



Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert MTB/RIF Sample Reagent
Product Code 500-2290; 700-5208; 700-5288; 700-6052; 700-6609

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

Relevant identified use(s) Laboratory use

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

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

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

Supplier Cepheid India Private Limited
1, SIPCOT Industrial Growth Centre
Oragadam, Kanchipuram District
Tamil Nadu – 602 015
India
www.cepheidinternational.com
support@cepheideurope.com
Telephone (General) +33 563 825 319 – EU

1.4 Emergency Telephone Number

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

Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

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 - reagents in a vial. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Flammable Liquids 3 - H226
Skin Corrosion 1A - H314

2.2 Label Elements

CLP

DANGER



Hazard Statements H226 - Flammable liquid and vapour
H314 - Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary Statements

Prevention P210 - Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
P233 - Keep container tightly closed.
P260 - Do not breathe mists, vapours, and/or spray.
P264 - Wash thoroughly after handling.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response P370+P378 - In case of fire: Use appropriate media for extinction.
P304+P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
P303+P361+P353 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P321 - Specific treatment, see supplemental first aid information.
P363 - Wash contaminated clothing before reuse.
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P301+P330+P331 - IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

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

2.3 Other Hazards

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

UN GHS

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

Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS	Flammable Liquids 3 Skin Corrosion 1B Serious Eye Damage 1 Germ Cell Mutagenicity 2 Reproductive Toxicity 2 Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2
--------	---

2.2 Label Elements

UN GHS

DANGER



Hazard Statements

Flammable liquid and vapour
Causes severe skin burns and eye damage.
Causes serious eye damage
Suspected of causing genetic defects.
Suspected of damaging fertility or the unborn child.
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Precautionary Statements

Prevention

Obtain special instructions before use.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
Keep container tightly closed.
Do not breathe mists, vapours, and/or spray.
Wash thoroughly after handling.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Use personal protective equipment as required.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
Wash contaminated clothing before reuse.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Get medical advice/attention if you feel unwell.

Storage/Disposal

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

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: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012	Flammable Liquids 3 Skin Corrosion 1B Serious Eye Damage 1 Germ Cell Mutagenicity 2 Reproductive Toxicity 2 Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2
---------------	---

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

DANGER



Hazard Statements

Flammable liquid and vapour
Causes severe skin burns and eye damage.
Causes serious eye damage
Suspected of causing genetic defects.
Suspected of damaging fertility or the unborn child.
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Precautionary Statements

Prevention

Obtain special instructions before use.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
Keep container tightly closed.
Do not breathe mists, vapours, and/or spray.
Wash thoroughly after handling.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
Wash contaminated clothing before reuse.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Get medical advice/attention if you feel unwell.

Storage/Disposal

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

Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

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

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS

Flammable Liquids - B2
Other Toxic Effects - D2A
Corrosive - E

2.2 Label Elements

WHMIS



Flammable Liquids - B2
Other Toxic Effects - D2A
Corrosive - E

2.3 Other Hazards

WHMIS

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

2.4 Other Information

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

Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

Section 3 - Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Isopropyl alcohol	CAS: 67-63-0 EC Number: 200-661-7 EU Index: 603-117-00-0	15-25 %	Skin-Rabbit LD50 • 12800 mg/kg Ingestion/Oral-Rat LD50 • 5000 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 72600 mg/m ³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Sodium hydroxide	CAS: 1310-73-2 EC Number: 215-185-5 EU Index: 011-002-00-6	5-10 %	NDA	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Skin Corr. 1A, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

Section 4 - First Aid Measures

4.1 Description of First Aid Measures

Inhalation	Remove to fresh air. Administer oxygen if breathing is difficult. Give artificial respiration if victim is not breathing. If signs/symptoms continue, get medical attention.
Skin	Wash skin with soap and water. Get medical attention.
Eye	Hold eye open and rinse slowly and gently with water for 15-20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first five minutes, then continue rinsing eye. Get medical attention.
Ingestion	Rinse mouth. Never give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention.

