



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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

#### 1.1 Product Identifier

**Product Name** Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Product Code** SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 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](http://www.cepheid.com)  
US: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telephone (General)** 1 (888) 838-3222 - US Option 2

**Telephone (General)** 1 (408) 541-4191 - Outside of the US

**Supplier** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EU: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

**Telephone (General)** +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto: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

## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 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 Not Classified

##### 2.2 Label Elements

CLP No label element(s) required

##### 2.3 Other Hazards

CLP According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) this material is not considered hazardous.

---

#### UN GHS

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

##### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Not Classified

##### 2.2 Label Elements

UN GHS No label element(s) required

##### 2.3 Other Hazards

UN GHS According to the Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS) this product is not considered hazardous.

---

#### United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

##### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Not Classified

##### 2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012 No label element(s) required

##### 2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012 According to 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard this product is not considered hazardous.

---



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Canada

According to: WHMIS 2015

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

#### 2.2 Label Elements

WHMIS  
Hazard Statements No label element(s) required

#### 2.3 Other Hazards

WHMIS According to the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) this product is not considered hazardous.

#### 2.4 Other Information

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

### Section 3: Composition/Information on Ingredients

#### 3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

#### 3.2 Mixtures

Chemical Name	Identifiers	%	Classifications According to Regulation/Directive
Ammonium chloride	CAS:12125-02-9 EC Number:235-186-4 EU Index:017-014-00-8	5-10%	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Potassium carbonate	CAS:584-08-7 EC Number:209-529-3	0.5-5%	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

See Section 16 for full text of H-statements.



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Section 4: First Aid Measures

#### 4.1 Description of First Aid Measures

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

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

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.

First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious) Do NOT induce vomiting. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested the substance. Obtain medical attention immediately if ingested.

#### 4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

#### 4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

### Section 5: Firefighting Measures

#### 5.1 Extinguishing Media

**Suitable Extinguishing Media**      LARGE FIRES: Dry chemical, CO<sub>2</sub>, alcohol resistant foam or water spray.  
SMALL FIRES: Dry chemical, CO<sub>2</sub> or water spray.

**Unsuitable Extinguishing Media**      No data available

#### 5.2 Special Hazards Arising from the Substance Or Mixture

**Unusual Fire and Explosion Hazards**      May emit toxic vapors of carbon oxides, nitrogen oxides.

**Hazardous Combustion Products**      No data available

#### 5.3 Advice for Firefighters

Structural firefighters' protective clothing provides limited protection in fire situations ONLY; it is not effective in spill situations where direct contact with the substance is possible. Wear chemical protective clothing that is specifically recommended by the manufacturer. It may provide little or no thermal protection.

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

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Section 6: Accidental Release Measures

#### 6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

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

##### Emergency Procedures

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

#### 6.2 Environmental Precautions

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

#### 6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

##### Containment/Clean-Up Measures

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

#### 6.4 Reference to Other Sections

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

### Section 7: Handling and Storage

#### 7.1 Precautions for Safe Handling

##### Handling

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

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

##### Storage

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

#### 7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

### Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

#### 8.1 Control Parameters

		Exposure Limits/Guidelines	
Result		ACGIH	NIOSH
Ammonium chloride (12125-02-9)	STELs	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (fume)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (fume)
	TWAs	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (fume)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (fume)

#### 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

Follow the OSHA respirator regulations found in 29 CFR 1910.134 or European Standard EN 149.



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

<b>Respiratory</b>	Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149 approved respirator if exposure limits are exceeded or symptoms are experienced.
<b>Eye/Face</b>	Wear chemical splash safety goggles.
<b>Skin/Body</b>	In laboratory setting, wear gloves and lab coat at a minimum to minimize skin contact.

### 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

## Section 9: Physical and Chemical Properties

### 9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Reagents are clear, colorless liquids with no odor which are primarily buffered in aqueous solutions.
Color	Clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100 °C (212 °F)	Melting Point/Freezing Point	0 °C (32 °F)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	8 to 8.6 (solids and other liquid reagents)
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

### 9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2023  
Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**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**

Heat, moisture (affecting product quality)

**10.5 Incompatible Materials**

Acids, oxidizing agents.

**10.6 Hazardous Decomposition Products**

Carbon oxides, potassium oxides.

**Section 11: Toxicological Information**

**11.1 Information on Toxicological Effects**

Components		
Ammonium chloride	12125-02-9	<b>Acute Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Rat LD50 • 1410 mg/kg; LD50 Dermal - Rat • > 2,000 mg/kg
Potassium carbonate	584-08-7	<b>Acute Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Rat LD50 • 2000 mg/kg; LC50 Inhalation - Rat • 4,5 h - 4,96 mg/l LD50 Dermal - Rabbit • 2.000 mg/kg

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

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

## Potential Health Effects

### Inhalation

**Acute (Immediate)** No data available

**Chronic (Delayed)** No data available

### Skin

**Acute (Immediate)** No data available

**Chronic (Delayed)** No data available

### Eye

**Acute (Immediate)** No data available

**Chronic (Delayed)** No data available

### Ingestion

**Acute (Immediate)** No data available

**Chronic (Delayed)** No data available

### Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

TC = Toxic Concentration

## Section 12: Ecological Information

### 12.1 Toxicity

Chemical Name	CAS Number	
Ammonium chloride	12125-02-9	<b>Aquatic Toxicity-Fish:</b> semi-static test LC50 - Cyprinus carpio (Carp) - 209,00 mg/l - 96 h Remarks: (ECHA) <b>Aquatic Toxicity-Crustacea:</b> static test EC50 - Daphnia magna (Water flea) - 101 mg/l - 48 h Remarks: (ECHA) <b>Aquatic Toxicity-Algae and Other Aquatic Plant(s):</b> static test ErC50 - Chlorella vulgaris (Fresh water algae) - 1.300 mg/l - 5 d Remarks: (ECHA)
Potassium carbonate	584-08-7	<b>Aquatic Toxicity-Fish:</b> flow-through test LC50 - Oncorhynchus mykiss (rainbow trout) - 68 mg/l - 96 h Remarks: (ECHA) <b>Aquatic Toxicity-Crustacea:</b> static test EC50 - Daphnia pulex (Water flea) - 200 mg/l - 48 h Remarks: (ECHA)

### 12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.





**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2023  
Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**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.

**Section 14: Transport Information**

	<b>14.1 UN Number</b>	<b>14.2 UN Proper Shipping Name</b>	<b>14.3 Transport Hazard Class(es)</b>	<b>14.4 Packing Group</b>	<b>14.5 Environmental Hazards</b>
<b>DOT</b>	UN3082	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Ammonium chloride)	9	III	NDA
<b>TDG</b>	Not Applicable	Not Regulated	Not Applicable	Not Applicable	NDA
<b>IMO/IMDG</b>	Not Applicable	Not Regulated	Not Applicable	Not Applicable	NDA
<b>IATA/ICAO</b>	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



**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ammonium chloride	12125-02-9	Yes	No	Yes	No	Yes
Potassium carbonate	584-08-7	Yes	No	Yes	No	Yes

**Canada**

**Labor**

**Canada - WHMIS - Classifications of Substances**

Potassium carbonate	584-08-7	D2B, E
Ammonium chloride	12125-02-9	D2B

**Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List**

Potassium carbonate	584-08-7	1 %
Ammonium chloride	12125-02-9	1 %

**Environment**

**Canada - CEPA - Priority Substances List**

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

**United States**

**Labor**

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

**U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals**

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

**Environment**

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	5000 lb final RQ; 2270 kg final RQ

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2023

Supersedes: January 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

## United States - California

### Environment

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

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

Potassium carbonate	584-08-7	Not Listed
Ammonium chloride	12125-02-9	Not Listed

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

## Section 16: Other Information

### Relevant Phrases (code & full text)

- H302 – Harmful if swallowed.
- H315 – Causes skin irritation.
- H319 – Causes serious eye irritation.
- H335 – May cause respiratory irritation.

### Disclaimer/ Statement of Liability

The above information is based on data available to us and is believed to be correct. Since the information may be applied under conditions beyond our control and with which we may be unfamiliar, we do not assume any responsibility for the results of its use and all persons receiving it must make their own determination of the effects, properties, protections, and disposal which pertain to their particular conditions. No representation, warranty, or guarantee, express or implied (including a warranty of fitness or merchantability for a particular purpose), is made with respect to the materials, the accuracy of this information, the results to be obtained from the use thereof, or the hazards connected with the use of the material. Caution should be



## **Safety Data Sheet**

*Effective Date: April 2023*

*Supersedes: January 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

used in the handling and use of the material. The above information is offered in good faith and with the belief that it is accurate. As of the date of issuance, we are providing all information relevant to the foreseeable handling of the material. However, in the event of an adverse incident associated with this product, this Safety Data Sheet is not, and is not intended to be, a substitute for consultation with appropriately trained personnel. Please provide disclaimer.

### **Key to abbreviations**

NDA = No data available

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Раздел 1: Идентификация на Веществото/Сместа и на Компанията/Предприятието

#### 1.1 Идентификатор на продукта

Наименование на продукта Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Код на продукта SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Подходящи идентифицирани употреби на веществото или сместа и употреби, които не се препоръчват

Подходяща(и)  
идентифицирана(и)  
употреба(и) Използване в лаборатория

#### 1.3 Подробности за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Съединените щати  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
САЩ: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Телефон (общ) 1 (888) 838-3222 - САЩ, вариант 2  
Телефон (общ) 1 (408) 541-4191 - извън САЩ

Доставчик Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Швеция  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EC: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Телефон (общ) +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Австралия  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Телефон (Австралия) 1800 107 884

#### 1.4 Телефонен номер за спешни случаи

Производител + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа при спешни случаи

Производител + 1 (352) 323-3500 - извън САЩ

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Раздел 2: Идентифициране на опасности

#### ЕС/ЕИО

Според: Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [изменен с 453/2010]

##### 2.1 Класификация на веществото или сместа

CLP Не е класифициран

##### 2.2 Елементи на етикета

CLP Не се изисква(т) елемент(и) на етикета

##### 2.3 Други опасности

CLP Съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) този материал не се счита за опасен.

#### GHS на ООН

Според: Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS) на ООН

##### 2.1 Класификация на веществото или сместа

GHS на ООН Не е класифициран

##### 2.2 Елементи на етикета

GHS на ООН Не се изисква(т) елемент(и) на етикета

##### 2.3 Други опасности

GHS на ООН Според Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране (GHS) този продукт се счита за опасен.

#### Съединени щати (САЩ)

Според: OSHA Раздел 29, член 1910.1200 от кодекс на федералните разпоредби

##### 2.1 Класификация на веществото или сместа

OSHA HCS 2012 Не е класифициран

##### 2.2 Елементи на етикета

OSHA HCS 2012 Не се изисква(т) елемент(и) на етикета

##### 2.3 Други опасности

OSHA HCS 2012 Този продукт не се счита за опасен съгласно Стандарта за съобщаване на опасностите 29 CFR 1910.1200.

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Канада

Според: WHMIS 2015

#### 2.1 Класификация на веществото или сместа

WHMIS

Не е класифициран

#### 2.2 Елементи на етикета

WHMIS

Предупреждения за  
опасност

Не се изисква(т) елемент(и) на етикета

#### 2.3 Други опасности

WHMIS

В Канада горепосоченият продукт не се счита за опасен според Информационната система за опасни материали на работното място (WHMIS).

#### 2.4 Друга информация

Всички други реагенти, микросфери и други съставки са в концентрации по-малки от 1% в сместа или не се считат за опасни съгласно разпоредби за съобщаване на опасностите в САЩ (29 CFR 1910.1200), директивите на ЕС за класифициране и етикетиране на вещества или смеси или Глобалната система за хармонизация за класифициране и етикетиране на вещества или смеси.

### Раздел 3: Състав/информация за съставките

#### 3.1 Вещества

Материалът не отговаря на критериите за вещество.

#### 3.2 Смеси

Химическо наименование	Идентификатори	%	Класификации според Регламент/директива
Амониев хлорид	CAS:12125-02-9 ЕО номер:235-186-4 ЕС индекс:017-014-00-8	5-10%	EC CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 GHS на ООН: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Калиев карбонат	CAS:584-08-7 ЕО номер:209-529-3	0,5-5%	EC CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 GHS на ООН: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Вижте раздел 16 за пълния текст на предупрежденията за опасност.

### Раздел 4: Мерки за първа помощ

#### 4.1 Описание на мерките за първа помощ

Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. Преместете пострадалия на чист въздух. Приложете кислород, ако дишането е затруднено. Не използвайте метод „уста в уста“, ако пострадалият е вдишал веществото; подайте изкуствено дишане с помощта на джобна маска, оборудвана с еднопосочна клапа или друго подходящо респираторно медицинско изделие. Ако пострадалият не диша, направете изкуствено дишане.

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. При минимален контакт с кожата избягвайте разпространението на материал върху незасегнатата кожа. В случай на контакт с веществото незабавно измийте кожата с течаща вода в продължение на най-малко 20 минути. Свалете и изолирайте замърсеното облекло.

Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. В случай на контакт с веществото незабавно измийте очите с течаща вода в продължение на най-малко 20 минути. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. При поглъщане изплакнете устата с вода (само ако лицето е в съзнание). Не предизвиквайте повръщане. Не използвайте метод „уста в уста“, ако пострадалият е погълнал веществото. Незабавно потърсете медицинска помощ при поглъщане.

### 4.2 Най-важни симптоми и ефекти, както остри, така и отложени

Вижте Раздел 11 - Токсикологична информация.

### 4.3 Показание за необходимост от незабавно медицинско внимание и специално лечение

Всички лечения трябва да се основават на наблюдаваните признаци и симптоми при пациента. Трябва да се има предвид възможността, че може да е настъпило прекомерно излагане на материали, различни от този продукт.

## Раздел 5: Пожарогасителни мерки

### 5.1 Средства за гасене

**Подходящи средства за гасене** ГОЛЕМИ ПОЖАРИ: Сух химикал, CO<sub>2</sub>, устойчива на спирт пяна или воден спрей.  
МАЛКИ ПОЖАРИ: Сух химикал, CO<sub>2</sub> или воден спрей.

**Неподходящи средства за гасене** Няма данни

### 5.2 Специални опасности, произтичащи от веществото или сместа

**Необичайни опасности от пожар и експлозия** Може да отделя токсични пари на въглеродни оксиди, азотни оксиди.

**Опасни продукти на горене** Няма данни

### 5.3 Съвети за пожарникарите

Структурното пожарникарско защитно облекло осигурява ограничена защита САМО в ситуации на пожар; то не е ефективно в ситуации на разлив, когато е възможен пряк контакт с веществото. Носете облекло, предпазващо от химикали, което е специално препоръчано от производителя. То може да осигури малка или никаква термична защита.

Носете автономен дихателен апарат с положително налягане (SCBA).  
МАЛКИ ПОЖАРИ: Преместете контейнерите от зоната на пожара, ако можете да го направите без риск.

## Раздел 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

В случай че се счупи касета, тези лични предпазни мерки са приложими. Носете подходящо защитно облекло. Не минавайте през разлетия материал. Не докосвайте повредени контейнери или разлят материал, освен ако не носите подходящо защитно облекло. Проветрявайте затворените зони.



**Информационен лист за безопасност**

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit**Xpert Swab Specimen Collection Device***Процедури при спешни случаи**

Не се очакват да са необходими процедури за първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките.

**6.2 Предпазни мерки за околната среда**

Не допускате попадане във водни пътища, канализация, мазета или затворени помещения.

**6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване****Мерки за ограничаване/ почистване**

За малки разливи носете ръкавици и поийте разлива с хартиена кърпа. Не изхвърляйте разлетите материали в канализацията.

**6.4 Препратка към други раздели**

Вижте Раздел 8 - Контрол на експозицията/лична защита и Раздел 13 - Съображения при изхвърляне.

**Раздел 7: Работа и Съхранение****7.1 Предпазни мерки за безопасна работа****Работа**

Не са необходими специални мерки. Ако патронът е счупен, избягвайте контакт с разлети реагенти. Избягвайте контакт с кожата и очите.

**7.2 Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости****Съхранение**

Да се съхранява според етикета на продукта. Съхранявайте контейнера/опаковката плътно затворени на хладно и добре проветриво място. Да се съхранява далеч от несъвместими материали.

**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)**

Вижте Раздел 1.2 - Подходящи идентифицирани употреби.

**Раздел 8: Контроли на експозицията/лична защита****8.1 Параметри за контрол**

		Граници на експозиция/насоки	
	Резултат	ACGIH	NIOSH
Амониев хлорид (12125-02-9)	STELs	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (пушек)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (пушек)
	TWAs	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (пушек)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (пушек)

**8.2 Контроли на експозицията****Инженерни мерки/контроли**

Трябва да се използва добра обща вентилация. Скоростите на вентилация трябва да съответстват на условията. Ако е приложимо, използвайте прегради на мястото на процеса, локална смукателна вентилация или други средства за технически контрол, за да поддържате нивата във въздуха под препоръчителните граници на експозиция. Ако границите на експозиция не са установени, поддържайте нивата във въздуха до приемливо ниво.

**Лични предпазни средства**

Следвайте разпоредбите на OSHA за респиратора, съдържащи се в 29 CFR 1910.134 или в европейския стандарт EN 149.

**Респираторни**

Да се използва одобрен от NIOSH/MSHA или Европейския стандарт EN 149 респиратор, ако са надхвърлени границите на експозиция или ако са наблюдавани симптоми.

**Очи/лице**

Носете защитни очила против напръскване с химикали.

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Кожа/Тяло

В лабораторна среда носете поне ръкавици и лабораторно облекло, за да намалите до минимум контакта с кожата.

### Контроли на експозицията на околната среда

Следвайте най-добрите практики за управление на обекта и изхвърляне на отпадъци.

### Ключ към съкращенията

ACGIH = Американска конференция по държавна индустриална хигиена (American Conference of Governmental Industrial Hygiene)

NIOSH = Национален институт за професионална безопасност и здраве (National Institute of Occupational Safety and Health)

OSHA = Администрацията по професионална безопасност и здраве

TWA = Измерените във времето средни стойности (Time-Weighted Averages) са базирани на 8 ч./ден, 40 ч./седмица.

STEL = Краткосрочни граници на експозиция (Short Term Exposure Limits) са базирани на 15-минутни експозиции

## Раздел 9: Физически и химически свойства

### 9.1 Информация за физическите и химическите свойства

Описание на материала			
Физическа форма	Течност	Външен вид/описание	Реагентите са бистри, безцветни течности без мирис, които са предварително буферирани във водни разтвори.
Цвят	Бистър	Мирис	Без мирис
Праг на мириса	Липсват данни		
Общи свойства			
Точка на кипене	100 °C (212 °F)	Точка на топене/точка на замръзване	0 °C (32 °F)
Температура на разпадане	Липсват данни	pH	8 до 8,6 (твърди и други течни реагенти)
Специфично тегло/относителна плътност	Липсват данни	Разтворимост във вода	Липсват данни
Вискозитет	Липсват данни	Експлозивни свойства	Липсват данни
Окисляващи свойства:	Липсват данни		
Летливост			
Парно налягане	Липсват данни	Плътност на парите	Липсват данни
Скорост на изпаряване	Липсват данни		
Запалимост			
Точка на възпламеняване	Липсват данни	UEL	Липсват данни
LEL	Липсват данни	Самозапалване	Липсват данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Липсват данни		
Опазване на околната среда			
Коефициент на разпределение октанол/вода	Липсват данни		

### 9.2 Друга информация

Не са отбелязани допълнителни физически и химически параметри.

**Информационен лист за безопасност**

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*
**Раздел 10: Стабилност и реактивност**
**10.1 Реактивност**

При нормални условия на употреба не е известна опасна реакция.

**10.2 Химическа стабилност**

Стабилни

**10.3 Възможност за опасни реакции**

Няма опасна полимеризация.

**10.4 Условия, които трябва да се избягват**

Топлина, влага (отразяват се на качеството на продукта)

**10.5 Несъвместими материали.**

Киселини, окисляващи агенти.

**10.6 Опасни продукти с разлагане**

Въглеродни оксиди, калиеви оксиди.

**Раздел 11: Токсикологична информация**
**11.1 Информация за токсикологичните ефекти**

Компоненти		
Амониев хлорид	12125-02-9	<b>Остра токсичност:</b> Поглъщане/перорална средна летална доза (LD50) при плъхове • 1410 mg/kg; LD50 дермално при плъхове • > 2000 mg/kg
Калиев карбонат	584-08-7	<b>Остра токсичност:</b> Поглъщане/перорална средна летална доза (LD50) при плъхове • 2000 mg/kg; LC50 вдишване при плъхове • 4,5 ч. - 4,96 mg/l LD50 дермално при зайци • 2000 mg/kg

GHS свойства	Класификация
Остра токсичност	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Разяждане/дразнене на кожата	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Сериозно увреждане/дразнене на очите	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Сенсибилизация на кожата	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Сенсибилизация на дихателните пътища	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Опасност от вдишване	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Канцерогенност	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Мутагенност на микробните клетки	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Токсичност за възпроизвеждане	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
STOT-SE	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
STOT-RE	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни

## Потенциални ефекти върху здравето

### Вдишване

Остри (незабавни) Липсват данни

Хронични (забавени) Липсват данни

### Кожа

Остри (незабавни) Липсват данни

Хронични (забавени) Липсват данни

### Очи

Остри (незабавни) Липсват данни

Хронични (забавени) Липсват данни

### Поглъщане

Остри (незабавни) Липсват данни

Хронични (забавени) Липсват данни

### Ключ към съкращенията

LD = летална доза

ТС = токсична концентрация

## Раздел 12: Екологична информация

### 12.1 Токсичност

Химическо наименование	CAS номер	
Амониев хлорид	12125-02-9	<b>Водна токсичност при риби:</b> полустатичен тест LC50 - Cyprinus carpio (шаран) - 209,00 mg/l - 96 ч. Забележки: (ECHA) <b>Водна токсичност при ракообразни:</b> статичен тест EC50 - Daphnia magna (водна бълха) - 101 mg/l - 48 ч. Забележки: (ECHA) <b>Водна токсичност при водорасли и друго(и) водно(и) растение(я):</b> статичен тест ErC50 - Chlorella vulgaris (сладководно водорасло) - 1.300 mg/l - 5 дни Забележки: (ECHA)
Калиев карбонат	584-08-7	<b>Водна токсичност при риби:</b> проточен тест LC50 - Oncorhynchus mykiss (дъгова пъстърва) - 68 mg/l - 96 ч. Забележки: (ECHA) <b>Водна токсичност при ракообразни:</b> статичен тест EC50 - Daphnia magna (водна бълха) - 200 mg/l - 48 ч. Забележки: (ECHA)

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.2 Устойчивост и разградимост

Липсват съществени данни.

### 12.3 Биоакумулиращ потенциал

Липсват съществени данни.

### 12.4 Мобилност в почвата

Липсват съществени данни.

### 12.5 Резултати от PBT и vPvB оценка

Не е правена PBT и vPvB оценка.

### 12.6 Други нежелани ефекти

Не са открити проучвания.

## Раздел 13: Съображения при изхвърляне

### 13.1 Методи за третиране на отпадъци

**Продуктови отпадъци** Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

**Опаковъчни отпадъци** Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

### 13.2 Друга информация

Биологичните проби, включително използваните касети, трябва да се третират като способни да предават инфекциозни агенти. Консултирайте се с персонала безопасно за околната среда изхвърляне на отпадъците във вашата институция за подходящо изхвърляне на използвани касети и неизползвани реагенти. Този материал може да има характеристики на Закон за опазване и възстановяване на ресурсите (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) федералната ЕРА за опасните отпадъци, имащи специални изисквания за изхвърляне. Проверете държавните и местни разпоредби, защото те може да се различават от федералните разпоредби за изхвърляне. Институциите извън САЩ трябва да проверят изискванията за изхвърляне на опасни вещества в техните държави.

## Раздел 14: Транспортна информация

	14.1 Номер на ООН	14.2 Точно транспортно наименование по ООН	14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране	14.4 Опаковъчна група	14.5 Опасности за околната среда
DOT	ООН3082	ОПАСНИ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА ВЕЩЕСТВА, ТЕЧНИ, N.O.S. (Амониев хлорид)	9	III	NDA
TDG	Неприложимо	Не е регулирано	Неприложимо	Неприложимо	NDA
IMO/IMDG	Неприложимо	Не е регулирано	Неприложимо	Неприложимо	NDA
IATA/ICAO	Неприложимо	Не е регулирано	Неприложимо	Неприложимо	NDA

### 14.6 Специални предпазни мерки за потребителя

Не е посочено.

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 14.7 Транспортиране в насипно състояние съгласно Приложение II на MARPOL 73/78 и кодекса IBC

Липсват данни.

## Раздел 15: Регулаторна информация

### 15.1 Специфични за веществото или сместа регламенти/законодателство за безопасността, здравето и околната среда

Класификации на опасностите по SARA Остри

Компонент	CAS	Наличност				
		DSL Канада	NDSL Канада	EC EINECS	EC ELNICS	TSCA
Амониев хлорид	12125-02-9	Да	Не	Да	Не	Да
Калиев карбонат	584-08-7	Да	Не	Да	Не	Да

#### Канада

##### Труд

Канада - WHMIS - Класификации на вещества

Калиев карбонат	584-08-7	D2B, E
Амониев хлорид	12125-02-9	D2B

Канада - WHMIS - Списък за разкриване на съставките

Калиев карбонат	584-08-7	1%
Амониев хлорид	12125-02-9	1%

##### Околна среда

Канада - CEPA - Списък с приоритетни вещества

Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка

#### Съединените Щати

##### Труд

САЩ - OSHA - Управление на безопасността на процесите - Силно опасни химикали

Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка

САЩ - OSHA - Специално регулирани химикали

Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка

##### Околна среда

САЩ - CAA (Закон за чистия въздух) - Опасни въздушни замърсители, 1990 г

Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка

САЩ - CERCLA/SARA - Опасни вещества и подлежащи на отчитане количества

Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	5000 lb окончателен RQ; 2270 kg окончателен RQ

САЩ - CERCLA/SARA - Радионуклиди и техните подлежащи на отчитане количества

Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка

САЩ - CERCLA/SARA - Раздел 302 Извънредно опасни вещества EPCRA RQ

Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

<b>САЩ - CERCLA/SARA - Раздел 302 Извънредно опасни вещества TPQs</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка
<b>САЩ - CERCLA/SARA - Раздел 313 - Отчитане на емисиите</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка
<b>САЩ - CERCLA/SARA - Раздел 313 - Списък с химични вещества PBT</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка

## Съединени Щати - Калифорния

### Околна среда

<b>САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Списък на канцерогените</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка
<b>САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Токсичност върху пренаталното развитие</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка
<b>САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Максимални допустими нива на дозата (MADL)</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка
<b>САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Без значителни нива на риск (NSRL)</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка
<b>САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Токсичност за репродукцията - жени</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка
<b>САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Токсичност за репродуктивността - мъже</b>		
Калиев карбонат	584-08-7	Не е включен в списъка
Амониев хлорид	12125-02-9	Не е включен в списъка

## 15.2 Оценка на химическата безопасност

Не е правена оценка на химическата безопасност.

## Раздел 16: Друга информация

### Приложими фрази (код и пълен текст)

H302 - Вреден при поглъщане.  
H315 - Предизвиква дразнене на кожата  
H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите  
H335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

### Отказ от отговорност/ Декларация за отговорност

Горепосочената информация се основава на данните, с които разполагаме, и се счита, че е вярна. Тъй като информацията може да се прилага в условия извън нашия контрол и с които може да не сме запознати, ние не поемаме отговорност за резултатите от нейното използване и всички лица, които я получават, трябва да направят свое собствено определяне на ефектите, свойствата, защитите и изхвърлянето, които се отнасят до техните конкретни условия. Не се дават декларации или гаранции, изрични или подразбиращи се (включително гаранция за пригодност или продаваемост за определена цел) по отношение на материалите, точността на тази информация, резултатите, които трябва да бъдат получени от използването ѝ или опасностите, свързани с

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Април 2023

Замества: Януари 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

употребата на материала. Трябва да се внимава при боравенето и употребата на материала. Горепосочената информация се предлага добросъвестно и с увереността, че е точна. Към датата на издаване предоставяме цялата информация, свързана с предвидимото боравене с материала. Въпреки това, в случай на нежелан инцидент, свързан с този продукт, този информационен лист за безопасност не е и не е предназначен да бъде заместител за консултация с подходящо обучен персонал. Моля дайте Отказ от отговорност

### Ключ към съкращенията

NDA = Няма налични данни



## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Oddíl 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku	Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit; Xpert Swab Specimen Collection Device
Kód výrobku	SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

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

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti

#### EU/EEC

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

##### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

CLP Neklasifikováno

##### 2.2 Prvky označení

CLP  
Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

##### 2.3 Další nebezpečnost

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

#### UN GHS

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

##### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

UN GHS Neklasifikováno

##### 2.2 Prvky označení

UN GHS  
Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

##### 2.3 Další nebezpečnost

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

#### Spojené státy americké (USA)

Dle: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

##### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

OSHA HCS 2012 Neklasifikováno

##### 2.2 Prvky označení

OSHA HCS 2012  
Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

##### 2.3 Další nebezpečnost

OSHA HCS 2012 Podle normy 29 CFR 1910.1200 o sdělování rizik není tento produkt považován za nebezpečný.

