	NDA	UN GHS: 未分类 EU CLP: 未分类 OSHA HCS 2012: 未分类	NDA

组分代表其中一个产品试剂的浓度。

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。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)。漱口。切勿向失去知觉的人的口中喂任何东西。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 使用喷水(雾)、泡沫、干粉或二氧化碳。

不适用的灭火介质 无可用数据

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 未分类。

有害燃烧产物 无可用数据

5.3 供消防队员采纳的建议

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

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置(SCBA)。

小火:如果能够无风险地完成,就从火区移出容器。

第 6 章: 意外释放措施**6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序**

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

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

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

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

6.4 其他各章的参考

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

第 7 章: 操作和贮存**7.1 用于安全操作的预防措施**

操作 无需任何特殊操作。如果盒子断裂,避免接触撒漏的制剂。避免接触皮肤和眼。

7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

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

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

第 8 章: 接触控制/个人防护

8.1 控制参数

接触限值/指南		
	结果	OSHA
甘油 (56-81-5)	TWAs	15 mg/m ³ TWA (气雾, 微粒总量); 5 mg/m ³ TWA (气雾, 可呼吸部分)

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

OSHA = 职业安全与健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

第 9 章: 物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	清澈液体制剂。
颜色	清澈	气味	数据缺乏
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100 °C (212 °F)	熔点/凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	6.3 至 8
比重/相对密度	= 1 水=1	水溶解度	可溶 100%
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

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

无可用数据

10.5 不相容的材料

无可用数据

10.6 危险的分解产物

无可用数据

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分	
甘油 (50% 至 60%)	56-81-5 急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 12600 mg/kg; 刺激: 眼睛-兔 • 500 mg 24 小时 • 轻度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 轻度刺激; 多剂量毒性: 摄入/口服-小鼠 TDLo • 560 g/kg 8 Week(s)-连续的; 肺、胸或呼吸系统: 气管或支气管结构性或功能性变化; 摄入/口服-小鼠 TDLo • 2800 mg/kg 25 Week(s)-连续的; 皮肤和附属器官: 其他: 肿瘤; 致癌性: 促进已知致瘤物的作用; 诱变剂: 细胞遗传学分析 • 摄入/口服-大鼠 • 1 g/kg; DNA 抑制 • 未报告途径-人类 • 淋巴细胞 (体细胞) • 200 mmol/L; 生殖: 摄入/口服-大鼠 TDLo • 100 mg/kg (ID 男性); 生殖效应: 生育效应: 植入后死亡率; 致瘤物/致瘤物: 摄入/口服-小鼠 TDLo • 87.5 g/kg 25 Week(s)-断续; 致癌性: 可疑的致肿瘤剂 (按 RTECS 标准); 肺、胸或呼吸系统: 肿瘤; 致癌性: 促进已知致瘤物的作用

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•轻度皮肤刺激 3 OSHA HCS 2012•缺乏数据
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
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

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

可能导致刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

皮肤

急性 (立即)

导致轻度的皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

眼睛

急性 (立即)

导致严重的眼睛刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

摄入

急性 (立即)

无可用数据

慢性 (缓发)

无可用数据

略语表

LD = 致死剂量

TD = 毒性剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

材料数据缺失。

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

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

与使用此产品相关的生物标本应以能够传递感染源对待。咨询您所在机构的环保废物处理人员有关妥善处置用过盒子和未用过试剂的信息。本材料可能会表现出联邦环保署 (EPA) 资源保护与回收法 (RCRA) 危险废料的特征, 要求采用特定的处置规定。请查阅国家和当地法规, 因为它们可能不同于联邦的处置法规。美国境外的机构应查阅其国家或地区的有害废物处置要求。

第 14 章: 运输信息

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

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

14.7 根据 MARPOL73/78 的附录 II 和 IBC 准则散装运输

缺乏数据。

第 15 章: 法规信息

15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性

成分	CAS	名录				
		加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSAC
甘油	56-81-5	是	否	是	否	是
蛋白酶 K	39450-01-6	否	否	是	否	否

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

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

• 甘油	56-81-5	根据 WHMIS 分类标准不受管制的产品
• 蛋白酶 K	39450-01-6	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

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	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

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	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

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	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

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

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

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

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

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	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

• 甘油	56-81-5	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

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

•甘油	56-81-5	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	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

•甘油	56-81-5	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

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

•甘油	56-81-5	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	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)

•甘油	56-81-5	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	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)

•甘油	56-81-5	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

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

•Glycerol	56-81-5	未列出
•Proteinase K	39450-01-6	未列出

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

•Glycerol	56-81-5	未列出
•Proteinase K	39450-01-6	未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

第 16 章: 其他信息

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 = 无可数据

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

製品名	FFPE Lysis Kit
製品コード	900-0697; GXFFPE-LYSIS-CE-10; 900-0955; 900-0959

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	次の SDS は研究所のみで使用される最終製品用です。
-----------	-----------------------------

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 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
電話番号 (オーストラリア)	1800 107 884

1.4 緊急電話番号

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

セクション 2: 危険性識別**EU/EEC**

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

2.1 物質や混合物の分類

CLP	次の SDS は、研究所で使用される最終完全混合物製品用のみです。本製品には液体が含まれています。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 第 1 条(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。
-----	--

2.2 ラベル要素

CLP	警告
-----	----



危険有害性情報	H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。
予防情報	
予防	P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。 P280 - 防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。
応答	P305+P351+P338 - 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。 P337+P313 - 目への刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性

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

UN GHS (製品に使用されている表示の内容)