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: May 2020**Supersedes Date: March, 2020**Xpert MTB/RIF Sample Reagent***Section 5 - Firefighting Measures****5.1 Extinguishing Media****Suitable Extinguishing Media** Use water spray (fog), foam, dry powder, or carbon dioxide.**Unsuitable Extinguishing Media** No data available**5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture****Unusual Fire and Explosion Hazards** This material is classified flammable, however it is in small vials and is unlikely to cause significant flammability hazard in use.**Hazardous Combustion Products** May emit toxic fumes of carbon oxides, sodium oxides, nitrogen oxides.**5.3 Advice for Firefighters**

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

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: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

Section 7 - Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

Handling Use good safety and industrial hygiene practices. Use appropriate Personal Protective Equipment (PPE). Avoid contact with skin and eyes. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, or using tobacco.

7.2 Conditions for Safe Storage, Including any Incompatibilities

Storage Store according to product labeling.

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Section 8 - Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control Parameters

Exposure Limits/Guidelines				
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Sodium hydroxide (1310-73-2)	TWAs	Not established	Not established	2 mg/m ³ TWA
	Ceilings	2 mg/m ³ Ceiling	2 mg/m ³ Ceiling	Not established
Isopropyl alcohol (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m ³ STEL	Not established

8.2 Exposure Controls

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

Personal Protective Equipment Respiratory

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

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

Wear protective clothing

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
OSHA = Occupational Safety and Health Administration

TWA = Time-Weighted Averages are based on 8h/day, 40h/week exposures
STEL = Short Term Exposure Limits are based on 15-minute exposures

Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

Section 9 - Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Data lacking
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	83 C(181.4 F) (20% IPA)	Melting Point/Freezing Point	-7 C(19.4 F) (Freezing point 20% IPA)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	> 12.5
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	43 hPa @ 20 C(68 F) (isopropyl alcohol)	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	29 C(84.2 F) (20% IPA)	UEL	12.7 % (isopropyl alcohol)
LEL	2 % (isopropyl alcohol)	Autoignition	425 C(797 F) (isopropyl alcohol)
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 under normal temperatures and pressures.

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Isopropyl alcohol may form explosive mixture in air. For all other ingredients, no potential for hazardous reactions identified.

10.4 Conditions to Avoid

Heat, flames, sparks.

10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

10.6 Hazardous Decomposition Products

Carbon oxides, sodium oxides.

Section 11 - Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

Components		
Sodium hydroxide (5% TO 10%)	1310-73-2	Irritation: Eye-Rabbit • 1 % • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation; Mutagen: Cytogenetic analysis • Unreported Route-Hamster • Lung (Somatic cell) • 10 mmol/L
Isopropyl alcohol (15% TO 25%)	67-63-0	Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 5000 mg/kg; Behavioral:General anesthetic; Inhalation-Rat LC50 • 16000 ppm 8 Hour(s); Inhalation-Guinea Pig TCLo • 980 mg/m ³ 24 Hour(s); Sense Organs and Special Senses:Ear:Other; Behavioral:General anesthetic; Lungs, Thorax, or Respiration:Other changes; Skin-Rabbit LD50 • 12800 mg/kg; Irritation: Eye-Rabbit • 100 mg • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg • Mild irritation; Multi-dose Toxicity: Inhalation-Mouse TCLo • 5000 ppm 6 Hour(s) 13 Week(s)-Intermittent; Behavioral:Somnolence (general depressed activity); Liver:Changes in liver weight; Blood:Pigmented or nucleated red blood cells; Inhalation-Rat TCLo • 1000 mg/m ³ 6 Hour(s) 4 Week(s)-Intermittent; Sense Organs and Special Senses:Eye:Optic nerve neuropathy; Inhalation-Rat TCLo • 500 mg/m ³ 4 Hour(s) 122 Day(s)-Intermittent; Liver:Multiple effects; Kidney, Ureter, and Bladder:Other changes; Nutritional and Gross Metabolic:Gross Metabolite Changes:Weight loss or decreased weight gain; Inhalation-Rat TCLo • 20 mg/m ³ 24 Hour(s) 90 Day(s)-Continuous; Brain and Coverings:Other degenerative changes; Lungs, Thorax, or Respiration:Other changes; Liver:Multiple effects; Inhalation-Rat TCLo • 100 mg/m ³ 4 Hour(s) 17 Week(s)-Intermittent; Kidney, Ureter, and Bladder:Other changes in urine composition; Blood:Changes in serum composition (e.g., TP, bilirubin cholesterol); Biochemical:Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels:True cholinesterase; Mutagen: Cytogenetic analysis • Inhalation-Rat • 1030 µg/m ³ 16 Week(s)-Intermittent; Reproductive: Inhalation-Rat TCLo • 3500 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Effects on Embryo or Fetus:Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus); Inhalation-Rat TCLo • 10000 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Effects on Fertility:Pre-implantation mortality; Reproductive Effects:Effects on Fertility:Post-implantation mortality; Reproductive Effects:Effects on Embryo or Fetus:Fetal death; Inhalation-Rat TCLo • 7000 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Specific Developmental Abnormalities:Musculoskeletal system



Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

GHS Properties	Classification
Respiratory sensitization	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Serious eye damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Serious Eye Damage 1 UN GHS•Serious Eye Damage 1
Acute toxicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Skin corrosion/Irritation	EU/CLP•Skin Corrosion 1A OSHA HCS 2012•Skin Corrosion 1B UN GHS•Skin Corrosion 1B
Skin sensitization	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2 UN GHS•Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Toxic to Reproduction 2 UN GHS•Toxic to Reproduction 2
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Germ Cell Mutagenicity 2 UN GHS•Germ Cell Mutagenicity 2

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate)

Chronic (Delayed)

May cause corrosive burns - irreversible damage.

Repeated or prolonged exposure to corrosive fumes may cause bronchial irritation with chronic cough. May cause damage to eyes through prolonged or repeated inhalation.

Skin

Acute (Immediate)

Chronic (Delayed)

Causes severe skin burns and eye damage.

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials will cause dermatitis.

Eye



Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

Acute (Immediate)	Causes serious eye damage.
Chronic (Delayed)	Repeated or prolonged exposure to corrosive materials or fumes may cause conjunctivitis.
Ingestion	
Acute (Immediate)	May cause irreversible damage to mucous membranes.
Chronic (Delayed)	Repeated or prolonged exposure to corrosive materials or fumes may cause gastrointestinal disturbances.
Mutagenic Effects	Repeated and prolonged exposure may cause mutagenic effects.
Reproductive Effects	Repeated and prolonged exposure may cause reproductive effects.

Key to abbreviations

LC = Lethal Concentration

LD = Lethal Dose

TC = Toxic Concentration

Section 12 - Ecological Information

12.1 Toxicity

Sample reagent containing sodium hydroxide > 12.5 pH has the potential for harmful effects in the environment if not properly disposed.

12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

Section 13 - Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

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

13.2 Other Information

Biological specimens, including used cartridges, 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 hazardous waste disposal requirements.

Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

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	UN2920	Corrosive liquids, flammable, n.o.s. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	Corrosive liquid, flammable, n.o.s. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	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

Section 15 - Regulatory Information

15.1 Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Substance or Mixture

SARA Hazard Classifications Acute, Chronic, Fire

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropyl alcohol	67-63-0	Yes	No	Yes	No	Yes
Sodium hydroxide	1310-73-2	Yes	No	Yes	No	Yes

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

Isopropyl alcohol	67-63-0	B2, D2B (including 70%) E (including 0.04% in aqueous solution, 0.08%, 0.4% in aqueous solution, 2%, 2.5%, 4% in aqueous solution, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in aqueous solution, 8.7N)
Sodium hydroxide	1310-73-2	

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

Isopropyl alcohol	67-63-0	1 %
Sodium hydroxide	1310-73-2	1 %

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

United States

Labor

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

Environment

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	1000 lb final RQ; 454 kg final RQ