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Kanada

Dle: WHMIS 2015

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

WHMIS                                      Není klasifikováno

### 2.2 Prvky označení

WHMIS

**H-věty**      Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

### 2.3 Další nebezpečnost

WHMIS

Podle informačního systému o nebezpečných materiálech na pracovišti (WHMIS) není tento produkt považován za nebezpečný.

### 2.4 Další informace

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

## Oddíl 3: Složení / informace o složkách

### 3.1 Látky

Materiál nesplňuje kritéria pro látku.

### 3.2 Směsi

Chemický název	Identifikátory	%	Klasifikace podle nařízení/směrnice
Chlorid amonný	CAS:12125-02-9 Č. ES:235-186-4 EU Index: 017-014-00-8	5–10 %	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Uhlíčan draselný	CAS:584-08-7 Č. ES: 209-529-3	0,5–5 %	<b>EU CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 <b>UN GHS:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Celý text H-vět viz oddíl 16.

## Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis opatření první pomoci

Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Při obtížích s dýcháním podejte kyslík. Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud oběť látku vdechla; poskytněte umělé dýchání pomocí kapesní masky vybavené jednocestným ventilem nebo jiným vhodným respiračním zdravotnickým prostředkem. Pokud postižený nedýchá, poskytněte umělé dýchání.

Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Při menším kontaktu s kůží se vyhněte rozšíření materiálu na nepostiženou pokožku. V případě kontaktu s látkou okamžitě oplachujte kůží pod tekoucí vodou po dobu alespoň 20 minut. Vysvětlejte a oddělte kontaminovaný oděv.

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. V případě kontaktu s látkou okamžitě vyplachujte oči pod tekoucí vodou po dobu alespoň 20 minut. Přežívá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Při požití vypláchněte ústa vodou (pouze u osob při vědomí). NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud postižený požil látku. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky a účinky

Viz oddíl 11 – Toxikologické informace.

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

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

## Oddíl 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

VELKÉ POŽÁRY: Práškový, CO<sub>2</sub>, pěna odolná vůči alkoholu nebo vodní postřik.  
MALÉ POŽÁRY: Práškový, CO<sub>2</sub> nebo vodní postřik.

Nevhodná hasiva

K dispozici nejsou žádné údaje

### 5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

Neobvyklé nebezpečí požáru  
a výbuchu

Může uvolňovat toxické výpary oxidů uhlíku, oxidů dusíku.

Nebezpečné produkty  
spalování

K dispozici nejsou žádné údaje

### 5.3 Pokyny pro hasiče

Ochranný oděv hasičů poskytuje v případě požáru POUZE omezenou ochranu; není účinný při úniku, kdy je možný přímý kontakt s látkou. Používejte ochranný oděv proti chemikáliím, který specificky doporučuje výrobce. Tento oblek může poskytovat malou nebo žádnou tepelnou ochranu.

Používejte samostatný přetlakový dýchací přístroj (SCBA).

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

## Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

V případě porušení kazety platí následující opatření na ochranu osob. Používejte vhodný ochranný oděv. Neprocházejte rozlitym materiálem. Nedotýkejte se poškozených nádob nebo rozlitého materiálu, pokud nemáte vhodný ochranný oděv. Uzavřené prostory vyvětrejte.

Nouzové postupy

Nepředpokládá se, že budou nezbytné nouzové postupy, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

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

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

**Opatření pro omezení úniku a čištění** Při malých únicích používejte rukavice a rozlity materiál nasajte papírovým ručníkem. Uniklé materiály nevyhazujte do odpadu.

### 6.4 Odkaz na jiné části

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

## Oddíl 7: Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

**Zacházení** Není nutné žádné zvláštní zacházení. Pokud je kazeta rozbitá, zabraňte jejímu kontaktu s rozlitymi reagensy. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

### 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování včetně neslučitelných látek

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

### 7.3 Specifické konečné použití / specifická konečná použití

Viz oddíl 1.2 – Příslušná určená použití.

## Oddíl 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

		Limitní hodnoty expozice / pokyny	
Výsledek		ACGIH	NIOSH
Chlorid amonný (12125-02-9)	Krátkodobé limity expozice (STELs)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dým)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dým)
	Časově vážené průměry (TWAs)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (dým)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (dým)

### 8.2 Omezování expozice

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

**Osobní ochranné prostředky** Postupujte podle předpisů OSHA pro respirátory, které obsahuje 29 CFR 1910.134 nebo evropská norma EN 149.

**Ochrana dýchacích cest** Pokud dojde k překročení expozičních limitů nebo výskytu příznaků, používejte respirátor schválený podle normy NIOSH/MSHA nebo evropské normy EN 149.

**Ochrana očí/obličej** Používejte ochranné brýle odolné proti stříkajícím chemikáliím.

**Ochrana kůže/těla** V laboratoři noste minimálně rukavice a laboratorní plášť pro omezení kontaktu s pokožkou.

Omezování expozice životního prostředí

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Dodržujte osvědčené postupy pro nakládání s odpadem a jeho likvidaci.

### Vysvětlení zkratk

ACGIH = Americká konference vládní průmyslové hygieny

NIOSH = Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

OSHA = Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

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

STEL = Krátkodobé limity expozice jsou založeny na 15minutové expozici

## Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

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

### 9.2 Další informace

Nebyly zaznamenány žádné další fyzikální a chemické parametry.

## Oddíl 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Za podmínek normálního použití není známa žádná nebezpečná reakce.

### 10.2 Chemická stabilita

Stabilní

### 10.3 Možnost nebezpečných chemických reakcí

Nedochází k nebezpečné polymerizaci.

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Teplo, vlhkost (ovlivňuje kvalitu produktu)

### 10.5 Neslučitelné materiály

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Kyseliny, oxidační činidla.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Oxidy uhlíku, oxidy draslíku.

## Oddíl 11: Toxikologické informace

### 11.1 Informace o toxikologických účincích

Složky		
Chlorid amonný	12125-02-9	<b>Akutní toxicita:</b> Požití/perorální – krysa LD50 • 1 410 mg/kg; LD50 dermální – krysa • > 2 000 mg/kg
Uhlíčan draselný	584-08-7	<b>Akutní toxicita:</b> Požití/perorální – krysa LD50 • 2 000 mg/kg; LC50 inhalační – krysa • 4,5 h – 4,96 mg/l LD50 dermální – králík • 2 000 mg/kg

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Akutní toxicita	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Žíravost / dráždivost pro kůži	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Vážné poškození očí / podráždění očí	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Senzibilizace kůže	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Senzibilizace dýchacích cest	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Nebezpečnost při vdechnutí	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Karcinogenita	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Mutagenita v zárodečných buňkách	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Toxicita pro reprodukci	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
STOT-SE	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
STOT-RE	EU/CLP•Chybí data UN GHS•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Potenciální zdravotní účinky

### Vdechování

**Akutní (okamžitý)** Nejsou k dispozici žádné údaje

**Chronický (zpožděný)** Nejsou k dispozici žádné údaje

### Kůže

**Akutní (okamžitý)** Nejsou k dispozici žádné údaje

**Chronický (zpožděný)** Nejsou k dispozici žádné údaje

### Oči

**Akutní (okamžitý)** Nejsou k dispozici žádné údaje

**Chronický (zpožděný)** Nejsou k dispozici žádné údaje

### Požítí

**Akutní (okamžitý)** Nejsou k dispozici žádné údaje

**Chronický (zpožděný)** Nejsou k dispozici žádné údaje

### Vysvětlení zkratk

LD = Lethal Dose (smrtná dávka)

TC = Toxic Concentration (toxická koncentrace)

## Oddíl 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Chemický název	Číslo CAS	
Chlorid amonný	12125-02-9	<b>Toxicita pro vodní prostředí – ryby:</b> semistatický test LC50 – Cyprinus carpio (kapr) – 209,00 mg/l – 96 h Poznámky: (ECHA) <b>Toxicita pro vodní prostředí – korýši:</b> statický test EC50 – Daphnia magna (vodní blecha) – 101 mg/l – 48 h Poznámky: (ECHA) <b>Toxicita pro vodní prostředí – řasy a jiné vodní rostliny:</b> static test ErC50 – Chlorella vulgaris (sladkovodní řasy) – 1,300 mg/l – 5 d Poznámky: (ECHA)
Uhlíčan draselný	584-08-7	<b>Toxicita pro vodní prostředí – ryby:</b> průtokový test LC50 – Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový) – 68mg/l – 96 h Poznámky: (ECHA) <b>Toxicita pro vodní prostředí – korýši:</b> statický test EC50 – Daphnia magna (vodní blecha) – 200 mg/l – 48 h Poznámky: (ECHA)

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Data materiálu chybí.

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Data materiálu chybí.

### 12.4 Mobilita v půdě

Data materiálu chybí.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nebylo provedeno žádné hodnocení PBT a vPvB.

### 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Nebyly nalezeny žádné studie.



## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1 Metody nakládání s odpady

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

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

#### 13.2 Další informace

S biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte jako s potenciálně schopnými přenosu infekčních agens. Ohledně správné likvidace použitých kazet a nepoužitých reagentů se poraďte s pracovníky vašeho zdravotnického zařízení odpovědnými za ekologickou likvidaci odpadu. Tento materiál může vykazovat charakteristiky nebezpečného odpadu podle federálního zákona EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA), který podléhá zvláštním požadavkům na likvidaci. Zkontrolujte si státní a místní předpisy, protože se mohou lišit od federálních předpisů pro likvidaci. Zdravotnická zařízení mimo USA si musí ověřit požadavky na likvidaci nebezpečného odpadu platné v jejich státě.

### Oddíl 14: Informace pro přepravu

	14.1 Číslo UN	14.2 Příslušný název UN pro zásilku	14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí
DOT	UN3082	LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, N.O.S. (chlorid amonný)	9	III	Nejsou k dispozici žádné údaje
TDG	Neuplatňuje se	Neregulováno	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Nejsou k dispozici žádné údaje
IMO/IMDG	Neuplatňuje se	Neregulováno	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Nejsou k dispozici žádné údaje
IATA/ICAO	Neuplatňuje se	Neregulováno	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Nejsou k dispozici žádné údaje

#### 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou specifikována.

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

Chybí data.

### Oddíl 15: Informace o předpisech

#### 15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Klasifikace rizik SARA Akutní

Přehled						
Složka	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Chlorid amonný	12125-02-9	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Uhličitan draselný	584-08-7	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

### Kanada

#### Práce

##### Kanada – WHMIS – Klasifikace látek

Uhlíčitán draselný	584-08-7	D2B, E
Chlorid amonný	12125-02-9	D2B

##### Kanada – WHMIS – Seznam zveřejnění přísad

Uhlíčitán draselný	584-08-7	1 %
Chlorid amonný	12125-02-9	1 %

#### Životní prostředí

##### Kanada – CEPA – Seznam prioritních látek

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

### Spojené státy americké

#### Práce

##### USA – OSHA – Řízení bezpečnosti procesů – Vysoce nebezpečné chemikálie

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

##### USA – OSHA – Specificky regulované chemikálie

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

#### Životní prostředí

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

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

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

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	5 000 lb – konečné množství podléhající hlášení; 2 270 kg – konečné množství podléhající hlášení

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

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

##### USA – CERCLA/SARA – Část 302 – Extrémně nebezpečné látky EPCRA RQ

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

##### USA – CERCLA/SARA – Část 302 – Extrémně nebezpečné látky TPQ

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

##### USA – CERCLA/SARA – Část 313 – Hlášení emisí

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

##### USA – CERCLA/SARA – Část 313 – Seznam chemických látek PBT

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: Duben 2023

Nahrazuje: Leden 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

### Spojené státy americké – Kalifornie

#### Životní prostředí

##### USA – Kalifornie – Návrh 65 – Seznam karcinogenů

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

##### USA – Kalifornie – Návrh 65 – Vývojová toxicita

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

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

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

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

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

##### USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Ženy

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

##### USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Muži

Uhlíčitán draselný	584-08-7	Neuvedeno
Chlorid amonný	12125-02-9	Neuvedeno

## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

## Oddíl 16: Další informace

#### Příslušné věty (kód a úplný text)

H302 – Zdraví škodlivý při požití.  
H315 – Dráždí kůži.  
H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.  
H335 – Může způsobit podráždění dýchacích cest.

#### Vyloučení odpovědnosti / Prohlášení o odpovědnosti

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

#### Vysvětlení zkratk

NDA = k dispozici nejsou žádné údaje

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Punkt 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit Xpert Swab Specimen Collection Device
Produktidentifikator	SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Anbefalede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

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

#### 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

#### 1.4 Nødtelefon

Producent	+ 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - døgnvagt
Producent	+ 1 (352) 323-3500 - uden for USA

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### **EU/EØF**

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

##### **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

CLP Ikke klassificeret

##### **2.2 Mærkningselementer**

CLP Ingen mærkningselementer påkrævet

##### **2.3 Andre farer**

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

---

#### **FN GHS**

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

##### **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

FN GHS Ikke klassificeret

##### **2.2 Mærkningselementer**

FN GHS Ingen mærkningselementer påkrævet

##### **2.3 Andre farer**

FN GHS I henhold til det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) anses dette produkt ikke for at være farligt.

---

#### **USA**

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

##### **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

OSHA HCS 2012 Ikke klassificeret

##### **2.2 Mærkningselementer**

OSHA HCS 2012 Ingen mærkningselementer påkrævet

##### **2.3 Andre farer**

OSHA HCS 2012 I henhold til 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard anses dette produkt ikke for at være farligt.

---

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Canada**

I henhold til: WHMIS 2015

**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

WHMIS Ikke klassificeret

**2.2 Mærkningselementer**WHMIS  
H-sætninger Ingen mærkningselementer påkrævet**2.3 Andre farer**

WHMIS I henhold til Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) anses dette produkt ikke for at være farligt.

**2.4 Andre oplysninger**

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

**Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.1 Stoffer**

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

**3.2 Blandinger**

Kemisk navn	Identifikatorer	%	Klassificering iht. forordning/direktiv
Ammoniumchlorid	CAS:12125-02-9 EF-nummer:235-186-4 EU-indeks:017-014-00-8	5-10 %	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 FN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kaliumcarbonat	CAS:584-08-7 EF-nummer:209-529-3	0,5-5 %	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335 FN GHS: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335

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

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

Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejrtrækningsbesvær. Brug ikke mund-til-mund metoden, hvis den tilskadekomne indåndede stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en lommemaske, der er udstyret med en envejsventil eller andet korrekt respirationsudstyr. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret.

Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved mindre hudkontakt undgå at sprede materialet til den upåvirkede hud. Ved kontakt med stoffet, skyl øjeblikkeligt huden med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Forurenede tøj og sko tages af og opbevares adskilt.

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved kontakt med stoffet, skyl øjnene med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald IKKE opkastning. Brug ikke mund-til-mund genoplivning, hvis stoffet blev indtaget. Søg omgående lægehjælp ved indtagelse.

### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

### 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

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

## Punkt 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

#### Egnet slukningsmiddel

VED STØRRE BRAND: Slukningspulver, CO<sub>2</sub>, alkoholbestandigt skum eller vandtåge.

VED MINDRE BRAND: Slukningspulver, CO<sub>2</sub> eller vandtåge.

#### Uegnet slukning

Ingen tilgængelige data

#### Midler

### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

**Usædvanlig brand eller eksplosion** Følgende toksiske dampe kan dannes: carbonoxider, nitrogenoxider.

#### Risici

#### Farlig forbrænding

Ingen tilgængelige data

#### Produkter

### 5.3 Anvisninger for brandslukningspersonale

Beskyttelsesdragter til brandslukningspersonale yder begrænset beskyttelse KUN ved ildebrande. Dragterne er ikke effektive ved spild, hvor direkte kontakt med stoffet kan finde sted. Benyt særlige kemiske beskyttelsesdragter som anbefalet af producenten. Disse yder muligvis kun ringe eller ingen beskyttelse mod kraftig varme.

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

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

## Punkt 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Hvis en beholder er brudt, gælder disse personlige sikkerhedsforanstaltninger. Bær passende beskyttelsesdragter. Gå ikke igennem det spildte materiale. Rør ikke ved beskadigede beholdere eller spildt materiale uden at bære passende beskyttelsesdragt. Sørg for tilstrækkelig udluftning i lukkede rum.

#### Nødberedskab

Nødberedskab forventes ikke at være nødvendigt, så længe materialet anvendes under normale forhold som anbefalet.

### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

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



## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmpning og oprensning

#### Foranstaltninger ved inddæmpning/oprensning

Ved mindre udslip anvendes handsker. Sug spildet op med papirserviet. Hæld ikke spildt materiale i vasken.

### 6.4 Henvisning til andre punkter

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

## Punkt 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

#### Håndtering

Ingen særlige krav. Hvis beholderen er brudt, skal enhver kontakt med spildt reagens undgås. Undgå kontakt med hud og øjne.

### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenlighed

#### Opbevaring

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

### 7.3 Særlige anvendelse(r)

Se punkt 1.2 - Anbefalede anvendelser.

## Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1 Kontrolparametre

Grænseværdier/retningslinjer			
	Resultat	ACGIH	NIOSH
Ammoniumchlorid (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (røg)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (røg)
	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (røg)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (røg)

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

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

#### Personlige værnemidler

Følg OSHA-bestemmelserne om åndedrætsværn i 29 CFR 1910.134 eller europæisk standard EN 149.

#### Åndedrætsværn

Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149, hvis grænseværdierne overskrides, eller der opstår symptomer.

#### Øjen-/ansigtsværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

#### Kropsbeskyttelse

På laboratorier: Bær som minimum handsker og laboratoriekittel for at minimere hudkontakt.

### Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.



## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Forkortelser

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

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

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

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

STEL = Short Term Exposure Limits (korttidsgrænseværdier) baseret på 15-minutters eksponering

## Punkt 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Materialebeskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Udseende/beskrivelse	Reagenserne er klare, farveløse, lugtfrie væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger.
Farve	Klar	Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	100 °C (212 °F)	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F)
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	8 til 8,6 (faste stoffer og andre flydende reagenser)
Specifik tyngde/relativ tæthed	Ingen data	Opløselighed i vand	Ingen data
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber:	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	Ingen data	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		
Antændelighed			
Flammepunkt	Ingen data	UEL	Ingen data
LEL	Ingen data	Selvantændelighed	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

### 9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

## Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt

### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

### 10.4 Forhold der skal undgås

Varme, fugt (der påvirker produktets kvalitet)

### 10.5 Materialer der skal undgås

Syrer, oxideringsmidler.

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Carbonoxider, kaliumoxider.

## Punkt 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Bestanddele		
Ammoniumchlorid	12125-02-9	<b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 1.410 mg/kg LD50, dermal - rotte • >2.000 mg/kg
Kaliumcarbonat	584-08-7	<b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 2.000 mg/kg LC50, indånding - rotte • 4,5 t - 4,96 mg/l LD50, dermal - kanin • 2.000 mg/kg

GHS-egenskaber	Klassificering
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-SE	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Potentielle helbredsmæssige virkninger

### Indånding

**Akut (omgående)** Ingen tilgængelige data  
**Kronisk (forsinket)** Ingen tilgængelige data

### Hud

**Akut (omgående)** Ingen tilgængelige data  
**Kronisk (forsinket)** Ingen tilgængelige data

### Øjet

**Akut (omgående)** Ingen tilgængelige data  
**Kronisk (forsinket)** Ingen tilgængelige data

### Indtagelse

**Akut (omgående)** Ingen tilgængelige data  
**Kronisk (forsinket)** Ingen tilgængelige data

### Forkortelser

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

TC = Toxic Concentration (giftig koncentration)

## Punkt 12: Miljøoplysninger

### 12.1 Toksicitet

Kemisk navn	CAS-nummer	
Ammoniumchlorid	12125-02-9	<b>Giftighed for vandmiljøet-fisk:</b> semistatisk test LC50 - Cyprinus carpio (karpe) 209,00 mg/l - 96 t Bemærkninger: (ECHA) <b>Giftighed for vandmiljøet-krebsdyr:</b> statisk test EC50 - Daphnia magna (vandloppe) - 101 mg/l - 48 t Bemærkninger: (ECHA) <b>Giftighed for vandmiljøet-alger og anden/andre vandplante(r):</b> statisk test ErC50 - Chlorella vulgaris (grønalg) - 1.300 mg/l - 5 d Bemærkninger: (ECHA)
Kaliumcarbonat	584-08-7	<b>Giftighed for vandmiljøet-fisk:</b> gennemløbstest LC50 - Oncorhynchus mykiss (regnbueørred) - 68 mg/l - 96 t Bemærkninger: (ECHA) <b>Giftighed for vandmiljøet- krebsdyr:</b> statisk test EC50 - Daphnia pulex (vandloppe) - 200 mg/l - 48 t Bemærkninger: (ECHA)

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen testdata.

### 12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen testdata.

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata.

### 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering er ikke foretaget.

### 12.6 Andre negative virkninger

Der er ikke fundet nogle undersøgelser.

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

#### 13.1 Metoder til affaldsbehandling

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

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

#### 13.2 Andre oplysninger

Biologiske prøver, herunder brugte beholdere, skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Søg vejledning fra personale ansvarligt for miljøaffald på din institution vedrørende bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til EPAs særlige krav vedrørende bortskaffelse af farligt affald (RCRA - Resource Conservation and Recovery Act). Læs offentlige og lokale forordninger, da disse kan adskille sig fra forbundslovgivningens regler. Institutioner uden for USA skal overholde lokale krav til bortskaffelse af farligt affald.

### Punkt 14: Transportoplysninger

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	14.3 Transportfareklasse(r)	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	UN3082	MILJØFARLIGT STOF, VÆSKE, IKKE YDERLIGERE SPECIFICERET (ammoniumchlorid)	9	III	NDA
TDG	Ikke relevant	Ikke reguleret	Ikke relevant	Ikke relevant	NDA
IMO/IMDG	Ikke relevant	Ikke reguleret	Ikke relevant	Ikke relevant	NDA
IATA/ICAO	Ikke relevant	Ikke reguleret	Ikke relevant	Ikke relevant	NDA

#### 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

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

Ingen data.

### Punkt 15: Oplysning om regulering

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

SARA-fareklassificering Akut

Fortegnelse over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Kaliumcarbonat	584-08-7	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

### Canada

#### Arbejdsplads

##### Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

Kaliumcarbonat	584-08-7	D2B, E
Ammoniumchlorid	12125-02-9	D2B

##### Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

Kaliumcarbonat	584-08-7	1 %
Ammoniumchlorid	12125-02-9	1 %

#### Miljø

##### Canada - CEPA - Liste over prioriterede stoffer

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

### USA

#### Arbejdsplads

##### USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

##### USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

#### Miljø

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

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

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

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	5000 pund endelig RQ 2270 kg endelig RQ

##### USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

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

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

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

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

##### USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

##### USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Liste over PBT-kemikalier

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

### USA - Californien

#### Miljø

##### USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer

Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Udviklingstoksicitet</b>		
Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Maksimale tilladte dosisniveauer (MADL)</b>		
Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Ingen signifikante risikoniveauer (NSRL)</b>		
Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinde</b>		
Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mand</b>		
Kaliumcarbonat	584-08-7	Ikke angivet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ikke angivet

**15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

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

H302 – Farlig ved indtagelse.  
H315 – Forårsager hudirritation.  
H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene.

**Ansvarsfraskrivelse**

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

**Forkortelser**

NDA = No data available (ingen data tilgængelig)

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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

**Produktname** Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Produktcode** SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

**Relevante identifizierte Verwendung(en)** Laborgebrauch

**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

**Hersteller** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Vereinigte Staaten von Amerika  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telefon (Zentrale)** 1 (888) 838-3222 – USA, Option 2

**Telefon (Zentrale)** 1 (408) 541-4191 – außerhalb der USA

**Lieferant** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Schweden  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EU: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

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

**Telefon (Australien)** 1800 107 884

**1.4 Notfalltelefonnummer**

**Hersteller** + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-Stunden-Notruf

**Hersteller** + 1 (352) 323-3500 – außerhalb der USA

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### **EU/EWG**

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

##### **2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches**

CLP Nicht klassifiziert

##### **2.2 Kennzeichnungselemente**

CLP  
Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

##### **2.3 Sonstige Gefahren**

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

---

#### **UN GHS**

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

##### **2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches**

UN GHS Nicht klassifiziert

##### **2.2 Kennzeichnungselemente**

UN GHS  
Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

##### **2.3 Sonstige Gefahren**

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

---

#### **Vereinigte Staaten (USA)**

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

##### **2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches**

OSHA HCS 2012 Nicht klassifiziert

##### **2.2 Kennzeichnungselemente**

OSHA HCS 2012  
Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

##### **2.3 Sonstige Gefahren**

OSHA HCS 2012 Nach Norm 29 CFR 1910.1200 für Gefahrenkommunikation gilt dieses Produkt nicht als gefährlich.

---



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Kanada

Nach: WHMIS 2015

#### 2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

WHMIS Nicht klassifiziert

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

#### 2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS Nach dem Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) gilt dieses Produkt nicht als gefährlich.

#### 2.4 Sonstige Angaben

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

### Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

#### 3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien für einen Stoff.

#### 3.2 Gemische

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie
Ammoniumchlorid	CAS:12125-02-9 EG-Nummer:235-186-4 EU-Index:017-014-00-8	5–10 %	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kaliumcarbonat	CAS:584-08-7 EG-Nummer:209-529-3	0,5–5 %	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

### Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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.

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

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben.

### 4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Alle Behandlungsmaßnahmen sollten auf den beobachteten Anzeichen und Symptomen von Not beim Patienten basieren. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass es möglicherweise zu übermäßigem Kontakt mit anderen Materialien zusätzlich zu diesem Produkt kam.

## Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel

GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO<sub>2</sub>, alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl.

KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO<sub>2</sub> oder Wasserstrahl.

#### Ungeeignete Löschmittel

Keine Daten verfügbar

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

#### Ungewöhnliche Brand- und

Kann zur Bildung giftiger Kohlenoxid- und Stickstoffoxiddämpfe führen.

#### Explosionsgefahren

#### Gefährliche Verbrennungs- produkte

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

Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese personenbezogenen Vorsichtsmaßnahmen 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.

#### Notfallmaßnahmen

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

#### Rückhaltung/Reinigung

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

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### Handhabung

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

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

#### Lagerung

Produkt gemäß der Etikettierung aufbewahren. 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 Verwendungen.

## Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

### 8.1 Zu überwachende Parameter

		Expositionsgrenzwerte/Richtlinien	
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH
Ammoniumchlorid (12125-02-9)	STELs	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (Dampf)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (Dampf)
	TWAs	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (Dampf)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (Dampf)

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Maßnahmen/Kontrollen

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

OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen.

#### Atemwege

Nach NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Expositionsgrenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

#### Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

#### Haut/Körper

In einer Laborumgebung sind mindestens Handschuhe und ein Laborkittel zu tragen, um den Hautkontakt zu minimieren.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Standortleitung und Abfallentsorgung anwenden.

#### Schlüssel für Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

TWA = Zeitlich gewichtete Mittelwerte (Time-Weighted Averages) basieren auf einer Exposition von 8 Stunden/Tag, 40 Stunden/Woche

STEL = Kurzzeitgrenzwerte (Short Term Exposure Limits) basieren auf einer 15-minütigen Exposition

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu physikalischen und chemischen Eigenschaften

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

Wärme, Feuchtigkeit (mit Auswirkung auf die Produktqualität)

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenoxide, Kaliumoxide.