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 軽度の皮膚刺激 3
眼刺激 2

2.2 ラベル要素

UN GHS

警告



危険有害性情報	皮膚への軽度の刺激を引き起こす。 目に重度の刺激を引き起こす。
予防情報	
予防	取り扱いの後、十分に洗う。 防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。
応答	皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。 目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性

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

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

安全データシート

発効日: 2021年11月

優先日付: 2021年10月

FFPE Lysis Kit

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012

眼刺激 2

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

警告



危険有害性情報

目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防

取り扱いの後、十分に洗う。

防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

応答

目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。

目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

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

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

その他の毒性効果 - D2B

2.2 ラベル要素

WHMIS



その他の毒性効果 - D2B

2.3 その他危険性

WHMIS

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

2.4 その他情報

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

セクション 3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物					
化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
グリセロール	CAS: 56-81-5 EC 番号: 200-289-5	50%~ 60%	摂取/経口ラット LD50 · 12600 mg/kg	UN GHS: 眼の刺激 2; 皮膚の刺激 3 EU CLP: 眼の刺激 2, H319 OSHA HCS 2012: 眼の刺激 2	NDA
プロテインアーゼ K	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	1%~2%	NDA	UN GHS: 未分類 EU CLP: 未分類 OSHA HCS 2012: 未分類	NDA

物質は製品の試薬の 1 つの濃度を表しています。

セクション 4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

吸引

物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。

皮膚

物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。

目

物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

摂取

物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない(意識がある場合)。口をゆすぐ。意識がない場合、絶対に口からものを採らせてはならない。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

ウォータースプレー（霧）、泡、粉末、または二酸化炭素を使用します。

不適切な消火剤

データなし

5.2 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

特定無し。

有害な燃焼生物

データなし

5.3 消防士への助言

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

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

陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。

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

セクション 6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項

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

応急措置

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

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと 清掃の手段

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

6.4 他のセクションへの言及

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

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

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

7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

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

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

曝露限度／ガイドライン		
	結果	OSHA
グリセロール (56-81-5)	TWAs	15 mg/m ³ TWA (霧状、全微粒子); 5 mg/m ³ TWA (霧状、呼吸可能な分画)

8.2 曝露管理

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

個人用保護具

呼吸器官 OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。曝露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面 化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体 保護服を着用してください。

環境暴露管理 現場管理および廃棄物の取扱いは十分注意して行ってください。

略語について

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 週間の曝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	透明な液体試薬
色	透明	臭気	データ不足
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100 °C (212 °F)	融解点・凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	データ不足	pH	6.3~8
比重・相対密度	= 1 水=1	水溶性	可溶性 100%
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタノール・水分係数	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

データなし

10.5 不適合物質

データなし

10.6 有害分解性生物

データなし

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分	
グリセロール (50%~60%)	56-81-5 急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50 · 12600 mg/kg; 炎症: 目-ウサギ · 500 mg 24 時間 · 軽度の炎症; 皮膚-ウサギ · 500 mg 24 時間 · 軽度の炎症; 複数用量毒性: 摂取/経口-マウス TDLo · 560 g/kg 8 週間-継続的; 肺、胸部または呼吸: 気管または気管支の構造または機能の変化; 摂取/経口-マウス TDLo · 2800 mg/kg 25 週間-継続的; 皮膚および 付属器官: その他: 腫瘍; 腫瘍形成: 既知の発癌物質の活性を促進する; 変異原: 細胞遺伝学的解析 · 摂取/経口-ラット · 1 g/kg; DNA 阻害 · 報告されていない経路-ヒト · リンパ球 (体細胞) · 200 mmol/L; 生殖: 摂取/経口-ラット TDLo · 100 mg/kg (1D オス); 生殖への影響: 生殖能力への影響: 移植後の死亡率; 腫瘍形成/発癌物質: 摂取/経口-マウス TDLo · 87.5 g/kg 25 週間-間欠的; 腫瘍形成: RTECS 基準によるとあまいな腫瘍形成剤; 肺、胸部または呼吸: 腫瘍; 腫瘍形成: 既知の発癌物質の活性を促進する

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP-データ不足 UN GHS-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP-データ不足 UN GHS-軽度の皮膚の炎症 3 OSHA HCS 2012-データ不足
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

GHS 特性	分類
STOT-SE	EU/GLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
STOT-RE	EU/GLP・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) 過敏症が生じる場合があります。

慢性(遅発性) データなし

皮膚

急性(即座) 皮膚に軽度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性) データなし

目

急性(即座) 目に重度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性) データなし

摂取

急性(即座) データなし

慢性(遅発性) データなし

略語について

LD = 致死量

TD = 中毒量

セクション 12: 生態学的情報

12.1 毒性

実態データが不足しています

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBT と vPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

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

13.2 その他情報

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

セクション 14: 輸送情報

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

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

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

データ不足。

セクション 15: 規制情報

15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類 急性

成分	在庫					
	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
グリセロール	56-81-5	あり	なし	あり	なし	あり
プロテイナーゼ K	39450-01-6	なし	なし	あり	なし	なし

安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 10 月

FFPE Lysis Kit

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

グリセロール	56-81-5	WHMIS 分類基準によると非管理製品
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	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

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

米国 - OSHA - 特異制御化学物質

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

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

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

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

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項-排気量レポート

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

安全データシート

発効日: 2021年11月

優先日付: 2021年10月

FFPE Lysis Kit

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項-排出報告

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

米国 - カリフォルニア

環境

米国 - カリフォルニア - 住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

米国 - カリフォルニア - 住民投票事項 65 - 発達毒性

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 最大許容レベル(MADL)

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	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)

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	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

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	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

グリセロール	56-81-5	掲載外
プロテインナーゼ K	39450-01-6	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

免責条項/責任声明

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

略語について

NDA = 該当データなし。