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	1.0 % de minimis concentration (only if manufactured by the strong acid process, no supplier notification)
-------------------	---------	--

Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed
------------------	-----------	------------

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: May 2020

Supersedes Date: March, 2020

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

United States - California

Environment

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	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

Avsnitt 1 – Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/hantering

1.1 Produkt-ID

Produktnamn	Xpert MTB/RIF Sample Reagent
Produktkod	500-2290; 700-5208; 700-5288; 700-6052; 700-6609

1.2 Relevanta identifierade användningsområden av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevant(a) identifierad(e) användning(ar)	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

1.3 Detaljer om säkerhetsdatabladets leverantör

Tillverkare	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (allmän)	(888) 838-3222 - USA alternativ 2
Telefon (allmän)	1 (408) 541-4191 - Utanför USA
Leverantör	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Leverantör	Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre Oragadam, Kanchipuram District Tamil Nadu – 602 015 India www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telefon (allmän)	+33 563 825 319 – EU

1.4 Larmnummer

Tillverkare	+ 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC – larmnummer dygnet runt
Tillverkare	+ 1 (352) 323-3500 - Utanför USA

Avsnitt 2 – Riskidentifiering

EU/EEG

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP

Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller reagens i en flaska. Undantag för att avslöja någon komponentinformation gäller i enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) och (2).

Brandfarliga vätskor 3 – H226

Frätskador på hud 1A – H314

2.2 Märkta element

CLP

FARA



Faroangivelser

H226 – Brandfarlig vätska och ånga

H314 – Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Skyddsangivelser

Förebyggande

P210 – Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. – Rökning förbjuden.

P233 – Behållaren ska vara väl tillsluten.

P260 – Inandas inte dimma, ångor och/eller sprej.

P264 – Tvätta grundligt efter användning.

P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar

P370+P378 – Vid brand: Släck branden med lämpligt medel.

P304+P340 – VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

P310 – Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P303+P361+P353 – VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P321 – Särskild behandling (se kompletterande information på etiketten).

P363 – Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

P305+P351+P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P301+P330+P331 – VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.

Förvaring/avfall

P501 – Innehållet/behållaren lämnas till...

2.3 Andra faror

CLP

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) anses detta material som farligt.

FN GHS

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS

Brandfarliga vätskor 3
Frätskador på hud 1B
Allvarliga ögonskador 1
Mutagenitet i könsceller 2
Reproduktionstoxicitet 2
Specifik toxicitet för målorgan (upprepad exponering) 2

2.2 Märkta element

FN GHS

FARA



Faroangivelser

Brandfarlig vätska och ånga
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Orsakar allvarliga ögonskador
Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

Skyddsangivelser

Förebyggande

Inhämta särskilda instruktioner före användning.
Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. – Rökning förbjuden.
Behållaren ska vara väl tillsluten.
Inandas inte dimma, ångor och/eller sprej.
Tvätta grundligt efter användning.
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.

Svar

Vid brand: Släck branden med lämpligt medel.
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
Särskild behandling (se kompletterande information på etiketten).
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.
Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
Sök läkarhjälp vid obehag.

Förvaring/avfall

Innehållet/behållaren lämnas till...

2.3 Andra faror

FN GHS

Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.

Förenta staterna (USA)

enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012

Brandfarliga vätskor 3
Frätskador på hud 1B
Allvarliga ögonskador 1
Mutagenitet i könsceller 2
Reproduktionstoxicitet 2
Specifik toxicitet för målorgan (upprepad exponering) 2

2.2 Märkta element

OSHA HCS 2012

FARA



Faroangivelser

Brandfarlig vätska och ånga
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Orsakar allvarliga ögonskador
Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

Skyddsangivelser

Förebyggande

Inhämta särskilda instruktioner före användning.
Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. – Rökning förbjuden.
Behållaren ska vara väl tillsluten.
Inandas inte dimma, ångor och/eller sprej.
Tvätta grundligt efter användning.
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar

Vid brand: Släck branden med lämpligt medel.
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
Särskild behandling (se kompletterande information på etiketten).
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.
Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
Sök läkarhjälp vid obehag.