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Ammoniumchlorid	12125-02-9	<b>Akute Toxizität:</b> Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 1410 mg/kg; LD50 dermal – Ratte • > 2000 mg/kg
Kaliumcarbonat	584-08-7	<b>Akute Toxizität:</b> Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 2000 mg/kg; LC50 inhalativ – Ratte • 4,5 h – 4,96 mg/l LD50 dermal – Kaninchen • 2000 mg/kg

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Ätzwirkung auf die Haut/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautsensibilisierung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-RE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

### Einatmen

**Akut (sofort)** Keine Daten verfügbar

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Haut

**Akut (sofort)** Keine Daten verfügbar

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Augen

**Akut (sofort)** Keine Daten verfügbar

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Verschlucken

**Akut (sofort)** Keine Daten verfügbar

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosierung

TC = Toxische Konzentration

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Chemische Bezeichnung	CAS-Nummer	
Ammoniumchlorid	12125-02-9	<b>Aquatische Toxizität – Fisch:</b> semistatischer Test LC50 – Cyprinus carpio (Karpfen) – 209,00 mg/l – 96 h Anmerkungen: (ECHA) <b>Aquatische Toxizität – Krebstiere:</b> statischer Test EC50 – Daphnia magna (Wasserfloh) – 101 mg/l – 48 h Anmerkungen: (ECHA) <b>Aquatische Toxizität – Algen und andere Wasserpflanzen:</b> statischer Test ErC50 – Chlorella vulgaris (Süßwasseralge) – 1300 mg/l – 5 d Anmerkungen: (ECHA)
Kaliumcarbonat	584-08-7	<b>Aquatische Toxizität – Fisch:</b> Durchflusstest LC50 – Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) – 68 mg/l – 96 h Anmerkungen: (ECHA) <b>Aquatische Toxizität – Krebstiere:</b> statischer Test EC50 – Daphnia pulex (Wasserfloh) – 200 mg/l – 48 h Anmerkungen: (ECHA)

### 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 unerwünschte Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

#### 13.2 Sonstige Angaben

Biologische Proben sowie benutzte Kartuschen müssen wie infektiöse Substanzen behandelt werden. 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 Landes- und Kommunalvorschriften daraufhin, wie sie sich von den Entsorgungsvorschriften auf Bundesebene 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	UN3082	UMWELTGEFÄHRLICHE SUBSTANZ, FLÜSSIGKEIT, NICHT NÄHER BEZEICHNET (Ammoniumchlorid)	9	III	KDV
TDG	Keine Angabe	Nicht reglementiert	Keine Angabe	Keine Angabe	KDV
IMO/IMDG	Keine Angabe	Nicht reglementiert	Keine Angabe	Keine Angabe	KDV
IATA/ICAO	Keine Angabe	Nicht reglementiert	Keine Angabe	Keine Angabe	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

Keine Daten.

### Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA – Klassifizierung von Gefahren

Akut

Inventar						
Komponente	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Kaliumcarbonat	584-08-7	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja



**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*
**Kanada**
**Arbeit**
**Kanada – WHMIS – Klassifizierung von Substanzen**

Kaliumcarbonat	584-08-7	D2B, E
Ammoniumchlorid	12125-02-9	D2B

**Kanada – WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)**

Kaliumcarbonat	584-08-7	1 %
Ammoniumchlorid	12125-02-9	1 %

**Umwelt**
**Kanada – CEPA – Liste prioritärer Stoffe**

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

**Vereinigte Staaten von Amerika**
**Arbeit**
**USA – OSHA – Prozesssicherheitsmanagement – Hochgefährliche Chemikalien**

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

**USA – OSHA – Speziell regulierte Chemikalien**

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

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

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

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

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	5000 lb endgültige meldepflichtige Menge; 2270 kg endgültige meldepflichtige Menge

**USA – CERCLA/SARA – Radionuklide und ihre meldepflichtigen Mengen**

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

**USA – CERCLA/SARA – Abschnitt 302 – Äußerst gefährliche Stoffe EPCRA Meldepflichtige Mengen**

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

**USA – CERCLA/SARA – Abschnitt 302 – Äußerst gefährliche Stoffe Schwellenwertplanungsmengen**

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

**USA – CERCLA/SARA – Abschnitt 313 – Emissionsmeldung**

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

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

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2023

Ersetzt: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Vereinigte Staaten – Kalifornien

#### Umwelt

##### USA – Kalifornien – Proposition 65 – Liste der krebserzeugenden Stoffe

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

##### USA – Kalifornien – Proposition 65 – Entwicklungstoxizität

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

##### USA – Kalifornien – Proposition 65 – Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

##### USA – Kalifornien – Proposition 65 – Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

##### USA – Kalifornien – Proposition 65 – Weibliche Reproduktionstoxizität

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

##### USA – Kalifornien – Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität

Kaliumcarbonat	584-08-7	Nicht gelistet
Ammoniumchlorid	12125-02-9	Nicht gelistet

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

### Relevante Sätze (Code und vollständiger Wortlaut)

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315 – Verursacht Hautreizungen.

H319 – Verursacht schwere Augenreizung.

H335 – Kann die Atemwege reizen.

### Haftungsausschluss/Angaben zur Haftung

Die obigen Informationen basieren auf Daten, die uns verfügbar sind und die wir für korrekt halten. Da die Informationen unter Bedingungen angewendet werden können, die außerhalb unserer Kontrolle liegen und mit denen wir möglicherweise nicht vertraut sind, übernehmen wir keine Verantwortung für die Ergebnisse der Nutzung und alle Personen, die sie erhalten, müssen ihre eigenen Festlegungen bezüglich der Wirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung vornehmen, die zu den jeweiligen Bedingungen gehören. Es wird keine Zusicherung, Gewährleistung oder Garantie, weder in ausdrücklicher noch in implizierter Form (einschließlich einer Garantie für die Eignung oder Handelsüblichkeit für einen bestimmten Zweck), erteilt 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 genau gehalten. Zum Datum der Ausstellung bieten wir alle Informationen, die für die zu erwartende Handhabung des Stoffs relevant sind. Bei einem Vorfall mit diesem Produkt stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen Ersatz für die Rücksprache mit entsprechend geschultem Personal dar und ist nicht dazu gedacht. Bitte Haftungsausschluss einfügen.

### Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Απρίλιος 2023

Αντικαθιστά: Ιανουάριος 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Τμήμα 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Όνομασία προϊόντος Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.

Xpert Swab Specimen Collection Device

Κωδικός προϊόντος SWAB/A-50, SWAB/G-50, 900-0601; SWAB/G-50-US

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

Συναφής(είς) προσαρμοζόμενη(ες) χρήση(εις) Εργαστηριακή χρήση

#### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Κατασκευαστής Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
Η.Π.Α: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Τηλέφωνο (γενικής χρήσης) 1 (888) 838-3222 - επιλογή 2 για Η.Π.Α.  
Τηλέφωνο (γενικής χρήσης) 1 (408) 541-4191 - Εκτός των Η.Π.Α.

Πάροχος Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Σουηδία  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EE: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Τηλέφωνο (γενικής χρήσης) +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Αυστραλία  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Τηλέφωνο (Αυστραλία) 1800 107 884

#### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Κατασκευαστής + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Επείγουσας ανάγκης για όλο το 24ωρο

Κατασκευαστής + 1 (352) 323-3500 - Εκτός των Η.Π.Α.

## Τμήμα 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

### ΕΕ/ΕΟΚ

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

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP Μη ταξινομημένο

#### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

CLP Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης

#### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

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

### GHS του ΟΗΕ

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

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

GHS του ΟΗΕ Μη ταξινομημένο

#### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

GHS του ΟΗΕ Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης

#### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

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

### Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.)

Σύμφωνα με: Πρότυπο HCS 29 CFR 1910.1200 του OSHA

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

OSHA HCS 2012 Μη ταξινομημένο

#### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

OSHA HCS 2012 Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης

#### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

OSHA HCS 2012 Αυτό το προϊόν δεν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με το πρότυπο κοινοποίησης κινδύνων 29 CFR 1910.1200.

**Καναδάς**

Σύμφωνα με: WHMIS 2015

**2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

WHMIS

Μη ταξινομημένο

**2.2 Στοιχεία επισήμανσης**

WHMIS

Δηλώσεις επικινδυνότητας Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης

**2.3 Άλλοι κίνδυνοι**

WHMIS

Το προϊόν αυτό δεν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με το Πληροφοριακό Σύστημα Επικίνδυνων Υλικών στον Χώρο Εργασίας (WHMIS).

**2.4 Άλλες πληροφορίες**

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

**Τμήμα 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά****3.1 Ουσίες**

Το υλικό δεν πληροί τα κριτήρια μιας ουσίας.

**3.2 Μείγματα**

Χημική ονομασία	Αναγνωριστικοί κωδικοί	%	Ταξινομήσεις σύμφωνα με κανονισμό/οδηγία
Χλωριούχο αμμώνιο	CAS:12125-02-9 Αριθμός ΕΚ:235-186-4 Αριθμός ευρετηρίου ΕΕ:017-014-00-8	5-10%	EU/CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Ανθρακικό κάλιο	CAS:584-08-7 Αριθμός ΕΚ:209-529-3	0,5-5%	CLP της ΕΕ: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

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

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

Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα. Χορηγήστε οξυγόνο εάν η αναπνοή είναι δύσκολη. Μη χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής με άμεση επαφή στόμα με στόμα σε περίπτωση που το θύμα έχει εισπνεύσει την ουσία. Εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή με τη βοήθεια μάσκας τεχνητής αναπνοής εξοπλισμένης με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης ή άλλου κατάλληλου αναπνευστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή εάν το θύμα δεν αναπνέει.

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Απρίλιος 2023

Αντικαθιστά: Ιανουάριος 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Για μικρή επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την εξάπλωση του υλικού σε μη προσβεβλημένο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με την ουσία, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Αφαιρέστε και απομονώστε τον μολυσμένο ρουχισμό.

Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Σε περίπτωση επαφής με την ουσία, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του) ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Μη χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής με άμεση επαφή στόμα με στόμα σε περίπτωση που το θύμα έχει καταπιεί την ουσία. Λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια σε περίπτωση κατάποσης.

### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Ανατρέξτε στο τμήμα 11 - Τοξικολογικές πληροφορίες.

### 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

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

## Τμήμα 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

ΜΕΓΑΛΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Ξηρή χημική ουσία, CO<sub>2</sub>, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες ή ψεκασμός νερού.

ΜΙΚΡΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Ξηρή χημική ουσία, CO<sub>2</sub> ή ψεκασμός νερού.

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

### 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ασυνήθιστοι κίνδυνοι πυρκαγιάς και έκρηξης

Μπορεί να εκλύει τοξικούς ατμούς οξειδίων του άνθρακα, οξειδίων του αζώτου.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Η προστατευτική στολή πυροσβέστη παρέχει περιορισμένη προστασία ΜΟΝΟ σε περιπτώσεις πυρκαγιάς. Δεν είναι αποτελεσματική σε περιπτώσεις διαρροής όπου είναι πιθανή η άμεση επαφή με την ουσία. Φοράτε ειδική στολή χημικής προστασίας που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μπορεί να παρέχει μικρή ή και καθόλου θερμική προστασία.

Φοράτε αυτόνομη αναπνευστική συσκευή (SCBA) θετικής πίεσης.  
ΜΙΚΡΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Μετακινήστε τους περιέκτες από την περιοχή της πυρκαγιάς, αν μπορείτε να το κάνετε χωρίς κίνδυνο.

## Τμήμα 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

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

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Απρίλιος 2023

Αντικαθιστά: Ιανουάριος 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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

### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

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

### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

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

### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

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

## Τμήμα 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

**Χειρισμός** Δεν απαιτείται ειδικός χειρισμός. Αν η φύσιγγα σπάσει, αποφύγετε την επαφή με αντιδραστήρια που έχουν χυθεί. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

### 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

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

### 7.3 Ειδική τελική χρήση (ή χρήσεις)

Ανατρέξτε στο τμήμα 1.2 - Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις.

## Τμήμα 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης/κατευθυντήριες οδηγίες			
	Αποτέλεσμα	ACGIH	NIOSH
Χλωριούχο αμμώνιο (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (αναθυμιάσεις)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (αναθυμιάσεις)
	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (αναθυμιάσεις)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (αναθυμιάσεις)

### 8.2 Έλεγχος της έκθεσης

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

**Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός** Ακολουθήστε τους κανονισμούς του OSHA σχετικά με την αναπνευστική μάσκα που αναφέρονται στο 29 CFR 1910.134 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149.

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Απρίλιος 2023

Αντικαθιστά: Ιανουάριος 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

<b>Αναπνευστικές οδοί</b>	Χρησιμοποιήστε αναπνευστική μάσκα εγκεκριμένη κατά NIOSH/MSHA ή κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων έκθεσης ή εμφάνισης συμπτωμάτων.
<b>Μάτια/Πρόσωπο</b>	Φοράτε προστατευτικά γυαλιά για προστασία από εκτόξευση χημικών ουσιών.
<b>Δέρμα/Σώμα</b>	Σε περιβάλλον εργαστηρίου, φοράτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά τουλάχιστον για να ελαχιστοποιήσετε την επαφή με το δέρμα.

### Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

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

#### Υπόμνημα για τις συντομογραφίες

ACGIH = Αμερικάνικη Εταιρία Κυβερνητικών Υγιεινολόγων Βιομηχανίας

NIOSH = Εθνικό Ινστιτούτο για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία

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

TWA = Οι χρονικά σταθμισμένοι μέσοι όροι βασίζονται σε εκθέσεις

8 ωρών/ημέρα, 40 ωρών/εβδομάδα

STEL = Τα όρια βραχυπρόθεσμης έκθεσης βασίζονται σε 15λεπτη έκθεση

## Τμήμα 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1 Πληροφορίες για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες

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

### 9.2 Άλλες πληροφορίες

Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετες φυσικές και χημικές παράμετροι.



## Τμήμα 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης.

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν θα προκύψει επικίνδυνος πολυμερισμός.

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Θερμότητα, υγρασία (που επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος)

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Οξέα, οξειδωτικοί παράγοντες.

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Οξειδία του άνθρακα, οξειδία του καλίου.

## Τμήμα 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Συστατικά		
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	<b>Οξεία τοξικότητα:</b> Κατάποση/Από του στόματος-LD50 για αρουραίους • 1.410 mg/kg Δερματική LD50 - Αρουραίοι • > 2.000 mg/kg
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	<b>Οξεία τοξικότητα:</b> Κατάποση/Από του στόματος-LD50 για αρουραίους • 2.000 mg/kg Εισπνοή LC50 - Αρουραίοι • 4,5 ώρες - 4,96 mg/l Δερματική LD50 - Κουνέλια • 2.000 mg/kg

Ιδιότητες κατά GHS	Ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα	<b>EU/CLP</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>UN GHS</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>OSHA HCS 2012</b> •Έλλειψη δεδομένων
Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος	<b>EU/CLP</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>UN GHS</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>OSHA HCS 2012</b> •Έλλειψη δεδομένων
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	<b>EU/CLP</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>UN GHS</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>OSHA HCS 2012</b> •Έλλειψη δεδομένων
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	<b>EU/CLP</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>UN GHS</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>OSHA HCS 2012</b> •Έλλειψη δεδομένων
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	<b>EU/CLP</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>UN GHS</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>OSHA HCS 2012</b> •Έλλειψη δεδομένων
Κίνδυνος από αναρρόφηση	<b>EU/CLP</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>UN GHS</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>OSHA HCS 2012</b> •Έλλειψη δεδομένων
Καρκινογένεση	<b>EU/CLP</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>UN GHS</b> •Έλλειψη δεδομένων <b>OSHA HCS 2012</b> •Έλλειψη δεδομένων



## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Απρίλιος 2023

Αντικαθιστά: Ιανουάριος 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - εφάπαξ έκθεση	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επανειλημμένη έκθεση	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων

## Δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία

### Εισπνοή

**Οξεία (άμεση)** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**Χρόνια (καθυστερημένη)** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

### Δέρμα

**Οξεία (άμεση)** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**Χρόνια (καθυστερημένη)** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

### Μάτια

**Οξεία (άμεση)** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**Χρόνια (καθυστερημένη)** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

### Κατάποση

**Οξεία (άμεση)** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**Χρόνια (καθυστερημένη)** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

### Υπόμνημα για τις συντομογραφίες

LD = Θανατηφόρος δόση

TC = τοξική συγκέντρωση

## Τμήμα 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1 Τοξικότητα

Χημική ονομασία	Αριθμός CAS	
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	<b>Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς-Ψάρια:</b> ημιστατική δοκιμασία LC50 - <i>Cyprinus carpio</i> (Carp) - 209,00 mg/l - 96 ώρες Σχόλια: (ECHA) <b>Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς-Crustacea:</b> στατική δοκιμασία EC50 - <i>Daphnia magna</i> (νερόψυλλος) - 101 mg/l - 48 ώρες Σχόλια: (ECHA) <b>Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς-Φύκη και άλλα υδρόβια φυτά:</b> στατική δοκιμασία ErC50 - <i>Chlorella vulgaris</i> (φύκη φρέσκου νερού) - 1.300 mg/l - 5 ημέρες Σχόλια: (ECHA)
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	<b>Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς-Ψάρια:</b> δοκιμασία ροής LC50 - <i>Oncorhynchus mykiss</i> (τριδίζουσα πέστροφα) - 68 mg/l - 96 ώρες Σχόλια: (ECHA) <b>Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς-Crustacea:</b> στατική δοκιμασία EC50 - <i>Daphnia pulex</i> (νερόψυλλος) - 200 mg/l - 48 ώρες Σχόλια: (ECHA)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Απρίλιος 2023

Αντικαθιστά: Ιανουάριος 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση ABT και αΑαB.

### 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν βρέθηκαν μελέτες.

## Τμήμα 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

**Απόβλητα προϊόντος**

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

**Απόβλητα συσκευασίας**

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

### 13.2 Άλλες πληροφορίες

Τα βιολογικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγών, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, συμβουλευτείτε το προσωπικό περιβαλλοντικών αποβλήτων του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτό το υλικό μπορεί να εμφανίζει χαρακτηριστικά των ομοσπονδιακών επικίνδυνων αποβλήτων του EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) που απαιτούν συγκεκριμένες απαιτήσεις απόρριψης. Ελέγξτε τους πολιτειακούς και τους τοπικούς κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαφέρουν από τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς διάθεσης. Τα ιδρύματα εκτός των Η.Π.Α. θα πρέπει να ελέγχουν τις απαιτήσεις διάθεσης επικίνδυνων αποβλήτων της χώρας σας.

## Τμήμα 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

	14.1 Αριθμός ΟΗΕ	14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	14.3 Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά	14.4 Ομάδα συσκευασίας	14.5 Περιβαλλοντικός κίνδυνος
DOT	UN3082	ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΟΥΣΙΑ, ΥΓΡΟ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΗ (Χλωριούχο αμμώνιο)	9	III	ΔΥΔ
TDG	Δεν ισχύει	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	ΔΥΔ
IMO/IMDG	Δεν ισχύει	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	ΔΥΔ
IATA/ICAO	Δεν ισχύει	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	ΔΥΔ

### 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν έχουν καθοριστεί.

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

Έλλειψη δεδομένων.

## Τμήμα 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

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

Ταξινομήσεις κινδύνου κατά SARA Οξύς

Συστατικό	CAS	Ευρετήριο				
		Κατάλογος DSL Καναδά	Κατάλογος NDSL Καναδά	EINECS της ΕΕ	ELNICS της ΕΕ	TSCA
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι

#### Καναδάς

##### Εργασία

Καναδάς - WHMIS - Ταξινομήσεις ουσιών

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

D2B, E  
 D2B

Καναδάς - WHMIS - Κατάλογος κοινοποίησης συστατικών

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

1%  
 1%

##### Περιβάλλον

Καναδάς - CEPA - Κατάλογος ουσιών προτεραιότητας

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

Δεν περιλαμβάνεται  
 Δεν περιλαμβάνεται

#### Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

##### Εργασία

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

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

Δεν περιλαμβάνεται  
 Δεν περιλαμβάνεται

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

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

Δεν περιλαμβάνεται  
 Δεν περιλαμβάνεται

##### Περιβάλλον

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

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

Δεν περιλαμβάνεται  
 Δεν περιλαμβάνεται

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

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

Δεν περιλαμβάνεται  
 5.000 lb τελική δηλωτέα ποσότητα,  
 2.270 kg τελική δηλωτέα ποσότητα

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

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

Δεν περιλαμβάνεται  
 Δεν περιλαμβάνεται

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

Ανθρακικό κάλιο  
 Χλωριούχο αμμώνιο

584-08-7  
 12125-02-9

Δεν περιλαμβάνεται  
 Δεν περιλαμβάνεται

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Απρίλιος 2023

Αντικαθιστά: Ιανουάριος 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

<b>Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 302</b> περί ποσοτήτων TPQ για εξαιρετικά επικίνδυνες ουσίες		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται
<b>Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 313 - Αναφορά εκπομπών</b>		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται
<b>Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 313 - Κατάλογος ABT χημικών ουσιών</b>		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται

## Ηνωμένες Πολιτείες - Καλιφόρνια

### Περιβάλλον

<b>Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Κατάλογος καρκινογόνων</b>		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται
<b>Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπτυξιακή τοξικότητα</b>		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται
<b>Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Επίπεδα μέγιστης επιτρεπόμενης δόσης (MADL)</b>		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται
<b>Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Επίπεδα μη σημαντικού κινδύνου (NSRL)</b>		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται
<b>Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Γυναίκες</b>		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται
<b>Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Άνδρες</b>		
Ανθρακικό κάλιο	584-08-7	Δεν περιλαμβάνεται
Χλωριούχο αμμώνιο	12125-02-9	Δεν περιλαμβάνεται

## 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

## Τμήμα 16: Άλλες πληροφορίες

### Συναφείς φράσεις (κωδικός και πλήρες κείμενο)

- H302 – Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- H315 – Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- H319 – Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- H335 – Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

### Δήλωση/Αποποίηση ευθύνης

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε δεδομένα που είναι διαθέσιμα σε εμάς και θεωρείται ότι είναι σωστές. Εφόσον οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν υπό συνθήκες πέραν του ελέγχου μας και με τις οποίες μπορεί να μην είμαστε εξοικειωμένοι, δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν τα ίδια τις επιπτώσεις, τις ιδιότητες, τα μέτρα προστασίας και την απόρριψη που σχετίζονται με τις συγκεκριμένες συνθήκες τους. Καμία δήλωση εκπροσώπησης, εγγύηση ή διασφάλιση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης καταλληλότητας ή εμπορευσιμότητας για συγκεκριμένο σκοπό) δεν γίνεται σε σχέση με τα υλικά, την

**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Απρίλιος 2023

Αντικαθιστά: Ιανουάριος 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

ακρίβεια αυτών των πληροφοριών, τα αποτελέσματα που θα ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή στον χειρισμό και τη χρήση του υλικού. Οι παραπάνω πληροφορίες παρέχονται καλή τη πίστει και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση δυσμενούς περιστατικού που σχετίζεται με αυτό το προϊόν, αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο της διαβούλευσης με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Παρέχετε αποποίηση ευθυνών.

**Υπόμνημα για τις συντομογραφίες**

ΔΥΔ = Δεν υπάρχουν δεδομένα



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Sección 1: Identificación de la sustancia/mezcla y del proyecto/empresa

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Código del producto** SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

**Uso(s) identificado(s) relevante(s)** Uso en laboratorio

#### 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
US: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)

**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

**Proveedor** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suecia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
UE: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

**Teléfono (general)** +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia

[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto: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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## 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 No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

CLP No se requieren elementos de etiquetado

#### 2.3 Otros riesgos

CLP De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), este material no se considera peligroso.

### SGA de la ONU

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 No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU No se requieren elementos de etiquetado

#### 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 no se considera peligroso.

### Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA No se requieren elementos de etiquetado

#### 2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA De acuerdo con el reglamento 29 CFR 1910.1200 - Estándar de Comunicación de Riesgos, este producto no se considera peligroso.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023  
Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Canadá

De acuerdo con: WHMIS 2015

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS  
Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

#### 2.3 Otros riesgos

WHMIS Este producto no se considera peligroso 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 o el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

### Sección 3: Composición/información de los ingredientes

#### 3.1 Sustancias

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

#### 3.2 Mezclas

Nombre del producto químico	Identificadores	%	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva
Cloruro de amonio	CAS:12125-02-9 Número CE:235-186-4 Índice UE:017-014-00-8	5-10 %	CLP de la UE: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit 2, H319 SGA de la ONU: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 HCS 2012 de la OSHA: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Carbonato potásico	CAS:584-08-7 Número CE:209-529-3	0,5-5 %	CLP de la UE: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 SGA de la ONU: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 HCS 2012 de la OSHA: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

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

### Sección 4: Medidas de primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

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



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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

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.

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

### 4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

### 4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

## Sección 5: Medidas antiincendios

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción adecuados** INCENDIOS MAYORES: Polvo químico seco, CO<sub>2</sub>, espuma resistente al alcohol o agua pulverizada.  
INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO<sub>2</sub> o agua pulverizada.

**Medios de extinción inadecuados** No hay datos disponibles

### 5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

**Riesgos de incendio y explosión inusuales** Puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono y óxidos de nitrógeno.

**Productos de combustión peligrosos** No hay datos disponibles

### 5.3 Consejos para el personal antiincendios

El traje de protección estándar del personal antiincendios proporciona protección limitada EXCLUSIVAMENTE contra el fuego; no resulta efectivo ante vertidos donde es posible el contacto directo con la sustancia. Utilice un traje de protección química específicamente recomendado por el fabricante. Puede proporcionar poca o ninguna protección térmica.

Utilice un equipo de respiración autónomo (ERA) de presión positiva.  
INCENDIOS MENORES: Mueva los contenedores del área del incendio si la operación no conlleva riesgos.

## Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Utilice prendas de protección adecuadas. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice prendas de protección adecuadas. Ventile las áreas cerradas.

**Procedimientos de emergencia** Se espera que no sea necesario aplicar procedimientos de emergencia si el material se utiliza bajo condiciones normales y de la forma recomendada.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Precauciones medioambientales

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

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## Sección 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

### 7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Conservación** 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 específico(s)

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

## Sección 8: Controles de exposición / protección personal

### 8.1 Parámetros de control

		Directrices/límites de exposición	
Resultado		ACGIH	NIOSH
Cloruro de amonio (12125-02-9)	STELs	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (vapor)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (vapor)
	TWAs	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (vapor)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (vapor)

### 8.2 Controles de exposición

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

**Equipo de protección individual** Siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 y en la norma europea EN 149.

**Respiratorio** 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** En el laboratorio, utilice al menos guantes y bata para minimizar el contacto con la piel.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Controles de exposición en el medio ambiente

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

#### Clave de abreviaturas

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración

NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

STEL = Los límites de exposición a corto plazo se basan en exposiciones de 15 minutos

## Sección 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

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

### 9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

## Sección 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

### 10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.4 Condiciones que se deben evitar

Calor y humedad (afectan a la calidad del producto)

### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono, óxidos de potasio.

## Sección 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Cloruro de amonio	12125-02-9	<b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 1410 mg/kg; LD50 Dérmico - Rata • > 2000 mg/kg
Carbonato potásico	584-08-7	<b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 2000 mg/kg; LC50 Inhalación - Rata • 4,5 h - 4,96 mg/l LD50 Dérmico - Conejo • 2000 mg/kg

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 cutáneas	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Toxicidad para la reproducción	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos

## Efectos potenciales en la salud

### Inhalación

**Agudo (inmediato)** No hay datos disponibles

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Piel

**Agudo (inmediato)** No hay datos disponibles

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Ojo

**Agudo (inmediato)** No hay datos disponibles

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Ingestión

**Agudo (inmediato)** No hay datos disponibles

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

TC = Concentración tóxica

## Sección 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Nombre del producto químico	Número CAS	
Cloruro de amonio	12125-02-9	<b>Toxicidad acuática-peces:</b> prueba semiestática LC50 - Cyprinus carpio (carpa) - 209,00 mg/l - 96 h Comentarios: (ECHA) <b>Toxicidad acuática-crustáceos:</b> prueba estática EC50 - Daphnia magna (pulga de agua) - 101 mg/l - 48 h Comentarios: (ECHA) <b>Toxicidad acuática-Algas y otras plantas acuáticas:</b> prueba estática ErC50 - Chlorella vulgaris (alga de agua dulce) - 1300 mg/l - 5 d Comentarios: (ECHA)
Carbonato potásico	584-08-7	<b>Toxicidad acuática-peces:</b> prueba de flujo continuo LC50 - Oncorhynchus mykiss (trucha arco iris) - 68 mg/l - 96 h Comentarios: (ECHA) <b>Toxicidad acuática-crustáceos:</b> prueba estática EC50 - Daphnia pulex (pulga de agua) - 200 mg/l - 48 h Comentarios: (ECHA)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

### 12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

### 12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

## Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

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

### 13.2 Información adicional

Las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, deben tratarse como capaces de transmitir agentes infecciosos. Consulte con el personal de residuos medioambientales de su centro 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 (Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos) y necesitar requisitos específicos para su eliminación. Compruebe los reglamentos regionales y locales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación nacionales. Las instituciones externas a 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	UN3082	SUSTANCIA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, LÍQUIDA, SIN OTRAS ESPECIFICACIONES (cloruro de amonio)	9	III	No hay datos disponibles
TDG	No aplicable	No regulado	No aplicable	No aplicable	No hay datos disponibles
IMO/IMDG	No aplicable	No regulado	No aplicable	No aplicable	No hay datos disponibles
IATA/ICAO	No aplicable	No regulado	No aplicable	No aplicable	No hay datos disponibles

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguna especificada.