Förvaring/avfall

Innehållet/behållaren lämnas till...

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Maj 2020

Ersätter datum: Mars 2019

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

2.3 Andra faror

OSHA HCS 2012

Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard), anses produkten vara farlig.

Kanada

enligt: WHMIS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

WHMIS

Brandfarliga vätskor – B2
Andra toxiska effekter – D2A
Frätande - E

2.2 Märkta element

WHMIS



Brandfarliga vätskor – B2
Andra toxiska effekter – D2A
Frätande - E

2.3 Andra faror

WHMIS

I Kanada anses produkten som nämns ovan vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Informationssystem för farliga material på arbetsplatsen).

2.4 Övrig information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Globally Harmonized System for Classification and Labeling (Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning).

Avsnitt 3 – Sammansättning/uppgifter om ingredienser

3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne i enlighet med förordning (EG) nr. 1272/2008.

3.2 Blandningar

Sammansättning					
Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Isopropylalkohol	CAS: 67-63-0 EG-nummer: 200-661-7 EU-index: 603-117-00-0	15-25 %	Hud-kanin LD50 • 12 800 mg/kg Förtäring/oral-rätta LD50 • 5 000 mg/kg Inandning-rätta LC50 • 72 600 mg/m ³	FN GHS: Brandfarl. Vätsk. 2; Akut tox. 5 (orl); Hudirrit. 3; Ögonirrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; Specifik organotocitet-SE 3: Narc.; Specifik organotocitet SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; Specifik organotocitet RE 2 (ögon, inandn.) EU CLP: Bilaga VI, Tabell 3.1: Brandfarl. Vätsk. 2, H225; Ögonirrit. 2, H319; Specifik organotocitet SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Brandfarl. Vätsk. 2; Ögonirrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; Specifik organotocitet-SE 3: Narc.; Specifik organotocitet SE 3: Resp. Irrit.; Specifik organotocitet RE 2 (ögon, inandn.)	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
Natriumhydroxid	CAS: 1310-73-2 EG-nummer: 215-185-5 EU-index: 011-002-00-6	5-10 %	INGA DATA TILLGÄNGLIGA	FN GHS: Hudfrät. 1B; Ögonskada 1 EU CLP: Bilaga VI, Tabell 3.1: Hudfrät. 1A, H314 OSHA HCS 2012: Hudfrät. 1B; Ögonskada 1	INGA DATA TILLGÄNGLIGA

Avsnitt 4 – Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning	Flytta till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas. Kontakta läkare om symtomen inte försvinner.
Hud	Tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare.
Ögon	Håll ögat öppet och skölj sakta och försiktigt med vatten i 15–20 minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser efter de första fem minuterna och fortsatt sedan att skölja ögat. Uppsök läkare.
Förtäring	Skölj munnen. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetlös person. Uppsök läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11 – Tokikologisk information.

4.3 Indikation på omedelbar medicinsk vård och specialbehandling vid behov

Läkaranvisningar	Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.
-------------------------	--

Avsnitt 5 – Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel**

Lämpliga släckmedel	Använd vattenspray (dimma), skum, pulver eller koldioxid.
Olämpliga släckmedel	Inga data tillgängliga

5.2 Särskilda faror som uppstår hos ämnet eller blandningen

Ovanliga brand- eller explosionsrisker	Detta material är klassat som brandfarligt, men förvaras i små flaskor och det är osannolikt att det skulle medföra en betydande brandrisk vid användning.
Farliga förbränningsprodukter	Kan avge giftiga ångor av koloxider, natriumoxider, kväveoxider.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Brandmän ska bära kompletta skyddskläder inklusive andningsapparat.

Avsnitt 6 – Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer**

Personliga försiktighetsåtgärder	I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilerade stängda utrymmen.
Förfaranden i nödsituationer	Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

6.2 Miljömässiga säkerhetsåtgärder

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Åtgärder för inneslutning/sanering	För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.
------------------------------------	--

6.4 Referenser till andra avsnitt

Se avsnitt 8 – Exponeringskontroll/personligt skydd och avsnitt 13 – Avfallshantering.

Avsnitt 7 – Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Hantering Tillämpa metoder för hög säkerhet och arbetshygien. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU). Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta grundligt med tvål och vatten efter hantering och före intag av mat, dryck eller rökning.

7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaring Förvara enligt produktmärkning.

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Se avsnitt 1.2 – Relevant(a) identifierad(e) användning(ar)

Avsnitt 8 – Exponeringskontroller/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden/riktlinjer för exponering				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWA:er	Ej fastställt	Ej fastställt	2 mg/m ³ TWA
	Tak	2 mg/m ³ tak	2 mg/m ³ tak	Ej fastställt
Isopropylalkohol (67-63-0)	TWA:er	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA
	STEL:er	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1 225 mg/m ³ STEL	Ej fastställt

8.2 Exponeringskontroller

Tekniska åtgärder/kontroller Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, punktutslug eller andra tekniska åtgärder som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränsen inte fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

Personlig skyddsutrustning

Respiratoriska

Följ OSHA reglerna för andningsutrustning i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

Nyckeln till förkortningar

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
 NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
 (Arbetsmiljöverket)
 OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka
 STEL = Kortvariga exponeringsgränser är baserade på 15-minutersexponeringar

Avsnitt 9 – Fysikaliska och kemiska egenskaper
9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Pärlor är fasta vita komponenter i kassetter. Reagenser är klara vätskor som främst är buffrade i vattenlösningar. Komponenterna är luktfria.
Färg	Vit/klar	Lukt	Data saknas
Lukttröskel	Data saknas		
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	83 °C (181,4 °F) (20 % IPA)	Smältpunkt/frys punkt	-7 °C (19,4 °F) (Frys punkt 20 % IPA)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	> 12,5
Specifik vikt/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
Volatilitet			
Ångtryck	43 hPa vid 20 °C (68 °F) (isopropylalkohol)	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
Brandfarlighet			
Flampunkt	29 °C (84,2 °F) (20 % IPA)	Övre explosionsgräns	12,7 % (isopropylalkohol)
Nedre explosionsgräns	2 % (isopropylalkohol)	Självantändning	425 °C (797 °F) (isopropylalkohol)
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

9.2 Övriga upplysningar

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

Avsnitt 10 – Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala temperatur- och tryckförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Isopropylalkohol kan bilda explosiv blandning i luft. Vad gäller alla de övriga ingredienserna, identifierades inga potentiella farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme, lågor, gnistor.

10.5 Oförenliga material

Syror, oxiderande medel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Koloxider, natriumoxider.