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

Faltan datos.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA Agudo

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Cloruro de amonio	12125-02-9	Sí	No	Sí	No	Sí
Carbonato potásico	584-08-7	Sí	No	Sí	No	Sí

#### Canadá

##### Mano de obra

###### Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

Carbonato potásico	584-08-7	D2B, E
Cloruro de amonio	12125-02-9	D2B

###### Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

Carbonato potásico	584-08-7	1 %
Cloruro de amonio	12125-02-9	1 %

##### Entorno

###### Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

#### Estados Unidos

##### Mano de obra

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

##### Entorno

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	5000 lb cantidad declarable final; 2270 kg, cantidad declarable final

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023

Sustituye a: Enero de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

## Estados Unidos - California

### Entorno

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

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

Carbonato potásico	584-08-7	No listado
Cloruro de amonio	12125-02-9	No listado

## 15.2 Evaluación de la seguridad química del producto

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

## Sección 16: Información adicional

### Frases pertinentes (código y texto completo)

H302 – Nocivo en caso de ingestión.  
H315 – Provoca irritación cutánea.  
H319 – Provoca irritación ocular grave.  
H335 – Puede irritar las vías respiratorias.

### Declaración/descargo de responsabilidad

La información anterior está basada en los datos que tenemos y la consideramos correcta. Debido a que la información puede aplicarse bajo condiciones externas a nuestro control y con las que podemos no estar familiarizados, no asumimos ninguna responsabilidad por los resultados de su uso, y todas las personas que la reciban deberán determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación correspondientes a sus condiciones particulares. No se efectúa ninguna representación ni garantía, expresa o implícita (incluida ninguna garantía de adecuación o comerciabilidad para un objetivo concreto) respecto a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados obtenidos de su uso ni los riesgos





## **Ficha de datos de seguridad**

*Fecha de entrada en vigor: Abril de 2023*

*Sustituye a: Enero de 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

relacionados con dicho uso del material. Tenga precaución al manipular y utilizar el material. La información indicada más arriba 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. Proporcione su descargo de responsabilidad.

### **Clave de abreviaturas**

NDA = No hay datos disponibles

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Jaotis 1: Aine/segu ja ettevõtte/ettevõtja identifitseerimine

#### 1.1 Tootetähis

Toote nimetus

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;

Xpert Swab Specimen Collection Device

Tootekood

SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

Asjakohane(s)  
kindlaksmääratud  
kasutusala(d)

Laboratoorne kasutus

#### 1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Tootja

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telefon (Üldine)** 1 (888) 838-3222 - USA alternatiiv 2

**Telefon (Üldine)** 1 (408) 541-4191 - Väljaspool USA-d

Tarnija

Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden (Rootsi)  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EL: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

**Telefon (Üldine)** +33 563 825 319

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

**Telefon (Austraalia)** 1800 107 884

#### 1.4 Hädaabitelefoni number

Tootja

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

Tootja

+ 1 (352) 323-3500 - Väljaspool USA-d

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Jaotis 2: Ohtude identifitseerimine

#### EL/EMÜ

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

##### 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

CLP-määrus Pole klassifitseeritud

##### 2.2 Märjistuse osad

CLP-määrus

Märjistuselement/-elemendid pole nõutavad

##### 2.3 Muud ohud

CLP-määrus

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

#### ÜRO GHS

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

##### 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

ÜRO GHS Pole klassifitseeritud

##### 2.2 Märjistuse osad

ÜRO GHS

Märjistuselement/-elemendid pole nõutavad

##### 2.3 Muud ohud

ÜRO GHS

Vastavalt ühtsele ülemaailmsele kemikaalide klassifitseerimise ja märjistamise süsteemile (GHS) ei peeta seda toodet ohtlikuks.

#### USA

Vastavalt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

##### 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

OSHA HCS 2012 Pole klassifitseeritud

##### 2.2 Märjistuse osad

OSHA HCS 2012

Märjistuselement/-elemendid pole nõutavad

##### 2.3 Muud ohud

OSHA HCS 2012

Seda toodet ei peeta ohuteabe standardi 29 CFR 1910.1200 kohaselt ohtlikuks.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Kanada

Vastavalt: WHMIS 2015

### 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

WHMIS Pole klassifitseeritud

### 2.2 Märjastuse osad

WHMIS

Ohulauseid Märjastuselement/-elemendid pole nõutavad

### 2.3 Muud ohud

WHMIS

Seda toodet ei peeta vastavalt töökoha ohtlike materjalide infosüsteemile (WHMIS) ohtlikuks.

### 2.4 Muu teave

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

## Jaotis 3: Koostis/teave koostisainete kohta

### 3.1 Ained

Materjal ei vasta aine kriteeriumidele.

### 3.2 Segud

Keemiline nimetus	Identifikaatorid	%	Klassifikatsioonid vastavalt määrusele/direktiivile
Ammooniumkloriid	<b>CAS:</b> 12125-02-9 <b>EÜ number:</b> 235-186-4 <b>EL indeks:</b> 017-014-00-8	5–10%	<b>EL CLP-määrus:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 <b>ÜRO GHS:</b> Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kaaliumkarbonaat	<b>CAS:</b> 584-08-7 <b>EÜ number:</b> 209-529-3	0,5–5%	<b>EL CLP-määrus:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 <b>ÜRO GHS:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

H-lauset täisteksti vt jaotisest 16.

## Jaotis 4: Esmaabivõtted

### 4.1 Esmaabivõtete kirjeldus

Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapära tingimustes ja vastavalt soovitusel. Viige kannatanu värske õhu kätte. Manustage hapnikku, kui on raske hingata. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui ohver seda ainet sisse hingas; kunstlik hingamine tuleb läbi viia ühesuunalise ventiiliga elustamismaskiga või muu nõuetekohase hingamisteede meditsiiniseadmega. Tehke kunstlikku hingamist kui patsient ei hinga.

Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavatingimustes ja vastavalt soovitusel. Väiksema kokkupuute korral hoiduge materjali levimisest mõjutamata nahale. Ainega kokkupuutel loputage nahka koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Eemaldage saastunud rõivad ja isoleerige need.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusel. Ainega kokkupuutel loputage silmi viivitamatult voolava veega vähemalt 20 minutit. Kui silmade ärritus ei möödu. Pöörduda arsti poole.

Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusel. Allaneelamisel loputada suud veega (ainult siis, kui inimene on teadvusel). MITTE kutsuda esile oksendamist. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui ohver seda ainet alla neelas. Allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

### 4.2 Olulisemad sümptomid, nii ägedad kui ka hilised

Vt jaotist 11 - Toksikoloogiline teave.

### 4.3 Märge igasuguse vajaliku viivitamatu meditsiinilise abi ja erikohtlemise kohta

Kõik ravimeetodid peaksid põhinema patsiendil täheldatud distressi tunnustel ja sümptomitel. Arvesse tuleb võtta võimalust, et võis esineda liigne kokkupuude muude materjalidega peale selle toote.

## Jaotis 5: Tulekustutusmeetmed

### 5.1 Kustutusvahendid

#### Sobivad kustutusvahendid

SUUREMAHULISED TULEKAHJUD: pulberkustuti, CO<sub>2</sub>, alkoholikindel vaht või pihustatud vesi.

VÄIKSEMAHULISED TULEKAHJUD: pulberkustuti, CO<sub>2</sub> või pihustatud vesi.

#### Sobimatud

#### kustutusvahendid

Andmed puuduvad

### 5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

#### Ebatavalised tule- ja plahvatusohud

Võib eraldada süsinikoksiidide, lämmastikoksiidide mürgiseid aure.

#### Ohtlikud põlemissaadused

Andmed puuduvad

### 5.3 Nõuanded tuletõrjujatele

Tuletõrjujate kaitserõivastus pakub piiratud kaitset AINULT tulekahjudes; see ei ole tõhus lekkeolukordades, kus on võimalik ainega otsene kokkupuude. Kandke keemilist kaitseriietust, mida tootja on konkreetselt soovitanud. See võib pakkuda vähest või üldse mitte termilist kaitset.

Kandke positiivse rõhuga iseseisvat hingamisaparaati (SCBA).

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

## Jaotis 6: Meetmed juhusliku lekke korral

### 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja hädaolukorra meetmed

Kasseti purunemise korral kehtivad need isikukaitsemeetmed. Kandke sobivat kaitseriietust. Ärge kõndige läbi lekkinud materjali. Ärge puudutage kahjustatud mahuteid ega lekkinud materjale, kui te ei kanna sobivat kaitseriietust. Ventileerige suletud alasid.

#### Hädaolukorra meetmed

Hädaolukorra meetmed ei ole eeldatavasti vajalikud, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes vastavalt soovitusel.

### 6.2 Keskkonnaalased ettevaatusabinõud

Vältige sattumist veeteedesse, kanalisatsiooni, keldritesse või piiratud aladesse.

### 6.3 Meetodid ja materjal tõkestamiseks ja puhastamiseks

#### Tõkestamise/puhastamise meetmed

Väikeste lekete korral kandke kindaid ja image leke paberrätikuga. Ärge visake mahavalgunud materjale kanalisatsiooni.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## 6.4 Viited teistele jaotistele

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

### Jaotis 7: Käitlemine ja hoiustamine

#### 7.1 Ettevaatusabinõud ohutuks käitlemiseks

**Käitlemine** Spetsiaalset käitlemist pole vaja. Kui kassett on katki, vältige kokkupuudet lekkinud reagentidega. Vältige kokkupuudet naha ja silmadega.

#### 7.2 Ohutu hoiustamise tingimused, sh kõik sobimatud tingimused

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

#### 7.3 Spetsiifiline(sed) lõppkasutusala(d)

Vt jaotist 1.2 - Asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d).

### Jaotis 8: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

#### 8.1 Ohjamise parameetrid

	Kokkupuute piirid/juhised		
	Tulemus	ACGIH	NIOSH
Ammooniumkloriid (12125-02-9)	STEL-id (lühiajalise kokkupuute piirid)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (suits)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (suits)
	TWA-d	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (suits)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (suits)

#### 8.2 Kokkupuute ohjamine

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

**Isikukaitsevahendid** Järgige OSHA respiraatori eeskirju, mis on toodud dokumendis 29 CFR 1910.134 või Euroopa standardis EN 149.

**Hingamisteed** Kui kokkupuute piirnõrmi on ületatud või kui ilmnevad sümptomid, kasutage NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 149 järgi heakskiidetud respiraatorit.

**Silm/nägu** Kandke kemikaalipritsmete kaitseprille.

**Nahk/keha** Nahaga kokkupuute minimeerimiseks labortingimustes kanda vähemalt kindaid ja laborikitlit.

#### Keskkonnaga kokkupuute ohjamine

Järgige parimaid tavasid töökoha halduse ja jäätmekäitluse kohta.

#### Lühendite võti

ACGIH = USA riiklik tööhügieeni konverents

NIOSH = Riiklik tööhutuse ja tervishoiu instituut

OSHA = Tööhutuse ja tervishoiu amet

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

STEL = Lühiajalised kokkupuute piirid põhinevad 15-minutilise kokkupuutel

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Jaotis 9: Füüsikalised ja keemilised omadused

#### 9.1 Teave füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

<b>Materjali kirjeldus</b>			
Füüsikaline vorm	Vedelik	Välimus/kirjeldus	Reagendid on selged, värvitu ja lõhnata vedelikud, mis on valdavalt puhverdatud vesilahustes.
Värvus	Läbipaistev	Lõhn	Lõhnatu
Lõhnalävi	Andmed puuduvad		
<b>Üldised omadused</b>			
Keemispunkt	100 °C (212 °F)	Sulamispunkt/külmumispunkt	0 °C (32 °F)
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad	pH	8 kuni 8,6 (tahked ained ja muud vedelad reagendid)
Erikaal/suhteline tihedus	Andmed puuduvad	Lahustuvus vees	Andmed puuduvad
Viskoossus	Andmed puuduvad	Plahvatusomadused	Andmed puuduvad
Oksüdeerivad omadused	Andmed puuduvad		
<b>Volatiilsus</b>			
Aururõhk	Andmed puuduvad	Aurutihedus	Andmed puuduvad
Aurustumiskiirus	Andmed puuduvad		
<b>Tuleohtlikus</b>			
Leekpunkt	Andmed puuduvad	UEL	Andmed puuduvad
LEL	Andmed puuduvad	Isesüttivus	Andmed puuduvad
Tuleohtlikus (tahke, gaasiline)	Andmed puuduvad		
<b>Keskkonna-alane</b>			
Oktanooli/vee jaotuskoefitsient	Andmed puuduvad		

#### 9.2 Muu teave

Täiendavaid füüsikalisi ja keemilisi parameetreid ei täheldatud.

### Jaotis 10: Stabiilsus ja reaktiivsus

#### 10.1 Reaktiivsus

Tavatingimustes pole teada ohtlikke reaktsioone.

#### 10.2 Keemiline stabiilsus

Stabiilne

#### 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalus

Ohtlikku polümeerisatsiooni ei toimu.

#### 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Kuumus, niiskus (mõjutab toote kvaliteeti)

#### 10.5 Kokkusobimatud materjalid

Happed, oksüdeerivad ained.

**Ohutuskaart**
*Jõustumiskuupäev: Aprill 2023*
*Asendab: Jaanuar 2022*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*
**10.6 Ohtlikud lagusaadused**

Süsinikoksiidid, kaaliumoksiidid.

**Jaotis 11: Toksikoloogiline teave**
**11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta**

Komponendid		
Ammooniumkloriid	12125-02-9	<b>Akuutne toksilisus:</b> Allaneelamine/suukaudne-rott LD50 (keskmine surmav annus) • 1410 mg/kg; LD50 nahakaudne - rott • > 2000 mg/kg
Kaaliumkarbonaat	584-08-7	<b>Akuutne toksilisus:</b> Allaneelamine/suukaudne-rott LD50 • 2000 mg/kg; LC50 (keskmine surmav kontsentratsioon) sissehingamine - rott • 4,5 tundi - 4,96 mg/l LD50 nahakaudne – küülik • 2000 mg/kg

GHS omadused	Klassifikatsioon
Akuutne toksilisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Naha söövitus/ärritus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Tõsine silmavigastus/-ärritus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Naha sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Hingamisteede sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Aspiratsiooni oht	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Kartsinogeensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Sugurakkude mutageensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Reproduktiivne toksilisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-SE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-RE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad



**Ohutuskaart**

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**Võimalikud tervisemõjud****Sissehingamine****Akuutne (viivitamatu)** Andmed puuduvad**Krooniline (viivitusega)** Andmed puuduvad**Nahk****Akuutne (viivitamatu)** Andmed puuduvad**Krooniline (viivitusega)** Andmed puuduvad**Silm****Akuutne (viivitamatu)** Andmed puuduvad**Krooniline (viivitusega)** Andmed puuduvad**Allaneelamine****Akuutne (viivitamatu)** Andmed puuduvad**Krooniline (viivitusega)** Andmed puuduvad**Lühendite võti**

LD = Surmav annus

TC = mürgine kontsentratsioon

**Jaotis 12: Ökoloogiline teave****12.1 Mürgisus**

Keemiline nimetus	CAS number	
Ammooniumkloriid	12125-02-9	<b>Toksilisus veekeskkonnale-kalad:</b> poolstaatiline test LC50 – Cyprinus carpio (karpkala) – 209,00 mg/l – 96 tundi Märkused: (ECHA) <b>Toksilisus veekeskkonnale-koorikloomad:</b> staatiline test EC50 (keskmine efektiivne kontsentratsioon) – Daphnia magna (vesikirp) – 101 mg/l – 48 tundi Märkused: (ECHA) <b>Toksilisus veekeskkonnale-vetikad ja muud veetaimed:</b> staatiline test ErC50 – Chlorella vulgaris (mageveevetikad) – 1,300 mg/l – 5 päeva Märkused: (ECHA)
Kaaliumkarbonaat	584-08-7	<b>Toksilisus veekeskkonnale-kalad:</b> läbivoolutest LC50 – Oncorhynchus mykiss (vikerforell) – 68 mg/l - 96 tundi Märkused: (ECHA) <b>Toksilisus veekeskkonnale-koorikloomad:</b> staatiline test EC50 (keskmine efektiivne kontsentratsioon) – Daphnia pulex (vesikirp) – 200 mg/l – 48 tundi Märkused: (ECHA)

**12.2 Püsivus ja lagunevus**

Materiaalsed andmed puuduvad.

**12.3 Bioakumulatsiooni potentsiaal**

Materiaalsed andmed puuduvad.

**12.4 Liikuvus pinnases**

Materiaalsed andmed puuduvad.

**12.5 PBT ja vPvB hindamise tulemused**

PBT ja vPvB hindamist ei ole läbi viidud.

**12.6 Muud kahjulikud mõjud**

Uuringuid pole leitud.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Jaotis 13: Jäätmekäitlus

#### 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

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

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

#### 13.2 Muu teave

Bioloogilisi proove ja ka kasutatud kassette käidelda nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad. Konsulteerige asutuse keskkonnajäätmete personaliga kasutatud kassettide ja kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta. Materjalil võib olla EPA ressurside konserveerimis- ja ringlussevõtu seaduse (RCRA) kohaseid ohtlike jäätmete omadusi, mille korral tuleb rakendada kõrvaldamise erinõudeid. Kontrollida osariigi või kohalike määrusi, kuna need võivad föderaalsetest jäätmekäitlusnõuetest erineda. Väljaspool USA-d olevas asutuses kontrollida riigi ohtlike jäätmete kõrvaldamisnõudeid.

### Jaotis 14: Transpordi teave

	14.1 ÜRO Number	14.2 ÜRO õige veonimi	14.3 Transpordi ohuklass(id)	14.4 Pakendigrupp	14.5 Keskkonnaohud
DOT	UN3082	KESKKONNAOHTLIK AINE, VEDELIK, TEISITI MÄÄRATLEMATA (ammooniumkloriid)	9	III	NDA
TDG	Ei kohaldu	Pole reguleeritud	Ei kohaldu	Ei kohaldu	NDA
IMO/IMDG	Ei kohaldu	Pole reguleeritud	Ei kohaldu	Ei kohaldu	NDA
IATA/ICAO	Ei kohaldu	Pole reguleeritud	Ei kohaldu	Ei kohaldu	NDA

#### 14.6 Kasutaja erilised ettevaatusabinõud

Pole täpsustatud.

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

Andmed puuduvad.

### Jaotis 15: Regulaatiivne teave

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

SARA ohuklassifikatsioonid      Äge

Komponent	CAS	Inventar				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EL EINECS	EL ELNICS	TSCA
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah
Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah

#### Kanada

##### Töö

Kanada - WHMIS - ainete klassifikatsioonid

Kaaliumkarbonaat

Ammooniumkloriid

584-08-7

12125-02-9

D2B, E

D2B

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

### Kanada - WHMIS - koostisosade avalikustamise loend

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	1%
Ammooniumkloriid	12125-02-9	1%

### Keskkond

#### Kanada - CEPA - prioriteetsete ainete loetelu

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

## USA

### Töö

#### USA - OSHA - protsessiohutuse juhtimine - väga ohtlikud kemikaalid

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

#### USA - OSHA - spetsiaalselt reguleeritud kemikaalid

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

### Keskkond

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

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

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

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	5000 naela lõplik RQ (teatatavad kogused); 2270 kg lõplik RQ

#### USA - CERCLA/SARA - radionukliidid ja nende teatatavad kogused

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

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

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

#### USA - CERCLA/SARA - jaotis 302 Eriti ohtlikud ained TPQ-d

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

#### USA - CERCLA/SARA - jaotis 313 - heitkoguste aruandlus

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

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

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

## USA - California

### Keskkond

#### USA - California - ettepanek 65 - kantserogeenide loetelu

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

#### USA - California - ettepanek 65 - arengutoksilisus

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

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

Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

**Ohutuskaart**

Jõustumiskuupäev: Aprill 2023

Asendab: Jaanuar 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit**Xpert Swab Specimen Collection Device*

<b>USA - California - ettepanek 65 - märkimisväärseid riskitasemeid pole (NSRL)</b>		
Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud
<b>USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - naine</b>		
Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud
<b>USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - mees</b>		
Kaaliumkarbonaat	584-08-7	Ei ole loetletud
Ammooniumkloriid	12125-02-9	Ei ole loetletud

**15.2 Kemikaaliohutuse hindamine**

Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

**Jaotis 16: Muu teave****Asjakohased fraasid (kood ja täistekst)**

- H302 – allaneelamisel kahjulik.
- H315 – põhjustab nahaärritust.
- H319 – põhjustab tugevat silmade ärritust.
- H335 – võib põhjustada hingamisteede ärritust.

**Lahtiütlus/vastutusavaldus**

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

**Lühendite võti**

NDA = Andmed puuduvad

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1 Tuotetunniste

Tuotteen nimi Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device  
Tuotekoodi SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt Laboratoriokäyttö

#### 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

#### 1.4 Häätöpuhelinnumero

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

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Kohta 2: Vaaran yksilöinti

### EU/ETY

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

#### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP Luokittelematon

#### 2.2 Merkinnät

CLP Merkintöjä ei tarvita

#### 2.3 Muut vaarat

CLP Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaan tätä materiaalia ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

### YK GHS

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

#### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

YK GHS Luokittelematon

#### 2.2 Merkinnät

YK GHS Merkintöjä ei tarvita

#### 2.3 Muut vaarat

YK GHS Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan tätä tuotetta ei pidetä vaarallisena.

### Yhdysvallat (USA)

Seuraavan mukaan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

OSHA HCS 2012 Luokittelematon

#### 2.2 Merkinnät

OSHA HCS 2012 Merkintöjä ei tarvita

#### 2.3 Muut vaarat

OSHA HCS 2012 Vaaraviestintästandardin (Hazard Communication Standard, HCS) 29 CFR 1910.1200 mukaan tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Kanada

Seuraavan mukaan: WHMIS 2015

#### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

WHMIS Luokittelematon

#### 2.2 Merkinnät

WHMIS

Vaaralausekkeet Merkintöjä ei tarvita

#### 2.3 Muut vaarat

WHMIS

Työpaikan vaarallisia materiaaleja koskevan tietojärjestelmän (WHMIS) mukaisesti tätä tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

#### 2.4 Muut tiedot

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

### Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista

#### 3.1 Aineet

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

#### 3.2 Seokset

Kemikaalin nimi	Tunnisteet	%	Asetuksen/direktiivin mukaiset luokitukset
Ammoniumkloridi	CAS:12125-02-9 EY-numero:235-186-4 EU-indeksi:017-014-00-8	5–10 %	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 YK GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kaliumkarbonaatti	CAS:584-08-7 EY-numero:209-529-3	0,5–5 %	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 YK GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Katso kohdasta 16 vaaralausekkeiden koko teksti.

### Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet

#### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Annettava happea, jos hengitys on vaivalloista. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas hengitti ainetta; anna tekohengitystä taskumaskin avulla, jossa on yksisuuntainen venttiili, tai muulla asianmukaisella hengityslaitteella. Anna tekohengitystä, jos potilas ei hengitä.

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Vähäisen ihokosketuksen tapauksessa vältettävä materiaalin levittämistä altistumattomalle iholle. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, ihoa on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Riisu ja eristä saastunut vaatetus.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, silmiä on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nielty, huuhto suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Ei saa oksennuttaa. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas nieli ainetta. Käänny lääkäriin puoleen heti, jos ainetta on nielty.

### 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Katso kohta 11 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot.

### 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

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

## Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1 Sammutusaineet

#### Soveltuvat sammutusaineet

SUURET TULIPALOT: Sammutusjauhe, CO<sub>2</sub>, alkoholinkestävä vaahto tai vesisuihku.

PIENET TULIPALOT: Sammutusjauhe, CO<sub>2</sub> tai vesisuihku.

#### Soveltumattomat sammutusaineet

Tietoja ei saatavilla

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

#### Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat

Voi tuottaa hiilioksidien, typpioksidien myrkyllisiä höyryjä.

#### Vaaralliset palamistuotteet

Tietoja ei saatavilla

### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palomiesten rakenteellinen suojavaatetus antaa rajallisesti suojaa VAIN palotilanteissa; se ei ole tehokas vuototilanteissa, joissa aineen kanssa voidaan joutua suoraan kosketukseen. Käytä valmistajan erityisesti suosittelemaa kemikaalisuojapukua. Se suojaa lämmöltä kenties vain vähän tai ei lainkaan.

Käytä kannettavaa paineilmalaitetta (SCBA).

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

## Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

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

#### Hätätoimenpiteet

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

### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estettävä pääsy vesistöihin, viemäreihin, kellareihin tai ahtaisiin tiloihin.



## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja välineet

#### Suojarakenteet/puhdistusta koskevat menetelmät

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

### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

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

## Kohta 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

#### Käsittely

Erityinen käsittely ei ole välttämätöntä. Jos kasetti on rikki, vältettävä kosketusta vuotaneiden reagenssien kanssa. Vältä joutumista iholle tai silmiin.

### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

#### Varastointi

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

### 7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

## Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot/suositukset			
	Tulos	ACGIH	NIOSH
Ammoniumkloridi (12125-02-9)	STEL:t	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (savu)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (savu)
	TWA:t	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (savu)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (savu)

### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

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

#### Henkilönsuojaimet

Noudata OSHA:n hengityssuojainstandardia 29 CFR 1910.134 tai eurooppalaista standardia EN 149.

#### Hengityksensuojaus

Käytä NIOSH/MSHA-hyväksyttyä tai eurooppalaisen standardin EN 149 mukaisesti hyväksyttyä hengityssuojainta, jos altistumisraja-arvot ylittyvät tai oireita havaitaan.

#### Silmien ja kasvojen suojaus

Käytä kemikaaliroiskeuojalaseja.

#### Ihon ja kehon suojaus

Käytä laboratorioympäristössä vähintään käsineitä ja laboratoriotakkia ihokosketuksen minimoimiseksi.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
 Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
 Xpert Swab Specimen Collection Device

### Ympäristöaltistumisen torjuminen

Noudata käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen parhaita käytäntöjä.

#### Lyhenteiden selitys

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

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

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

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

STEL = Lyhyen aikavälin raja-arvot, jotka perustuvat 15 minuutin altistumiseen

## Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

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

### 9.2 Muut tiedot

Muita fysikaalisia ja kemiallisia parametreja ei ole ilmoitettu.

## Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1 Reaktiivisuus

Normaalissa käytössä ei ole tiedossa mitään vaarallista reaktiota.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
 Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
 Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Lämpö, kosteus (vaikuttavat tuotteen laatuun)

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Hapot, hapettavat aineet.

### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Hiilioksidit, kaliumoksidit.

## Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Aineosat		
Ammoniumkloridi	12125-02-9	<b>Välitön myrkyllisyys:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta LD50 • 1 410 mg/kg; LD50 ihon kautta - rotta • > 2 000 mg/kg
Kaliumkarbonaatti	584-08-7	<b>Välitön myrkyllisyys:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta LD50 • 2 000 mg/kg; LC50 hengitettynä - rotta • 4,5 h - 4,96 mg/l LD50 ihon kautta - kaniini • 2 000 mg/kg

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Välitön myrkyllisyys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihosoövyttävyysohoärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihon herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Hengitysteiden herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Aspiraatiovaara	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: kerta-altistuminen (STOT-SE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: toistuva altistuminen (STOT-RE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

## Mahdolliset terveysvaikutukset

### Hengittäminen

**Akuutti (välitön)** Tietoja ei saatavilla

**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

### Jos ainetta on joutunut iholle

**Akuutti (välitön)** Tietoja ei saatavilla

**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

### Jos ainetta on joutunut silmään

**Akuutti (välitön)** Tietoja ei saatavilla

**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

### Jos ainetta on nielty

**Akuutti (välitön)** Tietoja ei saatavilla

**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

### Lyhenteiden selitys

LD = kuolettava annos

TC = myrkyllinen pitoisuus

## Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1 Myrkyllisyys

Kemikaalin nimi	CAS-numero	
Ammoniumkloridi	12125-02-9	<b>Myrkyllisyys vesieliöille - kalat:</b> puolistaattinen testi LC50 - Cyprinus carpio (karppi) - 209,00 mg/l - 96 h Huomautukset: (ECHA) <b>Myrkyllisyys vesieliöille - äyriäiset:</b> staattinen testi EC50 - Daphnia magna (vesikirppu) - 101 mg/l - 48 h Huomautukset: (ECHA) <b>Myrkyllisyys vesieliöille - levät ja muut vesikasvit:</b> staattinen testi ErC50 - Chlorella vulgaris (makean veden levä) - 1 300 mg/l - 5 pv Huomautukset: (ECHA)
Kaliumkarbonaatti	584-08-7	<b>Myrkyllisyys vesieliöille - kalat:</b> läpivirtaustesti LC50 - Oncorhynchus mykiss (kirjolohi) - 68 mg/l - 96 h Huomautukset: (ECHA) <b>Myrkyllisyys vesieliöille - äyriäiset:</b> staattinen testi EC50 - Daphnia pulex (vesikirppu) - 200 mg/l - 48 h Huomautukset: (ECHA)

### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

### 12.3 Biokertyvyys

Materiaalin tiedot puuttuvat.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
 Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
 Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Materiaalin tiedot puuttuvat.

### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-arviointia ei ole suoritettu.

### 12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Tutkimuksia ei ole löytynyt.

## Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

<b>Tuotejäte</b>	Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.
<b>Pakkausjäte</b>	Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

### 13.2 Muut tiedot

Biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on kysyttävä neuvoa laitoksen jätteenkäsittelyhenkilöstöltä. Tällä materiaalilla saattaa olla sellaisten vaarallisten jätteiden ominaisuuksia, jotka Yhdysvaltain luonnonvarojen säilytys- ja talteenottoalassa (RCRA) luokitellaan erityisten hävittämisvaatimusten mukaisiksi. Tarkista maan ja paikalliset säännökset, sillä ne saattavat erota maakohtaisista hävittämisestä koskevista säännöksistä. Yhdysvaltojen ulkopuolella sijaitsevien laitosten on tarkistettava oman maansa vaarallisten ja biologisten jätteiden hävittämisvaatimukset.

## Kohta 14: Kuljetustiedot

	14.1 YK-numero	14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	14.4 Pakkausryhmä	14.5 Ympäristövaarat
Yhdysvaltain liikenneministeriö (DOT)	UN3082	YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, NESTEMÄINEN, N.O.S. (Ammoniumkloridi)	9	III	Tietoja ei saatavilla
VAK (Vaarallisten aineiden kuljetus)	Ei koske	Ei säädelty	Ei koske	Ei koske	Tietoja ei saatavilla
Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO)/IMDG-säännöstö	Ei koske	Ei säädelty	Ei koske	Ei koske	Tietoja ei saatavilla
Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)/Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO)	Ei koske	Ei säädelty	Ei koske	Ei koske	Tietoja ei saatavilla

### 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei määritelty.

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

Tiedot puuttuvat.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023  
 Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
 Xpert Swab Specimen Collection Device

### Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

SARA-vaaraluokitukset Akuutti

Luettelo						
Aineosa	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä

#### Kanada

##### Työ

###### Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	D2B, E
Ammoniumkloridi	12125-02-9	D2B

###### Kanada - WHMIS - Ainesosien luettelo

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	1 %
Ammoniumkloridi	12125-02-9	1 %

##### Ympäristö

###### Kanada - CEPA - Prioriteettiaineiden luettelo

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luetteltu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luetteltu

#### Yhdysvallat

##### Työ

###### U.S. - OSHA - Prosessiturvallisuuden hallinta - erittäin vaaralliset kemikaalit

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luetteltu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luetteltu

###### U.S. - OSHA - Erityisesti säädellyt kemikaalit

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luetteltu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luetteltu

##### Ympäristö

###### U.S. - CAA (Clean Air Act -laki) - 1990 Vaaralliset ilmansaasteet

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luetteltu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luetteltu

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

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luetteltu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	5 000 lb lopullinen RQ; 2 270 kg lopullinen RQ

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

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luetteltu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luetteltu

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

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luetteltu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luetteltu

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023

Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

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

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

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

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

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

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

## Yhdysvallat - Kalifornia

### Ympäristö

#### Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Syöpää aiheuttavien aineiden luettelo

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

#### Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus kehitykselle

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

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

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

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

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

#### Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Naispuolinen

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

#### Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Miespuolinen

Kaliumkarbonaatti	584-08-7	Ei luettelu
Ammoniumkloridi	12125-02-9	Ei luettelu

## 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

## Kohta 16: Muut tiedot

### Merkitykselliset lausekkeet (koodi ja täysi teksti)

H302 – Haitallista nieltynä.  
H315 – Ärsyttää ihoa.  
H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
H335 – Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

### Vastuuvapauslauseke / vastuuta koskeva lausunto

Edellä olevat tiedot perustuvat meidän saatavissamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikein. Koska tietoja voidaan käyttää olosuhteissa, joita me emme voi hallita ja jotka voivat olla meille tuntemattomia, emme ota vastuuta niiden käyttötuloksista ja kaikkien niitä vastaanottavien henkilöiden on itse määriteltävä vaikutukset, ominaisuudet, suojaukset ja hävittäminen, jotka koskevat heidän tiettyjä olosuhteitaan. Materiaalien suhteen, näiden tietojen tarkkuuden suhteen, niiden käytöstä saatavien tulosten suhteen tai materiaalin käyttöön liittyvien vaarojen suhteen ei esitetä mitään väitettä eikä myönnetä takuuta, nimenomaista tai hiljaista (mukaan lukien tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta tai kaupattavuutta koskeva takuu).

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Huhtikuu 2023

Korvaa seuraavan: Tammikuu 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

Materiaalia on käsiteltävä ja käytettävä varoen. Edellä olevat tiedot annetaan hyvässä uskossa ja uskoen, että ne ovat tarkkoja. Julkaisupäivänä me annamme kaikki tiedot, jotka ovat oleellisia materiaalin ennakoitavissa olevan käsittelyn suhteen. Mikäli tähän tuotteeseen sattuisi liittymään haitallinen tapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei korvaa, eikä sen ole tarkoitus korvata, asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden kanssa käytävää neuvottelua. Vastuuvapauslauseke esitettävä.

### Lyhenteiden selitys

NDA = Tietoja ei saatavilla



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise

#### 1.1 Identifiant de produit

Nom du produit Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit ;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Code produit SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

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

#### 1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
États-Unis  
[www.cephheid.com](http://www.cephheid.com)  
États-Unis : [techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Téléphone (général) 1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2

Téléphone (général) 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis

Fournisseur Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suède  
[www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)  
UE : [support@cephheid.com](mailto:support@cephheid.com)

Téléphone (général) +33.563.825.319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australie  
[www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)  
Australie et Nouvelle-Zélande : [TechSupportANZ@cephheid.com](mailto:TechSupportANZ@cephheid.com)

Téléphone (Australie) 1800 107 884

#### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Fabricant + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgences 24h/24h

Fabricant + 1 (352) 323-3500 - En dehors des États-Unis

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Section 2 : Identification des risques

### UE/CEE

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

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

CLP Non classé

#### 2.2 Éléments de l'étiquetage

CLP  
Aucun élément d'étiquette requis

#### 2.3 Autres dangers

CLP  
Selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), ce produit n'est pas considéré comme dangereux.

### SGH ONU

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

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

SGH ONU Non classé

#### 2.2 Éléments de l'étiquetage

SGH ONU  
Aucun élément d'étiquette requis

#### 2.3 Autres dangers

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

### États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

OSHA HCS 2012 Non classé

#### 2.2 Éléments de l'étiquetage

OSHA HCS 2012  
Aucun élément d'étiquette requis

#### 2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012  
En vertu de la norme de communication des risques 29 CFR 1910.1200, ce produit n'est pas considéré comme dangereux.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Canada

Selon : SIMDUT 2015

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

SIMDUT Non classé

#### 2.2 Éléments de l'étiquetage

SIMDUT  
Mentions de danger Aucun élément d'étiquette requis

#### 2.3 Autres dangers

SIMDUT En vertu du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), ce produit n'est pas considéré comme dangereux.

#### 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 comme 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 ou des mélanges, ou selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des substances ou des mélanges (SGH).

### Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

#### 3.1 Substances

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

#### 3.2 Mélanges

Nom chimique	Identifiants	%	Classifications selon la réglementation/directive
Chlorure d'ammonium	CAS :12125-02-9 Numéro CE :235-186-4 Index UE :017-014-00-8	5 à 10 %	CLP UE : Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 SGH ONU : Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012 : Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Carbonate de potassium	CAS :584-08-7 Numéro CE :209-529-3	0,5 à 5 %	CLP UE : Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 SGH ONU : Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012 : Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

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

### Section 4: Mesures de premier secours

#### 4.1 Description des mesures de premier secours

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

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit**Xpert Swab Specimen Collection Device*

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

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 des yeux persiste : consulter un médecin.

Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la victime est consciente). NE PAS faire vomir. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.

**4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés**

Voir la section 11 - Information toxicologique.

**4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

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

**Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**

**Agent extincteur convenable** INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO<sub>2</sub>, mousse anti-alcool ou eau pulvérisée.

INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO<sub>2</sub>, ou eau pulvérisée.

**Agent extincteur inapproprié** Aucune donnée disponible

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

**Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion** Peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, et d'oxydes d'azote.

**Risques**

**Produits de combustion dangereux** Aucune donnée disponible

**5.3 Conseils pour les pompiers**

Les vêtements de protection des pompiers structurels 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**

Dans le cas où une cartouche est cassée, 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.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Mesures d'urgence

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

### 6.2 Précautions environnementales

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

### 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

#### Mesures de confinement/de nettoyage

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

### 6.4 Référence à d'autres sections

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

## Section 7 : Manutention et stockage

### 7.1 Précautions pour une manutention sans danger

#### Manutention

Aucune manipulation spéciale n'est nécessaire. Si une cartouche est cassée, 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

#### Conservation

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	ACGIH	NIOSH
Chlorure d'ammonium (12125-02-9)	STELs	20 mg/m3 STEL (fumée)	20 mg/m3 STEL (fumée)
	TWAs	10 mg/m3 TWA (fumée)	10 mg/m3 TWA (fumée)

### 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 de traitement, 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

Suivre les réglementations de l'OSHA relatives aux appareils respiratoires définies dans 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149.

#### Respiratoire

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.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Peau/corps

En environnement de laboratoire, porter au minimum des gants et une blouse de laboratoire afin de minimiser le contact avec la peau.

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

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

#### Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

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

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

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

STEL = Les limites d'exposition à court terme sont basées sur des expositions de 15 minutes

## Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

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

### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 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

Chaleur, humidité (affectant la qualité du produit)

#### 10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone, oxydes de potassium.

### Section 11 : Information toxicologique

#### 11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	<b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 1 410 mg/kg ; DL50 Dermique - Rat • > 2 000 mg/kg
Carbonate de potassium	584-08-7	<b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 2 000 mg/kg ; LC50 Inhalation - Rat • 4,5 h - 4,96 mg/l DL50 Dermique - Lapin • 2 000 mg/kg

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation cutanée	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Mutagenicité de cellule germinale	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-RE	CLP/UE•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

## Effets éventuels sur la santé

### Inhalation

**Aigu (immédiat)** Aucune donnée disponible

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Peau

**Aigu (immédiat)** Aucune donnée disponible

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Yeux

**Aigu (immédiat)** Aucune donnée disponible

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Ingestion

**Aigu (immédiat)** Aucune donnée disponible

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Clef aux abréviations

LD = Dose létale

TC = Concentration toxique

## Section 12 : Information écologique

### 12.1 Toxicité

Nom chimique	Numéro CAS	
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	<b>Toxicité aquatique-Poisson</b> : test semi-statique LC50 Cyprinus carpio (Carpe) - 209,00 mg/l - 96 h Remarques : (ECHA) <b>Toxicité aquatique-Crustacés</b> : test statique EC50 - Daphnia magna (Puce d'eau) - 101 mg/l - 48 h Remarques : (ECHA) <b>Toxicité aquatique-Algues et autres plantes aquatiques</b> : test statique ErC50 - Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce) - 1 300 mg/l - 5 d Remarques : (ECHA)
Carbonate de potassium	584-08-7	<b>Toxicité aquatique-Poisson</b> : test en eau vive LC50 - Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel) - 68 mg/l - 96 h Remarques : (ECHA) <b>Toxicité aquatique-Crustacés</b> : test statique EC50 - Daphnia pulex (Puce d'eau) - 200 mg/l - 48 h Remarques : (ECHA)



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

### 12.3 Risque de bioaccumulation

Manque de données matérielles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

### 12.6 Autres effets indésirables

Aucune étude n'a été trouvée.

## Section 13 : Considérations de mise au rebut

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

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

### 13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, 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	UN3082	SUBSTANCE DANGEREUSE POUR L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Chlorure d'ammonium)	9	III	ADD
TDG	Sans objet	Non réglementé	Sans objet	Sans objet	ADD
IMO/IMDG	Sans objet	Non réglementé	Sans objet	Sans objet	ADD
IATA/ICAO	Sans objet	Non réglementé	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 recueil IBC

Manque de données.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Section 15 : Informations réglementaires

#### 15.1 Règlements/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement concernant spécifiquement la substance ou le mélange

Classifications de dangers SARA Aiguë

Inventaire						
Composant	CAS	LI du Canada	LE du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Carbonate de potassium	584-08-7	Oui	Non	Oui	Non	Oui

#### Canada

##### Main-d'œuvre

###### Canada - SIMDUT - Classifications des substances

Carbonate de potassium	584-08-7	D2B, E
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	D2B

###### Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

Carbonate de potassium	584-08-7	1 %
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	1 %

##### Environnement

###### Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

#### États-Unis

##### Main-d'œuvre

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

Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

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

Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

##### Environnement

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

Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

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

Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	5 000 livres QR final ; 2 270 kg QR final

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

Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

###### É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 QR EPCRA pour les substances extrêmement dangereuses

Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

###### É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 TPQ pour les substances extrêmement dangereuses

Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2023

Remplace : Janvier 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

<b>É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Rapports sur les émissions</b>		
Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré
<b>É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Liste des produits chimiques PBT</b>		
Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

## États-Unis - Californie

### Environnement

<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Liste des substances cancérigènes</b>		
Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour le développement</b>		
Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Doses maximales admissibles (MADL)</b>		
Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Niveaux de risque non significatifs (NSRL)</b>		
Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme</b>		
Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré
<b>É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Homme</b>		
Carbonate de potassium	584-08-7	Non énuméré
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	Non énuméré

## 15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

## Section 16 : Autres informations

### Phrases pertinentes (code et texte entier)

H302 – Nocif en cas d'ingestion.  
H315 – Provoque une irritation cutanée.  
H319 – Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 – Peut irriter les voies respiratoires.

### Déclaration de non-responsabilité

Les informations ci-dessus reposent sur les données dont nous disposons et que nous jugeons correctes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne connaissons pas nécessairement, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de leur utilisation et toutes les personnes les recevant doivent en déterminer personnellement les effets, les propriétés, ainsi que les mesures de protection et d'élimination nécessaires en rapport avec leurs conditions d'utilisation particulières. Aucune représentation, garantie ou assurance, explicite ou implicite (y compris une garantie d'aptitude ou de qualité marchande pour un but particulier) n'est faite concernant les produits, l'exactitude des informations, les résultats découlant de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation du produit. Il y a lieu de faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'utilisation du produit. Les informations

**Fiche de données de sécurité**

*Date d'entrée en vigueur : Avril 2023*

*Remplace : Janvier 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

ci-dessus sont fournies en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible du produit. Cependant, dans l'éventualité d'un incident indésirable associé à l'utilisation de ce produit, cette fiche de données de sécurité ne peut pas (et n'est pas conçue pour) se substituer à l'avis d'un personnel correctement formé. Fournir la déclaration de non-responsabilité.

**Clef aux abréviations**

ADD = Aucune donnée disponible

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

#### 1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv proizvoda Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Šifra proizvoda SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

Relevantne identificirane namjene Laboratorijska namjena

#### 1.3 Pojediniosti o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista

Proizvođač Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Sjedinjene Države  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
US: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Telefon (opći) 1 (888) 838-3222 – Opcija 2 za SAD

Telefon (opći) 1 (408) 541-4191 – izvan SAD-a

Dobavljač Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedska  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EU: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefon (opći) +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australija  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Telefon (Australija) 1800 107 884

#### 1.4 Telefonski broj za hitne slučajeve

Proizvođač + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-satni broj za hitne slučajeve

Proizvođač + 1 (352) 323-3500 – izvan SAD-a

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Odjeljak 2: Identifikacija opasnosti

### EU/EEZ

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

#### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

CLP Nije razvrstano

#### 2.2 Elementi označavanja

CLP Nisu potrebni elementi označavanja

#### 2.3 Ostale opasnosti

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

### UN GHS

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

#### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

UN GHS Nije razvrstano

#### 2.2 Elementi označavanja

UN GHS Nisu potrebni elementi označavanja

#### 2.3 Ostale opasnosti

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

### Sjedinjene Države (SAD)

U skladu s: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

OSHA HCS 2012 Nije razvrstano

#### 2.2 Elementi označavanja

OSHA HCS 2012 Nisu potrebni elementi označavanja

#### 2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012 Prema Standardu informiranja o opasnostima 1910.1200 Kodeksa saveznih propisa (CFR) naslova 29 ovaj se proizvod ne smatra opasnim.

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Kanada**

U skladu s: WHMIS 2015

**2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**

WHMIS Nije razvrstano

**2.2 Elementi označavanja**WHMIS  
Oznake upozorenja Nisu potrebni elementi označavanja**2.3 Ostale opasnosti**WHMIS  
Prema Informacijskom sustavu o opasnim materijalima na radnom mjestu (WHMIS) ovaj se proizvod ne smatra opasnim.**2.4 Ostale informacije**

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

**Odjeljak 3: Sastav/informacije o sastojcima****3.1 Tvari**

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

**3.2 Smjese**

Kemijski naziv	Identifikacijske oznake	%	Razvrstavanje u skladu s Uredbom/Direktivom
Amonijev klorid	CAS:12125-02-9 EZ broj:235-186-4 Indeks EU-a:017-014-00-8	5 – 10 %	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kalijev karbonat	CAS:584-08-7 EZ broj:209-529-3	0,5 – 5 %	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Pogledajte Odjeljak 16 za čitav tekst oznaka upozorenja.

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

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Premjestite osobu na svježi zrak. U slučaju otežanog disanja dajte kisik. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je nesrećeni udahnuo tvar; pružite umjetno disanje pomoću džepne maske opremljene jednosmjernim ventilom ili drugog odgovarajućeg respiratornog medicinskog proizvoda. Ako nesrećeni ne diše, pružite umjetno disanje.

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Kod manjih dodira s kožom pazite da ne proširite materijal na nezahvaćenu kožu. U slučaju dodira s tvari odmah isperite kožu tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Skinite i izolirajte kontaminiranu odjeću.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju dodira s tvari odmah isperite oči tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć.

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju gutanja isperite usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti) NEMOJTE izazivati povraćanje. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni progutao tvar. U slučaju gutanja potražite hitnu liječničku pomoć.

### 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Proučite Odjeljak 11 – Toksikološke informacije.

### 4.3 Pokazatelj potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnim postupanjem

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

## Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara

### 5.1 Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje

VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO<sub>2</sub>, pjena otporna na alkohol ili prskanje vode.  
MALI POŽARI: Suhe kemikalije, CO<sub>2</sub> ili prskanje vode.

Neprikladna sredstva za gašenje

Nema dostupnih podataka

### 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije Može ispuštati otrovne pare ugljikovih oksida, dušikovih oksida.

Opasni proizvodi izgaranja

Nema dostupnih podataka

### 5.3 Savjeti za vatrogasce

Strukturna zaštitna odjeća vatrogasaca osigurava SAMO ograničenu zaštitu u slučaju požara; nije učinkovita u slučaju izlivanja u kojem je moguć izravan dodir s tvari. Nosite odjeću za zaštitu od kemikalija koju izričito preporučuje proizvođač. Ona pruža neznatnu termalnu zaštitu ili je uopće ne pruža.

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

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

## Odjeljak 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

### 6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

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

Postupci u hitnim slučajevima

Hitna pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje.

### 6.2 Mjere zaštite okoliša

Spriječite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorene prostore.



## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje

#### Mjere zadržavanja/čišćenja

Kod manjih izlivanja nosite rukavice i počistite proliveni materijal upijajućim papirnatim ručnikom. Nemojte baciti prolivene materijale u odvod.

### 6.4 Reference na druge odjeljke

Proučite Odjeljak 8 – Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita i Odjeljak 13 – Zbrinjavanje.

## Odjeljak 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

#### Rukovanje

Nisu potrebne posebne mjere opreza pri rukovanju. Izbjegavajte dodir s prolivenim reagensima ako je uložak slomljen. Izbjegavajte dodir s kožom i očima.

### 7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće nekompatibilnosti

#### Skladištenje

Čuvajte u skladu s označavanjem proizvoda. Držite spremnik/pakiranje dobro zatvorenim na hladnom i prozračnom mjestu. Držite podalje od inkompatibilnih materijala.

### 7.3 Posebna krajnja namjena (namjene)

Proučite Odjeljak 1.2 – Relevantne identificirane namjene.

## Odjeljak 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

### 8.1 Kontrolni parametri

Granične vrijednosti izloženosti/smjernice			
	Rezultat	ACGIH	NIOSH
Amonijev klorid (12125-02-9)	Granične vrijednosti kratkotrajne izloženosti (STEL-ovi)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dim)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dim)
	Vremenski ponderirane prosječne vrijednosti (TWA-ovi)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (dim)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (dim)

### 8.2 Nadzor nad izloženošću

#### Tehnološke mjere/nadzor

Potrebno je koristiti dobru opću ventilaciju. Učestalost ventilacije treba prilagoditi uvjetima. Ako je primjenjivo, koristite ograđeni prostor za obradu, lokalnu ispušnu ventilaciju i ostali tehnološki nadzor za održavanje razine čestica u zraku ispod preporučenih graničnih vrijednosti izloženosti. Ako granične vrijednosti izloženosti nisu utvrđene, održavajte razine čestica u zraku na prihvatljivoj razini.

#### Osobna zaštitna oprema

Pridržavajte se propisa o respiratorima koje je izdala američka Uprava za zaštitu na radu (OSHA) iz odjeljka 29 CFR 1910.134 ili Europske norme EN 149.

#### Za disanje

Koristite respirator koji je odobrio NIOSH/MSHA ili Europska norma EN 149 u slučaju prekoračenja graničnih vrijednosti izloženosti ili pojave simptoma.

#### Oči/lice

Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

#### Koža/tijelo

U laboratorijskom okruženju nosite barem rukavice i laboratorijsku kutu kako biste dodir s kožom sveli na najmanju moguću mjeru.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Nadzor nad izloženošću okoliša

Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

#### Tumač kratica

ACGIH = Američka konferencija vladinih stručnjaka za industrijsku higijenu

NIOSH = Nacionalni institut za zaštitu na radu

OSHA = Uprava za zaštitu na radu

TWA = vremenski ponderirane prosječne vrijednosti temelje se na izlaganju 8 sati na dan, 40 sati u tjednu

STEL = granična vrijednost kratkotrajne izloženosti temelji se na izloženosti u trajanju od 15 minuta

## Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizikalni oblik	Tekućina	Izgled/opis	Reagensi su prozirne, bezbojne tekućine bez mirisa koje se prvo puferiraju u vodenim otopinama.
Boja	Prozirna	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Nedostaju podaci		
Opća svojstva			
Točka vrelišta	100 °C (212 °F)	Točka tališta/točka ledišta	0 °C (32 °F)
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	8 to 8,6 (kruti i ostali tekući reagensi)
Specifična težina/relativna gustoća	Nedostaju podaci	Topljivost u vodi	Nedostaju podaci
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplzivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
Hlapljivost			
Tlak pare	Nedostaju podaci	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Nedostaju podaci		
Zapaljivost			
Točka plamišta	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
Okolišni			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

### 9.2 Ostale informacije

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

## Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

### 10.2 Kemijska stabilnost

Stabilan

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće doći do opasne polimerizacije.

### 10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati

Toplina, vlaga (koje utječu na kvalitetu proizvoda)

### 10.5 Inkompatibilni materijali

Kiseline, oksidirajuća sredstva.

### 10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Ugljikovi dioksidi, kalijevi oksidi.

## Odjeljak 11: Toksikološke informacije

### 11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Sastavnice		
Amonijev klorid	12125-02-9	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralna – štakor LD50 • 1410 mg/kg; LD50 dermalna – štakor • > 2000 mg/kg
Kalijev karbonat	584-08-7	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralna – štakor LD50 • 2000 mg/kg; LC50 udisanje – štakor • 4,5 sata - 4,96 mg/l LD50 dermalna – kunić • 2000 mg/kg

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Akutna toksičnost	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadraživanje kože	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Ozbiljno oštećenje/nadraživanje oka	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Osjetljivost kože	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Osjetljivost dišnog sustava	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Opasnost od aspiracije	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Karcinogenost	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Toksičnost za reprodukciju	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-SE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-RE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci

## Mogući učinci na zdravlje

### Udisanje

**Akutni (trenutačni)** Nema dostupnih podataka

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

### Koža

**Akutni (trenutačni)** Nema dostupnih podataka

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

### Oko

**Akutni (trenutačni)** Nema dostupnih podataka

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

### Gutanje

**Akutni (trenutačni)** Nema dostupnih podataka

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

### Tumač kratica

LD = smrtonosna doza (Lethal Dose)

TC = toksična koncentracija (Toxic Concentration)

## Odjeljak 12: Ekološke informacije

### 12.1 Toksičnost

Kemijski naziv	CAS broj	
Amonijev klorid	12125-02-9	<b>Toksičnost za vodene organizme – ribe:</b> polustatički test LC50 – Cyprinus carpio (šaran) – 209,00 mg/l – 96 sati Napomene: (ECHA) <b>Toksičnost za vodene organizme – rakovi:</b> statički test EC50 – Daphnia magna (velika vodenbuha) – 101 mg/l – 48 sati Napomene: (ECHA) <b>Toksičnost za vodene organizme – alge i ostale vodene biljke:</b> statički test ErC50 – Chlorella vulgaris (slatkovodna zelena alga) – 1,300 mg/l – 5 dana Napomene: (ECHA)
Kalijev karbonat	584-08-7	<b>Toksičnost za vodene organizme – ribe:</b> test protoka LC50 – Oncorhynchus mykiss (kalifornijska pastrva) – 68 mg/l – 96 sati Napomene: (ECHA) <b>Toksičnost za vodene organizme – rakovi:</b> statički test EC50 – Daphnia pulex (vodenbuha) – 200 mg/l – 48 sati Napomene: (ECHA)

### 12.2 Postojanost i razgradivost

Nedostaju materijalni podaci.

### 12.3 Bioakumulacijski potencijal

Nedostaju materijalni podaci.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.4 Pokretljivost u tlu

Nedostaju materijalni podaci.

### 12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

### 12.6 Drugi štetni učinci

Nisu pronađena ispitivanja.

## Odjeljak 13: Zbrinjavanje

### 13.1 Metode zbrinjavanja otpada

**Proizvodni otpad** Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

**Ambalažni otpad** Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

### 13.2 Ostale informacije

Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, treba postupati kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa posavjetujte se s osobljem za upravljanje otpadom u svojoj ustanovi. Takav materijal može pokazivati svojstva opasnog otpada prema saveznom EPA Zakonu o očuvanju i obnovi resursa te zahtijevati posebne uvjete odlaganja. Provjerite državne i lokalne propise jer se oni mogu razlikovati od saveznih odredbi o odlaganju. Ustanove izvan SAD-a trebaju provjeriti zahtjeve za odlaganje opasnog otpada u svojoj zemlji.

## Odjeljak 14: Informacije o prijevozu

	14.1 UN broj	14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	14.4 Pakirna skupina	14.5 Opasnosti za okoliš
DOT	UN3082	TVAR OPASNA ZA OKOLIŠ, TEKUĆINA, NIJE DRUGAČIJE NAZNAČENO (amonijev klorid)	9	III	NDP
TDG	Nije primjenjivo	Nije uređeno	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	NDP
IMO/IMDG	Nije primjenjivo	Nije uređeno	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	NDP
IATA/ICAO	Nije primjenjivo	Nije uređeno	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	NDP

### 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu navedene.

### 14.7 Prijevoz u rasutom stanju sukladno Prilogu II konvencije MARPOL 73/78 i IBC Kodeksa

Nedostaju podaci.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Odjeljak 15: Informacije o propisima

#### 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/Posebni propisi za tvar ili smjesu

Razvrstavanje opasnosti prema Zakonu o izmjenama i dopunama te obnovi odobrenja programa Superfund

(SARA)

Akutne

Zalihe						
Sastavnica	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Amonijev klorid	12125-02-9	Da	Ne	Da	Ne	Da
Kalijev karbonat	584-08-7	Da	Ne	Da	Ne	Da

#### Kanada

##### Labor

###### Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

Kalijev karbonat	584-08-7	D2B, E
Amonijev klorid	12125-02-9	D2B

###### Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

Kalijev karbonat	584-08-7	1 %
Amonijev klorid	12125-02-9	1 %

##### Okoliš

###### Kanada - CEPA - Popis prioritetnih tvari

Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden

#### Sjedinjene Države

##### Labor

###### SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden

###### SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden

##### Okoliš

###### SAD - CAA (Zakon o čistom zraku) - 1990 Opasne tvari koje onečišćuju zrak

Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden

###### SAD - CERCLA/SARA - Opasne tvari i njihove količine koje se moraju prijaviti

Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	5000 lb konačna količina koja se mora prijaviti; 2270 kg final konačna količina koja se mora prijaviti

###### SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti

Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden

###### SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine vrlo opasnih tvari koje se moraju prijaviti prema zakonu EPCRA

Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: april 2023.

Zamjenjuje: siječanj 2022.

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

<b>SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine planiranja praga za vrlo opasne tvari</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden
<b>SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Izvješćivanje o emisijama</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden
<b>SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Popis kemikalija s postojanim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden

## Sjedinjene Države - Kalifornija

### Okoliš

<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Popis karcinogena</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razvojna toksičnost</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Najveće dopuštene razine doze (MADL)</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razine koje ne predstavljaju značajan rizik (NSRL)</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproaktivna toksičnost - ženska</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproaktivna toksičnost - muška</b>		
Kalijev karbonat	584-08-7	Nije naveden
Amonijev klorid	12125-02-9	Nije naveden

## 15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

## Odjeljak 16: Ostale informacije

### Odgovarajuće oznake (oznaka i potpuni tekst)

H302 – štetno ako se proguta.  
H315 – uzrokuje nadraživanje kože.  
H319 – uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju.  
H335 – može nadražiti dišni sustav.

### Izjava o odricanju odgovornosti/Izjava o odgovornosti

Gore navedene informacije temelje se na nama dostupnim podacima i smatraju se točnima. Budući da se informacije mogu primijeniti u uvjetima izvan naše kontrole i s kojima nismo upoznati, ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njegove upotrebe, a sve osobe koje ih primaju moraju same odrediti učinke, svojstva, mjere zaštite i odlaganje koji se odnose na njihove posebne uvjete. Ne daje se nikakvo zastupanje, jamstvo ili garancija, izričita ili podrazumijevana (uključujući jamstvo prikladnosti ili mogućnosti prodaje u određenu svrhu) po pitanju materijala, preciznosti tih podataka, rezultata dobivenih njihovom upotrebom ili opasnosti

## **Sigurnosno-tehnički list**

*Datum stupanja na snagu: april 2023.*

*Zamjenjuje: siječanj 2022.*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

povezanih s upotrebom materijala. Potreban je oprez pri rukovanju materijalom i njegovoj upotrebi. Gore navedene informacije navedene su u dobroj namjeri i uvjerenju da su točne. Na datum izdavanja navodimo sve informacije koje su relevantne za predviđeno rukovanje materijalom. No u slučaju štetnih događaja koji se povezuju s ovim proizvodom, ovaj sigurnosno-tehnički list nije, niti je predviđen kao zamjena za savjetovanje s odgovarajuće obučanim osobljem. Navedite izjavu o odricanju odgovornosti.

### **Tumač kratica**

NDP = nema dostupnih podataka



## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 1. rész: A vegyi anyag/keverék, valamint a cég/vállalkozás azonosítása

#### 1.1 Termékazonosító

Terméknév Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device  
Termékkód SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Az anyag vagy keverék releváns azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználások

Releváns azonosított felhasználás(ok) Laboratóriumi használat

#### 1.3 A biztonsági adatlap szállítójával kapcsolatos részletek

Gyártó Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Amerikai Egyesült Államok  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
Amerikai Egyesült Államok: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Telefonszám (általános) 1 (888) 838-3222 - USA, 2. lehetőség  
Telefonszám (általános) 1 (408) 541-4191 - az Amerikai Egyesült Államokon kívül

Szállító Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Svédország  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EU: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefonszám (általános) +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Ausztrália  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
Ausztrália és Új-Zéland: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Telefon (Ausztrália) 1800 107 884

#### 1.4 Sürgősségi telefonszám

Gyártó + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC - 24 órás, sürgősségi  
Gyártó + 1 (352) 323-3500 – az Amerikai Egyesült Államokon kívül

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## 2. rész: Veszélyek azonosítása

### **EU/EGK**

A következők szerint: 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 rendelet (EK) [módosította: 453/2010]

#### **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**

CLP Nincs besorolva

#### **2.2 Címkeelemek**

CLP Nincs szükség címkeelem(ek)re.

#### **2.3 Egyéb veszélyek**

CLP Az 1272/2008. számú (CLP) előírás (EK) szerint ez az anyag nem tekinthető veszélyesnek.

### **UN GHS**

A következők szerint: Egyesült Nemzetek Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS)

#### **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**

UN GHS Nincs besorolva

#### **2.2 Címkeelemek**

UN GHS Nincs szükség címkeelem(ek)re.

#### **2.3 Egyéb veszélyek**

UN GHS A besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszer (GHS) szerint ez a termék nem tekintendő veszélyesnek.

### **Egyesült Államok (US)**

A következők szerint: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**

OSHA HCS 2012 Nincs besorolva

#### **2.2 Címkeelemek**

OSHA HCS 2012 Nincs szükség címkeelem(ek)re.

#### **2.3 Egyéb veszélyek**

OSHA HCS 2012 A 29 CFR 1910.1200 veszélykommunikációs szabvány szerint ez a termék nem tekintendő veszélyesnek.

**Biztonsági adatlap**

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Kanada**

A következők szerint: WHMIS 2015

**2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**

WHMIS Nincs besorolva

**2.2 Címkeelemek**

WHMIS

Figyelmeztető mondatok Nincs szükség címkeelem(ek)re.

**2.3 Egyéb veszélyek**

WHMIS

Ez a termék nem tekinthető veszélyesnek a Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere (WHMIS) szerint.

**2.4 Egyéb információk**

Minden egyéb reagens, gyöngy és egyéb alkotórész 1%-nál kisebb koncentrációban van jelen a keverékben, vagy nem tekinthető veszélyesnek az egyesült államokbeli veszélykommunikációs előírások (29 CFR 1910.1200), az Európai Unió vegyi anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó irányelvei, illetve a vegyi anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó globális harmonizációs rendszer szerint.

**3. rész: Összetétel/alkotórészekkel kapcsolatos információ****3.1 Anyagok**

Ez az anyag nem minősül vegyi anyagnak.

**3.2 Keverékek**

Kémiai név	Azonosítók	%	Besorolások előírás/irányelv szerint
Ammónium-klorid	<b>CAS:</b> 12125-02-9 <b>EK-szám:</b> 235-186-4 <b>EU-index:</b> 017-014-00-8	5–10%	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kálium-karbonát	<b>CAS:</b> 584-08-7 <b>EK-szám:</b> 209-529-3	0,5–5%	<b>EU CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315, Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 <b>UN GHS:</b> Skin Irrit. 2, H315, Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2, H315, Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

A H-mondatok teljes szövegét lásd a 16. részben.

**4. rész: Elsősegély-nyújtási intézkedések****4.1 Elsősegély-nyújtási intézkedések leírása**

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Vigye az áldozatot friss levegőre. Légzési nehézség esetén adjon oxigént. Ha az áldozat belélegezte a vegyi anyagot, ne alkalmazzon szájból szájba módszert; használjon mesterséges lélegeztetést egy egyirányú szeleppel felszerelt zsebmászk vagy egyéb megfelelő lélegeztető orvostechnikai eszköz segítségével. Alkalmazzon mesterséges lélegeztetést, ha az áldozat nem lélegzik.

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Kisebb bőrkontaktus esetén kerülje el, hogy az anyag nem érintett bőrterületre kerüljön.

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

A vegyi anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse le a bőrt folyó vízzel legalább 20 percig. Távolítsa és különítse el a szennyezett ruházatot.

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. A vegyi anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse át a szemet folyó vízzel legalább 20 percig. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Lenyelés esetén a száját ki kell öblíteni (csak akkor, ha a személy eszméleténél van). TILOS hánytatni. Ne alkalmazzon szájból szájba módszert, ha az áldozat lenyelte a vegyi anyagot. Lenyelés esetén azonnal hívjon orvosi segítséget.

### 4.2 Legfontosabb tünetek és hatások; akut és késleltetett is

Lásd 11. rész – Toxikológiai információk.

### 4.3 Azonnali orvosi ellátás és speciális kezelés szükségességének jelzése

**Megjegyzések az orvosnak** Minden kezelést a betegnél megfigyelt distressz jelei és tünetei alapján kell végezni. Meg kell fontolni annak a lehetőségét, hogy ezen a terméken kívül egyéb anyag által okozott túlterhelés történt.

## 5. rész: Tűzoltási műveletek

### 5.1 Oltóanyagok

#### Megfelelő oltóanyagok

NAGY TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO<sub>2</sub>, alkoholnak ellenálló hab vagy vízpermet.  
KIS TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO<sub>2</sub> vagy vízpermet.

#### Nem megfelelő oltóanyagok

Nincs rendelkezésre álló adat

### 5.2 Az anyagból vagy keverékből eredő speciális veszélyek

#### Szokatlan tűz és robbanás

Mérgező szén-oxid-gőzöket, nitrogén-oxidokat bocsáthat ki.

#### Veszélyforrások

#### Veszélyes égés

Nincs rendelkezésre álló adat

#### Termékek

### 5.3 Tanács tűzoltóknak

A szerkezeti tűzoltó védőruházat CSAK tűz esetén nyújt korlátozott védelmet; nem határos kifröccsenés esetén, amikor lehetséges a közvetlen kontaktus a vegyi anyaggal. Viseljen olyan kémiai védőruházatot, amelyet a gyártó speciálisan javasolt. Kevésbé vagy egyáltalán nem biztosít hővédelmet.

Viseljen pozitív nyomású önálló légzésvédő készüléket (SCBA).

KIS TÜZEK: Távolítsa el a tartályokat a tűz területéről, ha azt kockázat nélkül meg tudja tenni.

## 6. rész: Véletlen kijutási intézkedések

### 6.1 Személyes óvintézkedések, védőfelszerelés és sürgősségi eljárások

Ha egy kazetta eltörik, ezek a személyes óvintézkedések alkalmazandók. Viseljen megfelelő védőruházatot. Ne sétáljon keresztül a kiömlött anyagon. Ne érintse meg a sérült tartályokat vagy kiömlött anyagokat, kivéve, ha megfelelő védőruházatot visel. Szellőztesse a zárt területeket.

#### Sürgősségi eljárások

Várhatóan nincs szükség sürgősségi eljárásokra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák.

### 6.2 Környezeti óvintézkedések

Előzze meg a vízi utakba, csatornába, pincékbe vagy zárt területekre való bejutást.

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.3 Módszerek és anyagok szennyeződés és tisztítás esetén

**Behatárolás/tisztítási intézkedések** Kis kiömlések esetén viseljen kesztyűt, és itassa fel a kiömlött anyagot papírtörlővel. A kiömlött anyagokat ne engedje le a lefolyón.

### 6.4 Hivatkozás más részekre

Lásd 8. rész – Expozíciós szabályozások/személyi védelem és 13. rész – Ártalmatlanítási megfontolások.

## 7. rész: Tárolás és kezelés

### 7.1 Biztonságos kezeléssel kapcsolatos óvintézkedések

**Kezelés** Nincs szükség speciális kezelésre. Ha a kazetta eltört, kerülje a kontaktust a kiömlött reagensekkel. Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést.

### 7.2 Biztonságos tárolási feltételek, beleértve az inkompatibilitásokat is

**Tárolás** A terméket címkézésének megfelelően tárolja. A tartályt/csomagolást szorosan lezárva tárolja hűvös, jól szellőző helyen. Tartsa távol az inkompatibilis anyagoktól.

### 7.3 Specifikus végfelhasználás(ok)

Lásd 1.2. rész – Releváns azonosított felhasználások.

## 8. rész: Expozíciós szabályozások/személyi védelem

### 8.1 Szabályozási paraméterek

Expozíciós határértékek/irányelvek			
	Eredmény	ACGIH	NIOSH
Ammónium-klorid (12125-02-9)	STEL-ek	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (füst)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (füst)
	TWA-k	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (füst)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (füst)

### 8.2 Expozíciós szabályozások

**Műszaki intézkedések/szabályozások** Jó általános szellőztetést kell alkalmazni. A szellőztetési arányt a körülményekhez kell igazítani. Adott esetben alkalmazzon folyamatelkülönítést, helyi elszívó szellőztetést vagy egyéb műszaki szabályozást, hogy a levegőben lévő szinteket az ajánlott expozíciós határértékeken belül tartsa. Amennyiben nem határozták meg az expozíciós határértékeket, tartsa elfogadható szinten a levegőben lévő szinteket.

**Egyéni védőfelszerelés** Kövesse a 29 CFR 1910.134-ben vagy az EN 149 európai szabványban található OSHA lélegeztető előírásokat.

**Lélegeztető** Használja a NIOSH/MSHA vagy az EN 149 európai szabvány által jóváhagyott lélegeztetőt, ha meghaladták az expozíciós határértékeket, vagy tüneteket tapasztalnak.

**Szem/arc** Viseljen kémiai fröccsenésbiztos szemüveget.

**Bőr/test** Laboratóriumi körülmények között viseljen legalább kesztyűt és köpenyt a bőrrel való érintkezés minimálisra csökkentése érdekében.

### Környezeti expozíciós szabályozások

Kövesse a helyszín biztonságossá tételére és a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó legjobb gyakorlatot.

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Fő rövidítések

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene  
(Amerikai kormányzati ipari higiéniai konferencia)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health  
(Országos munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági intézet)

OSHA = Munkahely-biztonsági és Egészségvédelmi Hivatal

TWA = Az idővel súlyozott átlagok napi 8 órás és heti 40 órás expozíción alapulnak

STEL = A rövid távú expozíciós határértékek 15 perces expozíción alapulnak

## 9. rész: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1 Fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Anyagleírás			
Fizikai forma	Folyadék	Megjelenés/leírás	A reagensek átlátszó, színtelen, szagtalan folyadékok, melyek elsődlegesen vizes oldatokba vannak puffereelve.
Szín	Átlátszó	Szag	Szagmentes
Szag küszöbérték	Hiányzó adat		
Általános tulajdonságok			
Forráspont	100 °C (212 °F)	Olvadáspont/fagyáspont	0 °C (32 °F)
Bomlási hőmérséklet	Hiányzó adat	pH	8–8,6 (szilárd anyagok és egyéb folyékony reagensek)
Fajsúly/fajlagos sűrűség	Hiányzó adat	Vízoldékonyság	Hiányzó adat
Viszkozitás	Hiányzó adat	Robbanékonysági tulajdonságok	Hiányzó adat
Oxidáló tulajdonságok:	Hiányzó adat		
Illékonyság			
Gőznyomás	Hiányzó adat	Gőzsűrűség	Hiányzó adat
Párolgási arány	Hiányzó adat		
Gyúlékonyság			
Lobbanáspont	Hiányzó adat	Felső expozíciós határérték (UEL)	Hiányzó adat
Alsó expozíciós határérték (LEL)	Hiányzó adat	Öngyulladás	Hiányzó adat
Tűzveszélyesség (szilárd, gáz)	Hiányzó adat		
Környezeti			
Okτανol/víz megoszlási koefficiens	Hiányzó adat		

### 9.2 Egyéb információk

Nincsenek további fizikai és kémiai paraméterek.

## 10. rész: Stabilitás és reaktivitás

### 10.1 Reaktivitás

Normál használati körülmények között nincsenek ismert veszélyes reakciók.

### 10.2 Kémiai stabilitás

Stabil

### 10.3 Veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció nem történik.

### 10.4 Kerülendő körülmények

Hő, nedvesség (befolyásolja a termék minőségét)

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.5 Inkompatibilis anyagok

Savak, oxidálószeresek.

### 10.6 Veszélyes lebomlási termékek

Szén-oxidok, kálium-oxidok.

## 11. rész: Toxikológiai információk

### 11.1 Toxikológiai hatásokkal kapcsolatos információk

Komponensek		
Ammónium-klorid	12125-02-9	<b>Akut toxicitás:</b> Lenyelés/orális – patkány LD50 • 1410 mg/kg LD50 dermális – patkány • > 2000 mg/kg
Kálium-karbonát	584-08-7	<b>Akut toxicitás:</b> Lenyelés/orális – patkány LD50 • 2000 mg/kg LC50 Belélegzés – patkány • 4,5 óra - 4,96 mg/l LD50 dermális – nyúl • 2000 mg/kg

GHS tulajdonságok	Besorolás
Akut toxicitás	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Bőrkorrózió/bőrirritáció	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Bőr szenzibilizáció	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Légzőrendszeri szenzibilizáció	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Aspirációs veszély	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Karcinogenitás	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Csírsejt-mutagenitás	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Reprodukciós toxicitás	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció (STOT-SE)	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás - ismételt expozíció (STOT-RE)	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat



## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Lehetséges egészségi hatások

### Inhaláció

**Akut (azonnali)** Nincs rendelkezésre álló adat  
**Krónikus (késleltetett)** Nincs rendelkezésre álló adat

### Bőr

**Akut (azonnali)** Nincs rendelkezésre álló adat  
**Krónikus (késleltetett)** Nincs rendelkezésre álló adat

### Szem

**Akut (azonnali)** Nincs rendelkezésre álló adat  
**Krónikus (késleltetett)** Nincs rendelkezésre álló adat

### Lenyelés

**Akut (azonnali)** Nincs rendelkezésre álló adat  
**Krónikus (késleltetett)** Nincs rendelkezésre álló adat

### Fő rövidítések

LD = Halálos dózis

TC = Toxikus koncentráció

## 12. rész: Ökológiai információk

### 12.1 Toxicitás

Kémiai név	CAS-szám	
Ammónium-klorid	12125-02-9	<b>Vízi toxicitás – halak:</b> félstatikus teszt LC50 – Cyprinus carpio (ponty) – 209,00 mg/l – 96 óra Megjegyzések: (ECHA) <b>Vízi toxicitás – rákfélék:</b> statikus teszt EC50 – Daphnia magna (vízibolha) – 101 mg/l – 48 óra Megjegyzések: (ECHA) <b>Vízi toxicitás – algák és egyéb vízinövény(ek):</b> statikus teszt ErC50 – Chlorella vulgaris (édesvízi alga) – 1300 mg/l – 5 nap Megjegyzések: (ECHA)
Kálium-karbonát	584-08-7	<b>Vízi toxicitás – halak:</b> átfolyási teszt LC50 – Oncorhynchus mykiss (szivárványos pisztráng) – 68 mg/l - 96 óra Megjegyzések: (ECHA) <b>Vízi toxicitás – rákfélék:</b> statikus teszt EC50 – Daphnia pulex (vízibolha) – 200 mg/l – 48 óra Megjegyzések: (ECHA)

### 12.2 Perzisztencia és lebomlókéesség

A vonatkozó adatok hiányoznak.

### 12.3 Biológiai felhalmozódási potenciál

A vonatkozó adatok hiányoznak.

### 12.4 Mobilitás a talajban

A vonatkozó adatok hiányoznak.

### 12.5 PBT (perzisztencia, biológiai felhalmozódás és toxicitás) és vPvB (nagyon perzisztens és biológiailag nagyon felhalmozódó) értékelés eredményei

Nem végeztek PBT és vPvB értékelést.

### 12.6 Egyéb nemkívánatos hatások

Nincsenek rendelkezésre álló vizsgálatok.



## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 13. rész: Ártalmatlanítási megfontolások

#### 13.1 Hulladékkezelési módszerek

<b>Termékhulladék</b>	A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
<b>Csomagolási hulladék</b>	A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

#### 13.2 Egyéb információk

A biológiai mintákat, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kell kezelni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban konzultáljon intézményében a hulladékkezelésért felelős személyzettel. Ez az anyag rendelkezhet a szövetségi EPA erőforrás-megőrzési és helyreállítási törvény (RCRA) által meghatározott, speciális ártalmatlanítási követelményeket igénylő veszélyes hulladékok tulajdonságaival. Járjon utána az állami és helyi szabályozásnak, mert az különbözhet a szövetségi hulladékkezelési szabályzástól. Az Egyesült Államokon kívüli intézményeknek saját országuk veszélyeshulladék-kezelési követelményeit kell figyelembe vennie.

### 14. rész: Szállítási információk

	14.1 UN szám	14.2 UN megfelelő szállítási név	14.3 Szállítási veszélycsoport(ok)	14.4 Csomagolási csoport	14.5 Környezeti veszélyek
DOT	UN3082	KÖRNYEZETRE VESZÉLYES ANYAG, FOLYADÉK, N.O.S. (ammónium-klorid)	9	III	Nincs rendelkezésre álló adat
TDG	Nem releváns	Nincs szabályozva	Nem releváns	Nem releváns	Nincs rendelkezésre álló adat
IMO/IMDG	Nem releváns	Nincs szabályozva	Nem releváns	Nem releváns	Nincs rendelkezésre álló adat
IATA/ICAO	Nem releváns	Nincs szabályozva	Nem releváns	Nem releváns	Nincs rendelkezésre álló adat

#### 14.6 Speciális óvintézkedések a felhasználónak

Nincs meghatározva.

#### 14.7 A MARPOL 73/78 II. függeléke és az IBC törvény szerint ömlesztve szállítandó

Hiányzó adat.

### 15. rész: Szabályozási információk

#### 15.1 Az anyagra vagy keverékre specifikus biztonsági, egészségi és környezeti előírások/törvények

SARA veszélybesorolás Akut

Alkatrész	CAS	Készlet				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ammónium-klorid	12125-02-9	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen
Kálium-karbonát	584-08-7	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
 Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
 Xpert Swab Specimen Collection Device

### Kanada

#### Munkavédelmi

##### Kanada - WHMIS - Anyagok besorolása

Kálium-karbonát	584-08-7	D2B, E
Ammónium-klorid	12125-02-9	D2B

##### Kanada - WHMIS - Alkotórészek közzétételi listája

Kálium-karbonát	584-08-7	1%
Ammónium-klorid	12125-02-9	1%

#### Környezet

##### Kanada - CEPA - Prioritási vegyi anyagok listája

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

### Amerikai Egyesült Államok

#### Munkavédelmi

##### Egyesült Államok - OSHA - Eljárásbiztonsági kezelés - Nagyon veszélyes kémiai anyagok

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

##### Egyesült Államok - OSHA - Speciálisan szabályozott kémiai anyagok

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

#### Környezet

##### Egyesült Államok - CAA (Tiszta levegő törvény) - 1990 veszélyes légszennyező anyagok

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

##### Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Veszélyes vegyi anyagok és jelentendő mennyiségeik

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	5000 lb végső jelentendő mennyiség 2270 kg végső jelentendő mennyiség

##### Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Radionuklidok és jelentendő mennyiségeik

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

##### Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes vegyi anyagok EPCRA RQ-k

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

##### Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes vegyi anyagok TPQ-k

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

##### Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - Kibocsátási jelentés

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

##### Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - PBT kémiai anyagok listája

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2023. Április  
Hatályon kívül helyezés: 2022. január

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Egyesült Államok - Kalifornia

### Környezet

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -  
Karcinogének listája

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -  
Fejlődési toxicitás

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -  
Maximálisan megengedhető dózisszintek (MADL)

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -  
Nincs jelentős kockázati szint (NSRL)

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -  
Reproduktív toxicitás - nők

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. sz. népszavazási kezdeményezés -  
Reproduktív toxicitás - férfiak

Kálium-karbonát	584-08-7	Nincs felsorolva
Ammónium-klorid	12125-02-9	Nincs felsorolva

## 15.2 Kémiai anyagok biztonsági értékelése

A kémiai anyagok biztonsági értékelését nem végezték el.

## 16. rész: Egyéb információk

### Releváns mondatok (kód és teljes szöveg)

H302 – Lenyelve ártalmas.  
H315 – Bőrirritáló hatású  
H319 – Súlyos szemirritációt okoz  
H335 – Légúti irritációt okozhat.

### Jogi nyilatkozat/ Felelősségnyilatkozat

A fenti információk a számunkra rendelkezésre álló adatokon alapszanak, és azokat helyesnek véljük. Mivel az információk a szabályozásunkon kívüli körülmények között is alkalmazhatók, és ezekkel lehetséges, hogy nem vagyunk tisztában, nem vállalunk felelősséget a használat eredményeiért és a jelen adatlapot kézbe vevő személyeknek maguknak kell meghatározniuk a hatásokat, tulajdonságokat, védelmet és ártalmatlanítást, amelyek az adott körülményekre vonatkoznak. Az anyagokra, a jelen információk pontosságára, a használatból eredő eredményekre, valamint az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk képviselőket, jótállást vagy garanciát, legyen az kifejezett vagy hallgatóságos (beleértve a megfelelésre vagy egy adott célra való kereskedelmi megfelelésre vonatkozó jótállást). Az anyag kezelésekor és használatakor gondosan kell eljárni. A fenti információkat jóhiszeműen biztosítjuk, és azt gondoljuk, hogy pontosak. A kiadás idején az anyag előrelátható kezelésével kapcsolatos minden releváns információt biztosítunk. Azonban, ha a termékhez nemkívánatos esemény társítható, ez a Biztonsági adatlap nem helyettesíti – és nem is célja helyettesíteni – a



## **Biztonsági adatlap**

*Hatálybalépés dátuma: 2023. Április*  
*Hatályon kívül helyezés: 2022. január*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*  
*Xpert Swab Specimen Collection Device*

megfelelően képzett személyzettel történő megbeszélést. Adja meg a jogi nyilatkozatot.

### **Fő rövidítések**

NDA = Nincs rendelkezésre álló adat



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

#### 1.1 Pengidentifikasi Produk

**Nama Produk** Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Kode Produk** SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

**Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan** Penggunaan Laboratorium

#### 1.3 Detail Pemasok Lembar Data Keselamatan

**Produsen** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Amerika Serikat  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
AS: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telepon (Umum)** 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2

**Telepon (Umum)** 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

**Pemasok** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Swedia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
UE: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

**Telepon (Umum)** +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

**Telepon (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Nomor Telepon Darurat

**Produsen** + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Darurat 24 jam

**Produsen** + 1 (352) 323-3500 - Di Luar AS

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Bagian 2: Identifikasi Bahaya

#### UE/EEC

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

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

CLP Tidak Diklasifikasikan

#### 2.2 Elemen Label

CLP Tidak diperlukan elemen label

#### 2.3 Bahaya Lain

CLP Sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP) bahan ini tidak dianggap berbahaya.

#### GHS PBB

Sesuai dengan: Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan pada Bahan Kimia (GHS) PBB

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB Tidak Diklasifikasikan

#### 2.2 Elemen Label

GHS PBB Tidak diperlukan elemen label

#### 2.3 Bahaya Lain

GHS PBB Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global (GHS, Globally Harmonized System) untuk Klasifikasi dan Label, produk ini tidak dianggap berbahaya.

#### Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

OSHA HCS 2012 Tidak Diklasifikasikan

#### 2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012 Tidak diperlukan elemen label

#### 2.3 Bahaya Lain

OSHA HCS 2012 Sesuai dengan 29 CFR 1910.1200 Standar Komunikasi Bahaya, produk ini tidak dianggap berbahaya.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Kanada

Sesuai dengan: WHMIS 2015

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS Tidak diklasifikasikan

#### 2.2 Elemen Label

WHMIS  
Pernyataan Bahaya Tidak diperlukan elemen label

#### 2.3 Bahaya Lain

WHMIS Sesuai dengan Sistem Informasi Bahan Berbahaya di Tempat Kerja (WHMIS [Workplace Hazardous Materials Information System]), produk ini tidak dianggap berbahaya.

#### 2.4 Informasi Lain

Semua reagensia, manik, dan unsur penyusun lain mempunyai konsentrasi kurang dari 1% dalam campuran dan tidak dianggap berbahaya di bawah peraturan komunikasi bahaya AS (29 CFR 1910.1200), petunjuk UE untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran atau Sistem Harmonisasi Global untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran.

### Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

#### 3.1 Zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

#### 3.2 Campuran

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk
Amonium klorida	CAS:12125-02-9 Nomor EC:235-186-4 Indeks EU:017-014-00-8	5-10%	UE CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 GHS PBB: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kalium karbonat	CAS:584-08-7 Nomor EC:209-529-3	0,5-5%	UE CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 GHS PBB: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Lihat Bagian 16 untuk teks lengkap pernyataan bahaya (H).

### Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama

#### 4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Pindahkan korban ke tempat dengan udara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menghirup zat; berikan pernapasan buatan menggunakan masker saku yang dilengkapi katup satu arah atau alat medis pernapasan lain yang sesuai. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Untuk kontak kulit sedikit, jangan menyebarkan bahan pada kulit yang tidak terkena. Jika kulit terkena zat, segera bilas kulit dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Lepaskan dan pisahkan pakaian yang terkontaminasi.

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika terkena zat, segera bilas mata dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan.