Avsnitt 11 – Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Natriumhydroxid (5 % TILL 10 %)	1310-73-2	Irritation: Ögon-kanin • 1 % • Allvarlig irritation; Hud-kanin • 500 mg 24 timmar • Allvarlig irritation; Mutagen: Cytogenetisk analys • Ej rapporterad rutt-hamster • Lunga (somatisk cell) • 10 mmol/l
Isopropylalkohol (15 % TILL 25 %)	67-63-0	Akut toxicitet: Förtäring/oral-råtta LD50 • 5 000 mg/kg; Beteende: Allmän anestesi; Inandning-råtta LC50 • 16 000 ppm 8 timmar; Inandning-marsvin TCLo • 980 mg/m ³ 24 timmar; Sinnesorgan och speciella känselorgan: Öron: Övriga; Beteende: Allmän anestesi; Lungor, thorax eller respiration: Andra förändringar; Hud-kanin LD50 • 12 800 mg/kg; Irritation: Ögon-kanin • 100 mg • Allvarlig irritation; Hud-kanin • 500 mg • Mild irritation; Flerdos-toxicitet: Inandning-mus TCLo • 5 000 ppm 6 timmar 13 veckor-Periodisk; Beteende: Dåsighet (allmänt nedstämd aktivitet); Lever: Förändringar i levervikt; Blod: Pigmenterade eller kärnförsedda röda blodkroppar; Inandning-råtta TCLo • 1 000 mg/m ³ 6 timmar 4 veckor-Periodisk; Sinnesorgan och speciella känselorgan: Ögon: Neuropati av nervus opticus; Inandning-råtta TCLo • 500 mg/m ³ 4 timmar 122 dagar-Periodisk; Lever: Multipla effekter; Njurar, urinledare och urinblåsa: Andra förändringar; Näringsmässiga och metabola rubbningar: stora metabola förändringar: Viktminskning eller minskad viktökning; Inandning-råtta TCLo • 20 mg/m ³ 24 timmar 90 dagar-Kontinuerlig; Hjärna och hjärnhinnor: Andra degenerativa förändringar; Lungor, thorax eller respiration: Andra förändringar; Lever: Multipla effekter; Inandning-råtta TCLo • 100 mg/m ³ 4 timmar 17 veckor-Periodisk; Njurar, urinledare och urinblåsa: Andra förändringar i urinsammansättning; Blod: Förändringar i serumsammansättning (t.ex., TP, bilirubin kolesterol); Biokemiska: Enzyminhibering, induktion eller förändringar i blod- eller vävnadsnivåer: Sann kolinesteras; Mutagen: Cytogenetisk analys • Inandning-råtta • 1 030 µg/m ³ 16 veckor-periodisk; Reproduktiv: Inandning-råtta TCLo • 3 500 ppm 7 timmar(1–19 dagar graviditet); Reproduktionseffekter: Påverkan på embryo eller foster: Fostertoxicitet (förutom dödsfall, t.ex., tillväxthämmande foster); Inandning-råtta TCLo • 10 000 ppm 7 timmar(1–19 dagar graviditet); Reproduktionseffekter: Påverkan på fertilitet: Dödlighet före implantation; Reproduktionseffekter: Påverkan på fertilitet: Dödlighet efter implantation; Reproduktionseffekter: Påverkan på embryo eller foster: Fosterdöd; Inandning-råtta TCLo • 7 000 ppm 7 timmar(1–19 dagar graviditet); Reproduktionseffekter: Specifika utvecklingsstörningar: Muskuloskeletala systemet

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Maj 2020

Ersätter datum: Mars 2019

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

GHS-egenskaper	Klassificering
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Allvarlig ögonskada 1 FN GHS•Allvarlig ögonskada 1
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas
Frätskador/irritation på hud	EU/CLP•Frätskador på hud 1A OSHA HCS 2012•Frätskador på hud 1B FN GHS•Frätskador på hud 1B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Specifik målorganstoxicitet upprepad exponering 2 FN GHS•Specifik målorganstoxicitet upprepad exponering 2
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas FN GHS•Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Giftig för reproduktion 2 FN GHS•Giftig för reproduktion 2
Mutagenitet i könsceller	EU/CLP•Data saknas OSHA HCS 2012•Mutagenitet i könsceller 2 FN GHS•Mutagenitet i könsceller 2

Potentiella hälsoeffekter

Inandning

Akut (omedelbar)

Kan orsaka frätande brännskador – irreversibel skada.

Kronisk (fördröjd)

Upprepad eller långvarig exponering för frätande ångor kan orsaka bronkial irritation med kronisk hosta. Kan orsaka ögonskador genom långvarig eller upprepad inandning.

Hud

Akut (omedelbar)

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Kronisk (fördröjd)

Upprepad eller långvarig exponering för frätande material orsakar dermatit.

Ögon

Akut (omedelbar)

Orsakar allvarliga ögonskador.

Kronisk (fördröjd)

Upprepad eller långvarig exponering för frätande material eller ångor kan orsaka konjunktivit.

Förtäring

Akut (omedelbar)

Kan orsaka irreversibel skada på slemhinnor.

Kronisk (fördröjd)

Upprepad eller långvarig exponering för frätande material eller ångor kan orsaka gastrointestinala rubbningar.

Mutagena effekter

Upprepad och långvarig exponering kan orsaka mutagena effekter.

Reproduktionseffekter

Upprepad och långvarig exponering kan orsaka reproduktionseffekter.

Nyckeln till förkortningar

LC = Dödlig koncentration

LD = Dödlig dos

TC = Giftig koncentration

Avsnitt 12 – Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Provreagens som innehåller natriumhydroxid > 12,5 pH kan ha skadliga effekter för miljön om den inte bortskaffas korrekt.

12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

12.4 Rörligheten i jord

Materialdata saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

Avsnitt 13 – Avfallshantering

13.1 Metoder för behandling av avfall

Produktavfall	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
Förpackningsavfall	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

13.2 Övriga upplysningar

Biologiska prover, inklusive använda kassetter, bör behandlas som om de kan överföra smittämnen. Kontakta din institutions miljöavdelning gällande korrekt avyttrande av använda kassetter och oanvända reagens. Detta material kan uppvisa de egenskaperna som federala EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA, miljörätt för resurshantering och återvinning) bedömer som farligt avfall och som måste uppfylla särskilda krav vid avyttring. Kontrollera nationella och lokala bestämmelser eftersom de kan skilja sig från federala bestämmelser för avfallshantering. Institutioner utanför USA skall kontrollera sitt respektive lands bestämmelser för avyttring av farligt avfall.

Avsnitt 14 – Transportinformation

	14.1 FN-nummer	14.2 FN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
DOT	UN2920	Frätande vätskor, brandfarliga, om ingenting annat specificeras (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
TDG	UN2920	FRÄTANDE VÄTSKA, BRANDFARLIG, OM INGENTING ANNAT SPECIFICERAS (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
IMO/IMDG	UN2920	FRÄTANDE VÄTSKA, BRANDFARLIG, OM INGENTING ANNAT SPECIFICERAS (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
IATA/ICAO	UN2920	Frätande vätska, brandfarlig, om ingenting annat specificeras (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	INGA DATA TILLGÄNGLIGA

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas. Avsnitt 15 – Föreskriftsinformation

Avsnitt 15 – Föreskriftsinformation

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagar som gäller särskilt för ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar Akut, kronisk, brand

Förteckning						
Komponent	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropylalkohol	67-63-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Kanada

Arbete

Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

Isopropylalkohol	67-63-0	B2, D2B (inklusive 70 %) E (inkluderande 0,04 % i vattenlösning, 0,08 %, 0,4 % i vattenlösning, 2 %, 2,5 %, 4 % i vattenlösning, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % i vattenlösning, 8,7 N)
Natriumhydroxid	1310-73-2	

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

Isopropylalkohol	67-63-0	1 %
Natriumhydroxid	1310-73-2	1 %

Miljö

Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

Isopropylalkohol	67-63-0	Inte listat
Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat

USA

Arbete

USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

Isopropylalkohol	67-63-0	Inte listat
Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

Isopropylalkohol	67-63-0	Inte listat
Natriumhydroxid	1310-73-2	Inte listat

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Maj 2020

Ersätter datum: Mars 2019

Xpert MTB/RIF Sample Reagent

Miljö

USA – CAA (Clean Air Act, miljörikt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 1 000 lb slutlig RQ; 454 kg slutlig RQ

USA – CERCLA/SARA – radionuklider och vilka kvantiteter som bör rapporteras

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – utsläppsrapportering

Isopropylalkohol

67-63-0 1,0 % minimikoncentration (endast om den tillverkas genom den starka syraprocessen, inget leverantörsmeddelande)

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – PBT kemikalielista

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – Kalifornien

Miljö

USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man

Isopropylalkohol

67-63-0 Inte listat

Natriumhydroxid

1310-73-2 Inte listat

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

Avsnitt 16 – Övrig information**Ansvarsfrihet/Försäkran om ansvar**

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iakttas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att den är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsedd att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckeln till förkortningar

NDA = Inga data tillgängliga