### 4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

### 4.3 Indikasi Diperlukannya Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera

Semua pengobatan harus didasarkan pada tanda dan gejala penderitaan yang teramati pada pasien. Pertimbangan harus diberikan pada kemungkinan adanya paparan berlebihan terhadap bahan selain produk ini.

## Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran

### 5.1 Media Pemadaman Kebakaran

<b>Media Pemadaman yang Sesuai</b>	KEBAKARAN BESAR: Zat kimia kering, CO <sub>2</sub> , busa tahan alkohol, semprotan air. KEBAKARAN KECIL: Zat kimia kering, CO <sub>2</sub> , atau semprotan air.
<b>Pemadaman yang Tidak Sesuai Media</b>	Data tidak tersedia

### 5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

<b>Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa Bahaya</b>	Dapat melepaskan uap beracun dari karbon oksida, nitrogen oksida.
<b>Pembakaran Berbahaya Produk</b>	Data tidak tersedia

### 5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Pakaian pelindung petugas pemadam kebakaran struktural memberikan perlindungan terbatas HANYA dalam situasi kebakaran; pakaian tersebut tidak efektif dalam situasi tumpahan saat kontak langsung dengan zat dapat terjadi. Kenakan pakaian pelindung zat kimia yang direkomendasikan secara spesifik oleh produsen. Pakaian tersebut mungkin menyediakan sedikit perlindungan termal atau tidak sama sekali.

Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).

KEBAKARAN KECIL: Pindahkan wadah dari area kebakaran jika Anda dapat melakukannya tanpa risiko.

## Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran

### 6.1 Tindakan Pencegahan Pribadi, Alat Perlindungan Diri, dan Prosedur Darurat

Jika kartrid rusak, tindakan pencegahan diri ini berlaku. Kenakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan berjalan melalui bahan yang tertumpah. Jangan menyentuh wadah yang rusak atau bahan yang tertumpah kecuali mengenakan pakaian pelindung yang sesuai. Beri ventilasi pada area yang tertutup.

<b>Prosedur Tanggap Darurat</b>	Prosedur tanggap darurat dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa sesuai rekomendasi.
---------------------------------	---



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

Cegah masuknya zat ke dalam saluran air, saluran pembuangan, ruang bawah tanah, atau ruang tertutup.

### 6.3 Metode dan Bahan untuk Membendung dan Membersihkan

Tindakan Pembendungan/Pembersihan

Untuk tumpahan sedikit, kenakan sarung tangan, dan serap tumpahan dengan handuk kertas. Jangan membuang bahan yang tertumpah ke saluran pembuangan.

### 6.4 Referensi ke Bagian Lain

Lihat Bagian 8 - Kontrol Paparan/Perlindungan Diri dan Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan.

## Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

### 7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan Aman

Penanganan

Tidak diperlukan penanganan khusus. Jika kartrid rusak, hindari kontak dengan reagensia yang tertumpah. Hindari kontak dengan kulit dan mata.

### 7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

Penyimpanan

Simpan sesuai dengan label produk. Simpan wadah/kemasan dalam keadaan tertutup rapat di tempat yang sejuk dan berventilasi baik. Jauhkan dari bahan yang tidak kompatibel.

### 7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

## Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

### 8.1 Parameter Kontrol

		Batas/Pedoman Paparan	
		ACGIH	NIOSH
Amonium klorida (12125-02-9)	Hasil		
	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (asap)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (asap)
	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (asap)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (asap)

### 8.2 Kontrol Paparan

Kontrol/Tindakan Teknik

Ventilasi umum yang baik harus digunakan. Tingkat ventilasi harus disesuaikan dengan kondisi. Jika relevan, gunakan penutup proses, ventilasi pembuangan lokal, atau kontrol rekayasa lain untuk menjaga tingkat zat yang terbawa udara berada di bawah batas paparan yang disarankan. Jika batas paparan belum ditentukan, jaga tingkat zat yang terbawa udara pada tingkat yang dapat diterima.

Alat Perlindungan Diri

Ikuti peraturan respirator OSHA yang ada di dalam 29 CFR 1910.134 atau Standar Eropa EN 149.

Pernapasan

Gunakan respirator yang disetujui oleh NIOSH/MSHA atau Standar Eropa EN 149 jika batas paparan terlampaui atau gejala dialami.

Mata/Wajah

Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

Kulit/Tubuh

Di lingkungan laboratorium, minimum kenakan sarung tangan dan jas laboratorium untuk meminimalkan kontak dengan kulit.

### Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Penjelasan singkatan

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene  
(Konferensi Ahli Higiene Industri Pemerintah Amerika)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health  
(Lembaga Nasional Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administrasi  
Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

TWA = Time-Weighted Averages, rata-rata terbobot waktu didasarkan pada  
paparan 8 jam/hari, 40 jam/minggu

STEL = Short Term Exposure Limit (Batas Paparan Jangka Pendek)  
didasarkan pada paparan 15 menit

## Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Reagensia adalah cairan bening tanpa warna dan tanpa bau yang terutama berdasar larutan berair.
Warna	Bening	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	8 hingga 8,6 (padat dan reagensia cair lain)
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Data tidak cukup
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Data tidak cukup
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak cukup		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Data tidak cukup	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Data tidak cukup		
Kemudahan Menyala			
Titik Nyala	Data tidak cukup	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak cukup		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

### 9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

## Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas

### 10.1 Reaktivitas

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui di bawah kondisi penggunaan normal.

### 10.2 Stabilitas Kimia

Stabil

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

### 10.4 Kondisi untuk Dihindari

Panas, lembap (memengaruhi mutu produk)

### 10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam, agen pengoksidasi.

### 10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Karbon oksida, kalium oksida.

## Bagian 11: Informasi Toksikologi

### 11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen		
Amonium klorida	12125-02-9	<b>Toksitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 1410 mg/kg; LD50 Dermal - Tikus • > 2000 mg/kg
Kalium karbonat	584-08-7	<b>Toksitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 2000 mg/kg; LC50 Inhalasi - Tikus • 4,5 jam - 4,96 mg/l LD50 Dermal - Kelinci • 2000 mg/kg

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksitas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Kerusakan/Iritasi Mata Serious	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Sensitisasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Toksistas untuk Reproduksi	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup

## Potensi Efek Kesehatan

### Inhalasi

**Akut (Segera)** Data tidak tersedia

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Kulit

**Akut (Segera)** Data tidak tersedia

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Mata

**Akut (Segera)** Data tidak tersedia

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Penelanan

**Akut (Segera)** Data tidak tersedia

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

TC = Toxic Concentration (Konsentrasi Beracun)

## Bagian 12: Informasi Ekologis

### 12.1 Toksistas

Nama Kimia	Nomor CAS	
Amonium klorida	12125-02-9	<b>Toksistas Akuatik - Ikan:</b> uji semi-statis LC50 - Cyprinus carpio (Ikan Karper) - 209,00 mg/l - 96 jam Keterangan: (ECHA) <b>Toksistas Akuatik-Krustasea:</b> uji statis EC50 - Daphnia magna (Kutu air) - 101 mg/l - 48 jam Keterangan: (ECHA) <b>Toksistas Akuatik-Alga dan Tumbuhan Air Lainnya):</b> uji statis ErC50 - Chlorella vulgaris (Ganggang air tawar) - 1300 mg/l - 5 hari Keterangan: (ECHA)
Kalium karbonat	584-08-7	<b>Toksistas Akuatik-Ikan:</b> uji aliran LC50 - Oncorhynchus mykiss (Ikan Trout Pelangi) - 68 mg/l - 96 jam Keterangan: (ECHA) <b>Toksistas Akuatik-Krustasea:</b> uji statis EC50 - Daphnia pulex (Kutu air) - 200 mg/l - 48 jam Keterangan: (ECHA)

### 12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

### 12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

### 12.5 Hasil Pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

### 12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

## Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan

### 13.1 Metode Penanganan Limbah

**Limbah Produk** Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

**Limbah Kemasan** Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

### 13.2 Informasi Lain

Semua spesimen biologis, termasuk kartrid bekas, harus diperlakukan seakan mampu menularkan agen penyebab infeksi. Bicarakan dengan personel limbah lingkungan institusi Anda mengenai cara pembuangan yang benar dari kartrid bekas pakai dan reagensia yang tidak terpakai. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah berbahaya yang tercantum di dalam EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) federal yang membutuhkan persyaratan pembuangan spesifik. Periksa peraturan provinsi dan setempat karena peraturan tersebut mungkin berbeda dari peraturan pembuangan federal. Institusi di luar AS harus memeriksa persyaratan pembuangan limbah berbahaya negara mereka.

## Bagian 14: Informasi Pengangkutan

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan	14.4 Kelompok Pengemasan	14.5 Bahaya Lingkungan
DOT	UN3082	BAHAN BERBAHAYA BAGI LINGKUNGAN, CAIRAN, N.O.S. (Amonium klorida)	9	III	DTT
TDG	Tidak berlaku	Tidak Diatur	Tidak berlaku	Tidak berlaku	DTT
IMO/IMDG	Tidak berlaku	Tidak Diatur	Tidak berlaku	Tidak berlaku	DTT
IATA/ICAO	Tidak berlaku	Tidak Diatur	Tidak berlaku	Tidak berlaku	DTT

### 14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

### 14.7 Pengangkutan dalam Jumlah Besar menurut Lampiran II dari MARPOL 73/78 dan Pedoman IBC

Data tidak cukup.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Bagian 15: Informasi Peraturan

#### 15.1 Peraturan/Undang-Undang Keselamatan, Kesehatan, dan Lingkungan yang Spesifik untuk Zat dan Campuran

Klasifikasi Bahaya SARA Akut

Inventaris						
Komponen	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Amonium klorida	12125-02-9	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Kalium karbonat	584-08-7	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

#### Kanada

##### Tenaga Kerja

###### Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

Kalium karbonat	584-08-7	D2B, E
Amonium klorida	12125-02-9	D2B

###### Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

Kalium karbonat	584-08-7	1%
Amonium klorida	12125-02-9	1%

##### Lingkungan

###### Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum

#### Amerika Serikat

##### Tenaga Kerja

###### A.S. - OSHA - Manajemen Keamanan Proses - Zat Kimia Sangat Berbahaya

Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum

###### A.S. - OSHA - Zat Kimia Teregulasi Secara Spesifik

Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum

##### Lingkungan

###### A.S. - Undang-Undang Udara Bersih (CAA, Clean Air Act) - 1990 Polutan Udara Berbahaya

Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum

###### A.S. - CERCLA/SARA - Zat Berbahaya dan Kuantitas yang Dilaporkan

Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	5000 lb RQ akhir; 2270 kg RQ akhir

###### A.S. - CERCLA/SARA - Radionuklida dan Kuantitas yang Dilaporkan

Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum

###### A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya EPCRA RQs

Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2023

Menggantikan: Januari 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

<b>A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya TPQs</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum
<b>A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Pelaporan Emisi</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum
<b>A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Daftar Zat Kimia PBT</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum

## Amerika Serikat - California

### Lingkungan

<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Daftar Karsinogen</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Perkembangan</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Dosis Maksimum yang Diizinkan (MADL, Maximum Allowable Dose Levels)</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Risiko yang Tidak Signifikan (NSRL, No Significant Risk Levels)</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Perempuan</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Laki-laki</b>		
Kalium karbonat	584-08-7	Tidak Tercantum
Amonium klorida	12125-02-9	Tidak Tercantum

## 15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

### Bagian 16: Informasi Lain

#### Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)

H302 – Berbahaya jika ditelan.  
H315 – Menyebabkan iritasi kulit.  
H319 – Menyebabkan iritasi mata serius.  
H335 – Dapat menyebabkan iritasi pernapasan.

#### Penafian/Pernyataan Liabilitas

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia bagi kami dan diyakini kebenarannya. Karena informasi tersebut dapat diterapkan dalam kondisi di luar kendali kami dan dengan cara yang asing bagi kami, kami tidak bertanggung jawab atas hasil penggunaannya dan semua orang yang menerimanya harus menentukan sendiri dampak, sifat, perlindungan, dan pembuangan yang sesuai dengan kondisi khususnya. Tidak ada pernyataan, jaminan, atau garansi, secara tegas atau tersirat (termasuk jaminan akan kesesuaian atau kelayakan diperdagangkan untuk tujuan khusus), yang dibuat berhubungan dengan bahan, akurasi informasi ini, hasil yang



## **Lembar Data Keselamatan**

*Tanggal Berlaku: April 2023*

*Menggantikan: Januari 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

akan didapatkan dari penggunaannya, atau bahaya yang terkait dengan penggunaan bahan. Kehati-hatian harus digunakan dalam penanganan dan penggunaan bahan. Informasi di atas diberikan dengan iktikad baik dan dengan keyakinan bahwa itu akurat. Pada tanggal penerbitan, kami menyediakan semua informasi yang relevan dengan penanganan bahan yang diketahui sebelumnya. Namun, jika ada kejadian merugikan yang berhubungan dengan produk ini, Lembar Data Keselamatan ini bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai. Harap memberikan penafian.

### **Penjelasan singkatan**

DTT = Data tidak tersedia



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Codice prodotto** SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

**Usi pertinenti identificati** Uso in laboratorio

#### 1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

**Produttore** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti d'America  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telefono (generale)** 1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2

**Telefono (generale)** 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA

**Fornitore** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Svezia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
UE: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

**Telefono (generale)** +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

**Telefono (Australia)** 1800 107 884 (numero verde USA)

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

**Produttore** + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Numero telefonico di emergenza attivo 24 ore su 24

**Produttore** + 1 (352) 323-3500 - Fuori dagli USA

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## 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 Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

CLP Non è richiesta alcuna etichetta

#### 2.3 Altri rischi

CLP In base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), questo materiale non è considerato pericoloso.

### UN GHS

In ottemperanza a: Sistema mondiale armonizzato di 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 Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS Non è richiesta alcuna etichetta

#### 2.3 Altri rischi

UN GHS Ai sensi del GHS (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche) il presente prodotto non 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 Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012 Non è richiesta alcuna etichetta

#### 2.3 Altri rischi

OSHA HCS 2012 Ai sensi della normativa statunitense 29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard (Standard di comunicazione dei pericoli), questo prodotto non è considerato pericoloso.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Canada

In ottemperanza a: WHMIS 2015

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS  
Indicazioni di pericolo Non è richiesta alcuna etichetta

#### 2.3 Altri rischi

WHMIS  
Ai sensi del sistema informativo sui materiali pericolosi utilizzati sul luogo di lavoro (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS), questo prodotto non è considerato pericoloso.

#### 2.4 Altre informazioni

Tutti gli altri reagenti, le microsfeere 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

Nome chimico	Identificatori	%	Classificazioni secondo regolamento/firettiva
Cloruro d'ammonio	CAS:12125-02-9 Numero CE:235-186-4 Indice UE:017-014-00-8	5%-10%	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Carbonato di potassio	CAS:584-08-7 Numero CE:209-529-3	0,5%-5%	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

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

### Sezione 4: Misure di pronto soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

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

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.

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.

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.

### 4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

### 4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

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

## Sezione 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione adeguati

INCENDI DI GRANDI DIMENSIONI: composto chimico secco, CO<sub>2</sub>, schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua.

INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO<sub>2</sub> o getto d'acqua.

#### Mezzi di estinzione non adeguati

Nessun dato disponibile

### 5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

#### Esplosione e incendi inconsueti

Può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio e ossidi di azoto.

#### Pericoli

#### Prodotti di combustione pericolosi

Nessun dato disponibile

#### Prodotti

### 5.3 Suggerimenti per i vigili del fuoco

Gli indumenti antincendio strutturali forniscono una protezione limitata SOLO in condizioni di incendio; non sono efficaci in condizioni di fuoriuscite in cui è probabile il contatto diretto con la sostanza. Indossare abbigliamento protettivo contro gli agenti chimici specificatamente raccomandato dal produttore. Potrebbe fornire limitata o nessuna protezione termica.

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

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

## Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

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.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

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

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

**Conservazione** 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	ACGIH	NIOSH
Cloruro d'ammonio (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (fumo)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (fumo)
	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (fumo)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (fumo)

### 8.2 Controlli delle esposizioni

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

**Dispositivi di protezione individuale** Attenersi alle indicazioni del respiratore OSHA disponibili in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN 149.

**Respirazione** 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** In ambiente di laboratorio, indossare, quanto meno, guanti e camici da laboratorio per ridurre al minimo il contatto con la pelle.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Controlli dell'esposizione ambientale

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

#### Legenda delle abbreviazioni

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

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

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

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

STEL = Short Term Exposure Limits (Limiti di esposizione a breve termine) basati su esposizioni di 15 minuti

## Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/descrizione	I reagenti sono liquidi inodori, trasparenti e incolori, che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose.
Colore	Trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	da 8 a 8,6 (solidi e altri reagenti liquidi)
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Dati mancanti
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

### 9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

## Sezione 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.4 Condizioni da evitare

Calore, umidità (influenzano la qualità del prodotto)

### 10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di carbonio, ossidi di potassio.

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	<b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/orale-ratto DL50 • 1410 mg/kg; DL50 dermale - ratto • >2000 mg/kg
Carbonato di potassio	584-08-7	<b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/orale-ratto DL50 • 2000 mg/kg; CL50 inalazione - ratto • 4,5 h - 4,96 mg/l DL50 dermale - coniglio • 2000 mg/kg

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione cutanea	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Cancerogenicità	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule germinali	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Tossicità per la riproduzione	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-SE	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-RE	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

## Potenziali effetti sulla salute

### Inalazione

**Acuta (immediata)** Nessun dato disponibile

**Cronica (ritardata)** Nessun dato disponibile

### Cute

**Acuta (immediata)** Nessun dato disponibile

**Cronica (ritardata)** Nessun dato disponibile

### Occhi

**Acuta (immediata)** Nessun dato disponibile

**Cronica (ritardata)** Nessun dato disponibile

### Ingestione

**Acuta (immediata)** Nessun dato disponibile

**Cronica (ritardata)** Nessun dato disponibile

### Legenda delle abbreviazioni

DL = dose letale

CT = Concentrazione tossica

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Nome chimico	Numero CAS	
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	<b>Tossicità acquatica-pesci:</b> test semi statico CL50 - Cyprinus carpio (carpa) - 209,00 mg/l - 96 h Osservazioni: (ECHA) <b>Tossicità acquatica-crosteacei:</b> test statico EC50 - Daphnia magna (pulce d'acqua) - 101 mg/l - 48 h Osservazioni: (ECHA) <b>Tossicità acquatica-alghe e altre piante acquatiche:</b> test statico ErC50 - Chlorella vulgaris (alga verde) - 1,300 mg/l - 5 g Indicazioni: (ECHA)
Carbonato di potassio	584-08-7	<b>Tossicità acquatica-pesci:</b> test di flusso CL50 - Oncorhynchus mykiss (trota iridea) - 68 mg/l - 96 h Indicazioni: (ECHA) <b>Tossicità acquatica:</b> test statico EC50 - Daphnia pulex (pulce d'acqua) - 200 mg/l - 48 h Osservazioni: (ECHA)

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 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 nocivi

Non sono stati trovati studi.

## Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

### 13.2 Altre informazioni

I campioni biologici, tra cui le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di trasmissione di 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 del Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) dell'Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente (EPA) sui residui pericolosi che richiedono uno smaltimento specifico. Verificare le normative regionali e locali perché possono differire dalle normative nazionali 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	UN3082	SOSTANZA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDO, N.A.S. (cloruro d'ammonio)	9	III	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 conformità all'Allegato II di MARPOL 73/78 e al codice IBC

Dati mancanti.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Sezione 15: Informazioni regolatorie

#### 15.1 Regolamenti/legislazione ambientale, sanitaria e sulla sicurezza specifici per la miscela o sostanza

Classificazioni dei rischi SARA Acuta

Componente	CAS	Inventario				
		Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Sì	No	Sì	No	Sì
Carbonato di potassio	584-08-7	Sì	No	Sì	No	Sì

#### Canada

##### Lavoro

###### Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

Carbonato di potassio	584-08-7	D2B, E
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	D2B

###### Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

Carbonato di potassio	584-08-7	1%
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	1%

##### Ambiente

###### Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato

#### Stati Uniti

##### Lavoro

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

Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato

###### USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato

##### Ambiente

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

Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato

###### USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	5000 lb RQ finale; 2270 kg RQ finale

###### USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato

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

Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

<b>USA - CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze estremamente pericolose TPQ</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato
<b>USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Rapporto sulle emissioni</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato
<b>USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Certificazione chimica PBT</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato

## Stati Uniti - California

### Ambiente

<b>USA - California – Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato
<b>USA - California – Proposta 65 - Tossicità per lo sviluppo</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato
<b>USA - California - Proposta 65 - MADL (Maximum Allowable Dose Levels, livelli di dose massimi consentiti)</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato
<b>USA - California - Proposta 65 - NSRL (No Significant Risk Levels, nessun livello di rischio significativo)</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato
<b>USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Femminile</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato
<b>USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Maschile</b>		
Carbonato di potassio	584-08-7	Non elencato
Cloruro d'ammonio	12125-02-9	Non elencato

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

## Sezione 16: Altre informazioni

### Indicazioni pertinenti (codice e testo completo)

H302 – Nocivo se ingerito.  
H315 – Provoca irritazione cutanea.  
H319 – Provoca grave irritazione oculare.  
H335 – Può irritare le vie respiratorie.

### 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 delle quali potremmo non essere a conoscenza, non ci assumiamo alcuna 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 la loro situazione specifica. 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,

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2023

Sostituisce la versione del: Gennaio 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

l'accuratezza 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 accurate. A valere dalla data di emissione, vengono fornite tutte le informazioni disponibili relativamente al trattamento prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di un incidente avverso relativo al prodotto, questa scheda dati di sicurezza non è, e non intende essere, il surrogato della consultazione con personale opportunamente addestrato. Si prega di fornire la dichiarazione di non responsabilità.

### Legenda delle abbreviazioni

NDD = Nessun dato disponibile

## 安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

### セクション 1: 化学物質等および会社情報

#### 1.1 製品特定名

製品名 **Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device**

製品コード **SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US**

#### 1.2 化学物質または混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途 **研究用**

#### 1.3 安全データシートを提供した供給業者の詳細

製造業者 **Cepheid**  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
米国  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
米国: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

電話(一般) **1(888)838-3222 - 米国オプション 2**

電話(一般) **1(408)541-4191 - 米国外**

供給業者 **Cepheid AB**  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
スウェーデン  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
欧州: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

電話(一般) **+33 563 825 319**  
**Cepheid Holdings Pty Ltd**  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
オーストラリア  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto: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 時間緊急用**

製造業者 **+ 1(352)323-3500 - 米国外**

安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## セクション 2: 危険有害性の要約

### EU/EEC

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

#### 2.1 化学物質または混合物の分類

CLP 未分類

#### 2.2 ラベル要素

CLP  
ラベル要素は必要ありません。

#### 2.3 その他の危険有害性

CLP 規定 (EC) No. 1272/2008 (CLP) では、本物質は危険有害物とみなされません。

### UN GHS

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS)

#### 2.1 化学物質または混合物の分類

UN GHS 未分類

#### 2.2 ラベル要素

UN GHS  
ラベル要素は必要ありません。

#### 2.3 その他の危険有害性

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みなされません。

### 米国 (US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 化学物質または混合物の分類

OSHA HCS 2012 未分類

#### 2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012  
ラベル要素は必要ありません。

#### 2.3 その他の危険有害性

OSHA HCS 2012 29 CFR 1910.1200 - 危険有害性周知基準では、本製品は危険有害性物質とみなされません。

## 安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## カナダ

準拠: WHMIS 2015

### 2.1 化学物質または混合物の分類

WHMIS 未分類

### 2.2 ラベル要素

WHMIS

危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

### 2.3 その他の危険有害性

WHMIS

作業場危険有害性物質情報システム(WHMIS)では、本製品は危険有害性物質とみなされません。

### 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は、危険有害性物質とみなされません。

## セクション 3: 組成及び成分情報

### 3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

### 3.2 混合物

化学名	特定名	%	規定/指針に基づく分類
塩化アンモニウム	CAS: 12125-02-9 EC 番号: 235-186-4 EU 索引: 017-014-00-8	5~10%	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4(ori); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4(ori); Eye Irrit. 2A
炭酸カリウム	CAS: 584-08-7 EC 番号: 209-529-3	0.5~5%	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335

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

## セクション 4: 応急措置

### 4.1 必要な応急措置の説明

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給してください。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはなりません; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行ってください。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施します。

## 安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにしてください。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してください。汚染した衣類を取り除いて隔離してください。

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄してください。目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当を受けてください。

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいでください(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはなりません。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受けてください。

### 4.2 最も重要な急性と発症の遅い症状/影響

セクション 11 - 毒性情報を参照してください。

### 4.3 必要に応じた速やかな治療と必要とされる特別な治療の指示

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: 火災時の措置

### 5.1 消火剤

#### 適切な消火剤

大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水  
小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水

#### 不適切な消火剤

データなし

### 5.2 物質または混合物から生ずる特別な危険有害性

#### 異常な火災および爆発

有毒な炭素酸化物や窒素酸化物の蒸気が放出される可能性があります。

#### 危険

#### 危険有害な燃焼

データなし

#### 製品

### 5.3 消防士への助言

建物火災用消防防護服が火災状況でのみ限定的な保護を提供します。物質と直接接する可能性のある流出状況下では効果がありません。製造元が特に推奨する化学防護服を着用してください。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されません。

陽圧自給式呼吸器(SCBA)を着用してください。

小規模火災: 危険を冒さずに動かさせる場合は、火災区域から容器を移動してください。

## セクション 6: 漏出時の措置

### 6.1 人への予防措置、防具、および応急処置法

#### 人への予防措置

カートリッジが破損した場合、これらの人への予防措置が適用されます。適切な保護服を着用してください。漏出した物質を通って歩かないでください。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ないでください。閉じ込められた場所を換気してください。

#### 緊急時の措置

推奨される通常の条件下で使用される場合、緊急時の措置は必要ないと考えられます。



## 安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 環境上の予防措置

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぎます。

### 6.3 閉じ込めと流出物洗浄の方法および用具

#### 封じ込め/清掃 措置

少量の液をこぼした場合は、手袋を着用し、ペーパータオルでこぼれた液を吸収します。流出した物質を排水溝に廃棄しないでください。

### 6.4 他のセクションを参照

セクション 8 – 暴露制御および保護措置、ならびにセクション 13 廃棄上の注意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。混触禁止物質から離して保管してください。

### 7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 – 関連する特定用途を参照してください。

## セクション 8: 暴露制御および保護措置

### 8.1 コントロールパラメーター

		暴露限界/ガイドライン	
	結果	ACGIH	NIOSH
塩化アンモニウム (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (蒸気)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (蒸気)
	TWAs	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (蒸気)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (蒸気)

### 8.2 曝露コントロール

#### 工学的管理方法

十分な通気を確保してください。通気度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、またはその他の工学的管理装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨暴露限界を超えないようにしてください。暴露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

#### 個人用保護具

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。

#### 呼吸器官

暴露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクを使用してください。

#### 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・身体

研究所での服装として、手袋とラボコートを最低限着用し、皮膚接触を最小化してください。

## 安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは最良の方法に従ってください。

#### 略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 国立労働安全衛生研究所

OSHA = 労働安全衛生局

TWA = 時間加重平均は、8時間/日、40時間/週の曝露に基づいています

STEL = 短期暴露限度は 15 分間の曝露に基づいています

## セクション 9: 物理的および化学的性質

### 9.1 物理的および化学的特性に関する情報

材料の説明			
物理的性状	液体	外観/記述	試薬は、主に水溶液で緩衝された、透明、無色、無臭の液体です。
色	透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100°C(212°F)	融点・凝固点	0°C(32°F)
分解温度	データ不足	pH	8~8.6(固体およびその他の液体試薬)
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自然発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

### 9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

## セクション 10: 安定性および反応性

### 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

熱、湿気(製品品質に影響を与えます)

## 安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

### 10.5 混触禁止物質

酸、酸化試薬。

### 10.6 有害分解生成物

炭素酸化物、カリウム酸化物。

## セクション 11: 有害性情報

### 11.1 有害性情報

成分		
塩化アンモニウム	12125-02-9	<b>急性毒性:</b> 摂取/経口 - ラット LD50 - 1410 mg/kg; LD50 経皮 - ラット >2000 mg/kg
炭酸カリウム	584-08-7	<b>急性毒性:</b> 摂取/経口-ラット LD50 - 2000 mg/kg; LC50 吸入 - ラット・4.5 時間~4.96 mg/l LD50 皮膚 - ウサギ・2000 mg/kg

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・刺激	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
重篤な眼の損傷・刺激	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
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

## 安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

生殖毒性	EU/GLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
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

### 吸入した場合

急性(即座) データなし

慢性(遅発性) データなし

### 皮膚に付着した場合

急性(即座) データなし

慢性(遅発性) データなし

### 眼に入った場合

急性(即座) データなし

慢性(遅発性) データなし

### 飲み込んだ場合

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

TC = 毒性濃度

## セクション 12: 環境影響情報

### 12.1 毒性

化学名	CAS 番号	
塩化アンモニウム	12125-02-9	水生毒性-魚: 半静的試験 LC50 - <i>Cyprinus carpio</i> (コイ) - 209.00 mg/l - 96 時間 備考: (ECHA) 水生毒性-甲殻類: 静的試験 EC50 - <i>Daphnia magna</i> (ミジンコ) - 101 mg/l - 48 時間 備考: (ECHA) 水生毒性-藻類およびその他の水生植物: 静的試験 ErC50 - <i>Chlorella vulgaris</i> (淡水藻) - 1300 mg/l - 5 日 備考: (ECHA)
炭酸カリウム	584-08-7	水生毒性-魚: 通水試験 LC50 - <i>Oncorhynchus mykiss</i> (ニジマス) - 68 mg/l - 96 時間 備考: (ECHA) 水生毒性-甲殻類: 静的試験 EC50 - <i>Daphnia pulex</i> (ミジンコ) - 200 mg/l - 48 時間 備考: (ECHA)

## 安全データシート

発効日: 2023年4月

優先: 2022年1月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 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内容物及び/または容器を廃棄してください。

#### 包装廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

### 13.2 その他情報

使用済みカートリッジなどの生物試料は、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りますので、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 国連番号	14.2 国連出荷名	14.3 輸送有害性等級	14.4 容器等級	14.5 環境有害性
DOT	UN3082	環境有害物質、液体、N.O.S. (塩化アンモニウム)	9	III	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 使用者のための特別予防措置

指定なし。

### 14.7 MARPOL 73/78 附属書 II と IBC コードによるバラ積み輸送

データ不足。

## 安全データシート

発効日: 2023 年 4 月

優先: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### セクション 15: 適用法令

#### 15.1 物質や混合物に特有な安全、健康および環境に関する規制

SARA 危険分類

急性

在庫						
成分	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
塩化アンモニウム	12125-02-9	あり	なし	あり	なし	あり
炭酸カリウム	584-08-7	あり	なし	あり	なし	あり

#### カナダ

##### 作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

炭酸カリウム

584-08-7

D2B, E

塩化アンモニウム

12125-02-9

D2B

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

炭酸カリウム

584-08-7

1%

塩化アンモニウム

12125-02-9

1%

##### 環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

炭酸カリウム

584-08-7

記載なし

塩化アンモニウム

12125-02-9

記載なし

#### 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

炭酸カリウム

584-08-7

記載なし

塩化アンモニウム

12125-02-9

記載なし

米国 OSHA - 特定規制化学物質

炭酸カリウム

584-08-7

記載なし

塩化アンモニウム

12125-02-9

記載なし

##### 環境

米国- CAA(大気汚染防止法)- 1990 有害大気汚染物質

炭酸カリウム

584-08-7

記載なし

塩化アンモニウム

12125-02-9

記載なし

米国- CERCLA/SARA - 危険有害物質および報告義務量

炭酸カリウム

584-08-7

記載なし

塩化アンモニウム

12125-02-9

5000 ポンド 最終報告義務量;  
2270 kg 最終報告義務量

米国- CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

炭酸カリウム

584-08-7

記載なし

塩化アンモニウム

12125-02-9

記載なし

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

炭酸カリウム

584-08-7

記載なし

塩化アンモニウム

12125-02-9

記載なし

## 安全データシート

発効日: 2023 年 4 月

優先: 2022 年 1 月

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*  
*Xpert Swab Specimen Collection Device*

米国- CERCLA/SARA - 第 302 項 - 極めて危険有害な物質の計画基準量 (TPQ)		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし
米国- CERCLA/SARA - 第 313 項 - 排気量レポート		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし
米国- CERCLA/SARA - 第 313 項 - PBT 化学物質リスト		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし

## 米国 - カリフォルニア

### 環境

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし
米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 発達毒性		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし
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)		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし
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)		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし
米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 生殖毒性-女性		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし
米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 生殖毒性-男性		
炭酸カリウム	584-08-7	記載なし
塩化アンモニウム	12125-02-9	記載なし

## 15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

## セクション 16: その他情報

### 関連表現 (コードと全文)

- H302 - 飲み込むと有害。
- H315 - 皮膚刺激を引き起こします。
- H319 - 目に重度の刺激を引き起こします。
- H335 - 呼吸器への刺激のおそれがあります。

### 免責条項・責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管轄下でない条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関



## 安全データシート

発効日: 2023 年 4 月

優先: 2022 年 1 月

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付けで、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。免責条項を提供してください。

### 略語について

NDA = 該当データなし



## Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

## 1 skyrius. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės pavadinimas

### 1.1 Produkto identifikavimas

Produkto pavadinimas „Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“;  
„Xpert Swab Specimen Collection Device“

Produkto kodas SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

### 1.2 Rekomenduojamas cheminės medžiagos arba mišinio panaudojimas ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojamas (-i) panaudojimas (-ai) Laboratorinis naudojimas

### 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojas „Cepheid“  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Jungtinės Amerikos Valstijos  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
JAV: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Telefonas (bendras) 1 (888) 838-3222 – JAV 2 parinktis

Telefonas (bendras) 1 (408) 541-4191 – už JAV ribų

Tiekėjas „Cepheid AB“  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedija  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ES: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefonas (bendras) +33 563 825 319  
„Cepheid Holdings Pty Ltd“  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australija  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Telefonas (Australija) 1800 107 884

### 1.4 Skubios pagalbos telefono numeris

Gamintojas + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – skubi pagalba ištisą parą  
Gamintojas 1 (352) 323-3500 – už JAV ribų

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

## 2 skyrius. Pavojingumo identifikavimas

### ES / EEB

Pagal: Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) / REACH 1907/2006 [pakeistas 453/2010]

#### 2.1 Cheminės medžiagos arba mišinio klasifikavimas

CLP Neklasifikuojama

#### 2.2 Ženklavimo elementai

CLP Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai)

#### 2.3 Kiti pavojai

CLP Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ši medžiaga nėra laikoma pavojinga.

### Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (angl. UN GHS)

Pagal: Jungtinių Tautų visuotinai suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS)

#### 2.1 Cheminės medžiagos arba mišinio klasifikavimas

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (angl. UN GHS) Neklasifikuojama

#### 2.2 Ženklavimo elementai

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (angl. UN GHS) Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai)

#### 2.3 Kiti pavojai

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (angl. UN GHS) Pagal visuotinai suderintą klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS) šis produktas nėra laikomas pavojingu.

### Jungtinės Amerikos Valstijos (JAV)

Pagal: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Cheminės medžiagos arba mišinio klasifikavimas

OSHA HCS 2012 Neklasifikuojama

#### 2.2 Ženklavimo elementai

OSHA HCS 2012 Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai)

#### 2.3 Kiti pavojai

OSHA HCS 2012 Pagal 29 CFR 1910.1200 pranešimo apie keliamą pavojų standartą šis produktas nėra laikomas pavojingu.

## Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

## Kanada

Pagal: WHMIS 2015

### 2.1 Cheminės medžiagos arba mišinio klasifikavimas

WHMIS

Neklasifikuojama

### 2.2 Ženklavimo elementai

WHMIS

Pavojingumo frazės Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai)

### 2.3 Kiti pavojai

WHMIS

Pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinę sistemą (WHMIS) šis produktas nėra laikomas pavojingu.

### 2.4 Kita informacija

Visų kitų reagentų, granuliu ir kitų sudedamųjų dalių koncentracija mišinyje yra mažesnė nei 1 % arba jie nėra laikomi pavojingais pagal JAV pranešimo apie keliamą pavojų reglamentus (29 CFR 1910.1200), ES cheminių medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklavimo direktyvas arba Visuotinę cheminių medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklavimo harmonizavimo sistemą.

## 3 skyrius. Sudėtis / informacija apie sudedamąsias medžiagas

### 3.1 Cheminės medžiagos

Medžiaga neatitinka cheminės medžiagos kriterijų.

### 3.2 Mišiniai

Cheminis pavadinimas	Identifikatoriai	%	Klasifikavimas pagal reglamentą / direktyvą
Amonio chloridas	CAS:12125-02-9 EB numeris:235-186-4 ES Indeksas:017-014-00-8	5-10 %	ES CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS): Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Potassium carbonate	CAS:584-08-7 EB numeris:209-529-3	0,5-5 %	ES CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS): Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Pilnas Pavoj. f. pareiškimų tekstas pateiktas 16 skyriuje.

## 4 skyrius. Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Manoma, kad pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Išveskite auką į gryną orą. Duokite deguonies, jei sunku kvėpuoti. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka įkvėpė cheminės medžiagos; darykite dirbtinį kvėpavimą naudodami kišeninę kaukę su vienkrypčiu vožtuvu ar kitu tinkamu kvėpavimo medicinos prietaisu. Jei auka nekvėpuoja, darykite dirbtinį kvėpavimą.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Esant mažam sąlyčiui su oda, venkite pasklidimo ant nepaveiktos odos. Sąlyčio su chemine medžiaga atveju nedelsdami bent 20 minučių plaukite odą tekančiu vandeniu. Nusivilkite ir izoliuokite užterštus rūbus.

Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Cheminei medžiagai patekus į akis, nedelsdami bent 20 minučių plaukite akis tekančiu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Nuriję, išskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo yra sąmoningas). NESKATINKITE vėmimo. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka prarijo cheminės medžiagos. Nuriję, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

### 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis, ūmus ir uždelstas

Žr. 11 skyrių – „Toksikologinė informacija“.

### 4.3 Bet kokio neatidėliotino medicininio dėmesio ir reikalingo specialaus gydymo nurodymas

Visi gydymo būdai turi būti pagrįsti pastebėtais paciento sunkumo požymiais ir simptomais. Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad įvyko per didelis kitų medžiagų, nei šis produktas, poveikis.

## 5 skyrius. Priešgaisrinės priemonės

### 5.1 Gesinimo terpė

Tinkama gesinimo terpė

DIDELI GAISRAI: sausos cheminės medžiagos, CO<sub>2</sub>, alkoholiui atsparios putos ar vandens pūslai.

MAŽI GAISRAI: sausos cheminės medžiagos, CO<sub>2</sub> ar vandens pūslai.

Netinkama gesinimo terpė

Nėra duomenų

### 5.2 Specialūs cheminės medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Neįprasti gaisro ir sprogdimo pavojai

Gali išskirti toksiškus anglies oksido, azoto oksido garus.

Pavojingi degimo produktai

Nėra duomenų

### 5.3 Patarimas gaisrininkams

Struktūrinė ugniagesių apsauginė apranga gaisro atveju suteikia TIK ribotą apsaugą; ji nėra veiksminga išsiliejimų atveju, kai galimas tiesioginis sąlytis su chemine medžiaga. Dėvėkite gamintojo specialiai rekomenduojamus cheminius apsauginius drabužius. Ji gali suteikti mažą arba jokios šiluminės apsaugos.

Naudokite teigiamo slėgio autonominį kvėpavimo aparatą (SCBA).

MAŽI GAISRAI: perkelti talpas iš gaisro zonos, jei tai galite padaryti be rizikos.

## 6 skyrius. Priemonės, kurių reikia imtis atsitiktinio išsiskyrimo atveju

### 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Sulūžus kasetei, taikomos šios asmens atsargumo priemonės. Vilkėkite tinkamus apsauginius drabužius. Nevaikščiokite per išsiliejusią medžiagą. Nelieskite pažeistų talpų ar išsiliejusios medžiagos, nebent vilkite tinkamus apsauginius drabužius. Vėdinkite uždaras vietas.

Skubios pagalbos procedūros

Manoma, kad jokios skubios pagalbos procedūros nebus reikalingos, jei medžiaga bus naudojama įprastomis sąlygomis, kaip rekomenduojama.

### 6.2 Aplinkos apsaugos priemonės

Neleiskite patekti į vandens takus, kanalizaciją, rūsius ar uždaras vietas.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

### 6.3 Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos

#### Izoliavimo / valymo priemonės

Esant mažiems išsiliejimams, mūvėkite pirštines ir sugerkite išsiliejusią medžiagą popieriniu rankšluosčiu. Nešalinkite išsiliejusių medžiagų į nutekamuosius vamzdžius.

### 6.4 Nuoroda į kitus skyrius

Žr. 8 skyrių – „Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga“ ir 13 skyrių – „Atliekų tvarkymas“.

## 7 skyrius. Laikymas ir tvarkymas

### 7.1 Saugaus tvarkymo atsargumo priemonės

#### Tvarkymas

Specialus tvarkymas nereikalingas. Jei kasetė sulūžta, venkite sąlyčio su išsiliejusiais reagentais. Venkite sąlyčio su oda ir akimis.

### 7.2 Saugaus laikymo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

#### Laikymas

Laikykite vadovaudamiesi produktų etiketėmis. Talpą / pakuotę laikykite sandariai uždarytą vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikykite atokiau nuo nesuderinamų medžiagų.

### 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žr. 1.2 skyrių – „Rekomenduojami panaudojimai“.

## 8 skyrius. Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga

### 8.1 Kontrolės parametrai

Poveikio ribinės vertės / gairės			
	Rezultatas	ACGIH	NIOSH
Amonio chloridas (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dūmai)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dūmai)
	LSV	10 mg/m <sup>3</sup> LSV (dūmai)	10 mg/m <sup>3</sup> LSV (dūmai)

### 8.2 Poveikio prevencijos priemonės

#### Inžinerinės priemonės / kontrolės priemonės

Reikėtų naudoti gerą bendrą ventiliaciją. Ventiliacijos dažnis turėtų atitikti sąlygas. Jei taikytina, naudokite proceso gaubtus, vietinę ištraukiamąją ventiliaciją ar kitas inžinerines kontrolės priemones, kad ore esančių dalelių lygis būtų žemiau rekomenduojamų poveikio ribinių verčių. Jei poveikio ribinės vertės nenustatytos, palaikykite priimtina ore esančių dalelių lygį.

#### Asmeninės apsaugos priemonės

Laikykitės OSHA respiratoriaus taisyklių, pateiktų 29 CFR 1910.134 arba Europos standarte EN 149.

#### Kvėpavimas

Jei viršijamos poveikio ribinės vertės arba atsiranda simptomų, naudokite NIOSH / MSHA arba Europos standarto EN 149 patvirtintą respiratorių.

#### Akys / veidas

Dėvėkite nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis apsaugančius akinius.

#### Oda / kūnas

Laboratorijoje mūvėkite bent pirštines ir laboratorinį chalata, kad sumažintumėte sąlytį su oda.

### Poveikio aplinkai prevencijos priemonės

Laikykitės vietos geriausios tvarkymo ir atliekų šalinimo praktikos.

## Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

### Sutrumpinimų reikšmės

ACGIH = Amerikos vyriausybinių pramonės higienos konferencija (ang. American Conference of Governmental Industrial Hygiene)

NIOSH = Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas (angl. National Institute of Occupational Safety and Health)

OSHA = Darbuotojų saugos ir sveikatos administracija (angl. Occupational Safety and Health Administration)

LSV = laiko svertiniai vidurkiai yra pagrįsti 8 val. per parą, 40 val. per savaitę poveikiais

STEL = Trumpalaikių poveikių ribinės vertės (angl. Short Term Exposure Limits) yra nustatomos pagal 15 minučių poveikis

## 9 skyrius. Fizinės ir cheminės savybės

### 9.1 Informacija apie fizines ir chemines savybes

<b>Medžiagos aprašymas</b>			
Fizinė forma	Skystis	Išvaizda / aprašymas	Reagentai yra skaidrūs, bespalviai, bekvapiai skysčiai, kurie pirmiausia buferuojami vandeniniuose tirpaluose.
Spalva	Skaidrus	Kvapapas	Bekvapis
Kvapo atsiradimo riba	Trūksta duomenų		
<b>Bendrosios savybės</b>			
Virimo temperatūra	100 °C (212 °F)	Lydimosi / užšalimo temperatūra	0 °C (32 °F)
Skilimo temperatūra	Trūksta duomenų	pH	nuo 8 iki 8,6 (kietos medžiagos ir kiti skysti reagentai)
Savitasis sunkis / santykinis tankis	Trūksta duomenų	Tirpumas vandenyje	Trūksta duomenų
Klumpumas	Trūksta duomenų	Sprogstamosios savybės	Trūksta duomenų
Oksidacinės savybės:	Trūksta duomenų		
<b>Lakumas</b>			
Garų slėgis	Trūksta duomenų	Garų tankis	Trūksta duomenų
Garavimo greitis	Trūksta duomenų		
<b>Degumas</b>			
Pliūpsnio temperatūra	Trūksta duomenų	UEL	Trūksta duomenų
LEL	Trūksta duomenų	Savaiminis užsidegimas	Trūksta duomenų
Degumas (kietoji medžiaga, dujos)	Trūksta duomenų		
<b>Aplinka</b>			
Oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas	Trūksta duomenų		

### 9.2 Kita informacija

Papildomų fizinių ir cheminių parametrų nepastebėta.

## 10 skyrius. Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1 Reaktyvumas

Įprastomis naudojimo sąlygomis nežinoma jokia pavojinga reakcija.

### 10.2 Cheminis stabilumas

Stabilus

### 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacija nevyks.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

### 10.4 Vengtinios sąlygos

Šiluma, drėgmė (turi įtakos produkto kokybei)

### 10.5 Nesuderinamos medžiagos

Rūgštys, oksiduojančios medžiagos.

### 10.6 Pavojingi skilimo produktai

Anglies oksidai, kalio oksidai.

## 11 skyrius. Toksikologinė informacija

### 11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Komponentai		
Amonio chloridas	12125-02-9	Ūmus toksiškumas: Nurijimas / per burną, žiurkė LD50 • 1410 mg/kg LD50 Odos – Žiurkė • > 2000 mg/kg
Potassium carbonate	584-08-7	Ūmus toksiškumas: Nurijimas / per burną, žiurkė LD50 • 2000 mg/kg; LC50 Įkvėpimas - Žiurkė • 4,5 val. - 4,96 mg/l LD50 Odos – Triušis • 2000 mg/kg

GHS savybės	Klasifikacija
Ūmus toksiškumas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Odos korozija / dirginimas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Stiprus akių pažeidimas / dirginimas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Odos dirginimas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Kvėpavimo takų dirginimas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Aspiracijos pavojus	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Kancerogeniškumas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Lytinių ląstelių mutageniškumas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

Toksiškumas dauginimuisi	<b>ES / CLP</b> •Trūksta duomenų <b>JT GHS</b> •Trūksta duomenų <b>OSHA HCS 2012</b> •Trūksta duomenų
STOT-SE	<b>ES / CLP</b> •Trūksta duomenų <b>JT GHS</b> •Trūksta duomenų <b>OSHA HCS 2012</b> •Trūksta duomenų
STOT-RE	<b>ES / CLP</b> •Trūksta duomenų <b>JT GHS</b> •Trūksta duomenų <b>OSHA HCS 2012</b> •Trūksta duomenų

## Galimas poveikis sveikatai

### Įkvėpimas

**Ūminis (tiesioginis)** Nėra duomenų

**Lėtinis (uždelstas)** Nėra duomenų

### Oda

**Ūminis (tiesioginis)** Nėra duomenų

**Lėtinis (uždelstas)** Nėra duomenų

### Akys

**Ūminis (tiesioginis)** Nėra duomenų

**Lėtinis (uždelstas)** Nėra duomenų

### Nurijimas

**Ūminis (tiesioginis)** Nėra duomenų

**Lėtinis (uždelstas)** Nėra duomenų

### Sutrupinimų reikšmės

MD = Mirtina dozė

TC = toksiška koncentracija (angl. Toxic Concentration)

## 12 skyrius. Ekologinė informacija

### 12.1 Toksiškumas

Cheminis pavadinimas	CAS numeris	
Amonio chloridas	12125-02-9	<b>Toksiškumas vandens organizmams – žuvis:</b> pusiau statinis tyrimas LC50 – Cyprinus carpio (karpis) - 209,00 mg/l - 96 val. Pastabos: (ECHA) <b>Toksiškumas vandens organizmams – vėžiagyviai:</b> statinis tyrimas EC50 – Daphnia magna (vandens blusa) – 101 mg/l – 48 val. Pastabos: (ECHA) <b>Toksiškumas vandens organizmams – dumbliai ir kitas (-i) vandens augalas (-ai):</b> statinis tyrimas ErC50 – Chlorella vulgaris (gėlavandeniai dumbliai) – 1,300 mg/l – 5 d. Pastabos: (ECHA)
Potassium carbonate	584-08-7	<b>Toksiškumas vandens organizmams – žuvis:</b> pratekėjimo bandymas LC50 – Oncorhynchus mykiss (vaivorykštinis upėtakis) – 68 mg/l – 96 val. Pastabos: (ECHA) <b>Toksiškumas vandens organizmams – vėžiagyviai:</b> statinis tyrimas EC50 – Daphnia pulex (vandens blusa) – 200 mg/l – 48 val. Pastabos: (ECHA)

### 12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Trūksta medžiagos duomenų.



## Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

### 12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Trūksta medžiagos duomenų.

### 12.4 Judrumas dirvožemyje

Trūksta medžiagos duomenų.

### 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT ir vPvB vertinimai nebuvo atlikti.

### 12.6 Kiti nepageidaujami poveikiai

Nerasta jokių tyrimų.

## 13 skyrius. Atliekų tvarkymas

### 13.1 Atliekų tvarkymo metodai

**Produkto atliekos** Turinį ir (arba) talpą šalinkite laikydamiesi vietos, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.

**Pakuotės atliekos** Turinį ir (arba) talpą šalinkite laikydamiesi vietos, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.

### 13.2 Kita informacija

Biologiniai mėginiai, įskaitant panaudotas kasetes, turėtų būti traktuojami kaip galintys pernešti infekcinius agentus. Pasiteiraukite savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo darbuotojų apie tinkamą panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimą. Ši medžiaga gali pasižymėti federalinio EPA išteklių išsaugojimo ir atkūrimo įstatymo (angl. Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) pavojingų atliekų, kurioms reikia specialių šalinimo reikalavimų, savybėmis. Patikrinkite valstijos ir vietos įstatymus, nes jie gali skirtis nuo federalinių šalinimo įstatymų. Už JAV ribų esančios institucijos turėtų patikrinti savo šalies pavojingų atliekų šalinimo reikalavimus.

## 14 skyrius. Informacija apie gabenimą

	14.1 JT numeris	14.2 JT tinkamas gabenimo pavadinimas	14.3 Transporto pavojingumo klasė (-ės)	14.4 Pakavimo grupė	14.5 Pavojai aplinkai
DOT	UN3082	APLINKAI PAVOJINGA CHEMINĖ MEDŽIAGA, SKYSTA, kt. nenurodyta (amonio chloridas)	9	III	DN
TDG	Netaikoma	Nereglamentuojama	Netaikoma	Netaikoma	DN
IMO / IMDG	Netaikoma	Nereglamentuojama	Netaikoma	Netaikoma	DN
IATA / ICAO	Netaikoma	Nereglamentuojama	Netaikoma	Netaikoma	DN

### 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojui

Nenurodyta.

### 14.7 Gabenimas nesupakavus pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Trūksta duomenų.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

## 15 skyrius. Teisinio reglamentavimo informacija

### 15.1 Cheminei medžiagai ar mišiniui taikomi saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reglamentai / teisės aktai

SARA pavojaus klasifikavimas Ūmus

Aprašas						
Komponentas	CAS	Kanados DSL	Kanados NDSL	ES EINECS	ES ELNICS	TSCA
Amonio chloridas	12125-02-9	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip
Potassium carbonate	584-08-7	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip

#### Kanada

##### Darbas

**Kanada – WHMIS – Cheminių medžiagų klasifikavimas**

Kalio karbonatas	584-08-7	D2B, E
Amonio chloridas	12125-02-9	D2B

**Kanada – WHMIS – Sudedamųjų medžiagų atskleidimo sąrašas**

Kalio karbonatas	584-08-7	1 %
Amonio chloridas	12125-02-9	1 %

##### Aplinka

**Kanada – CEPA – Prioritetinių cheminių medžiagų sąrašas**

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

#### Jungtinės Amerikos Valstijos

##### Darbas

**JAV – OSHA – Procesų saugos valdymas – labai pavojingos cheminės medžiagos**

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – OSHA – Specialiai reglamentuojamos cheminės medžiagos**

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

##### Aplinka

**JAV – CAA (Švaraus oro įstatymas) – 1990 m. Pavojingi oro teršalai**

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – CERCLA / SARA – Pavojingos cheminės medžiagos ir jų pranešami kiekiai**

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	5000 lb galutinis RQ; 2270 kg galutinis RQ

**JAV – CERCLA / SARA – Radionuklidai ir jų pranešami kiekiai**

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – CERCLA / SARA – 302 skyrius – Labai pavojingos cheminės medžiagos**

**EPCRA RQ**

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

### JAV – CERCLA / SARA – 302 skyrius – Ypač pavojingų cheminių medžiagų TPQ (angl. threshold planning quantity)

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

### JAV – CERCLA / SARA – 313 skyrius – Pranešimas apie emisijas

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

### JAV – CERCLA / SARA – 313 skyrius – PBT cheminių medžiagų sąrašai

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

## JAV – Kalifornija

### Aplinka

#### JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Kancerogenų sąrašas

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

#### JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Toksiškumas vystymuisi

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

#### JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Didžiausios leistinos dozės lygiai (DLDL)

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

#### JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Nėra reikšmingo rizikos lygio (NRRL)

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

#### JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Toksiškumas reprodukcijai – moterys

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

#### JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Toksiškumas reprodukcijai – vyrai

Kalio karbonatas	584-08-7	Neįtraukta į sąrašą
Amonio chloridas	12125-02-9	Neįtraukta į sąrašą

## 15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

## 16 skyrius. Kita informacija

### Atitinkamos frazės (kodas ir visas tekstas)

- H302 – Kenksminga prarijus.
- H315 – Dirgina odą.
- H319 – Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H335 – Gali dirginti kvėpavimo takus.

### Atsakomybės ribojimo pareiškimas / Atsakomybės pareiškimas

Aukščiau pateikta informacija yra pagrįsta mūsų turimais duomenimis ir, manoma, yra teisinga. Kadangi informacija gali būti naudojama sąlygomis, kurių mes negalime kontroliuoti ir kurios jums gali būti nepažįstamos, mes neprisiimame jokios atsakomybės už jos naudojimo rezultatus, o visi ją gaunantys asmenys turi patys nustatyti poveikį, savybes, apsaugą ir šalinimą, atsižvelgdami į savo specifines sąlygas. Neteikiama jokia aiški ar numanoma garantija ar užtikrinimas (įskaitant tinkamumo konkrečiam tikslui ar perkamumo) dėl medžiagų, šios informacijos tikslumo, rezultatų, kuriuos reikia gauti naudojant ją, arba su medžiagos naudojimu susijusius pavojus. Tvarkant ir naudojant medžiagą, reikia elgtis atsargiai. Aukščiau

## Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2023 m. balandis mėn.

Ankstesnė versija: 2022 m. sausio mėn.

„Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit“

„Xpert Swab Specimen Collection Device“

pateikta informacija pateikiama sąžiningai ir tikint, kad ji yra tiksli. Išdavimo dieną mes teikiame visą informaciją, susijusią su numatomu medžiagos tvarkymu. Tačiau įvykus nepageidaujamam įvykiui, susijusiam su šiuo produktu, šis saugos duomenų lapas nepakeičia ir nėra skirtas pakeisti konsultacijas su tinkamai apmokytais darbuotojais. Pateikite atsakomybės ribojimo pareiškimą.

### Sutrumpinimų reikšmės

DN = Nėra duomenų

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis

Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## 1. sadaļa Vielas/maisījuma un kompānijas/uzņēmuma identifikācija

### 1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums	Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit; Xpert Swab Specimen Collection Device
Produkta kods	SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

### 1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgie identificētie pielietojumi un neieteicamie pielietojumi

Attiecīgais(-ie) identificētais (-ie) pielietojums(-i)	Laboratorijas pielietojums
---	----------------------------

### 1.3 Drošības datu lapas piegādātāja informācija

Ražotājs	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerikas Savienotās Valstis <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> ASV: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)	1 (888) 838-3222 — ASV 2. opcija
Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)	1 (408) 541-4191 — ārpus ASV
Piegādātājs	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Zviedrija <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ES: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)	+33 563 825 319
Tālrunis (Austrālija)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Austrālija <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a> 1800 107 884

### 1.4 Ārkārtas tālruņa numurs

Ražotājs	+ 1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — diennakts ārkārtas tālrunis
Ražotājs	+ 1 (352) 323-3500 — ārpus ASV

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis  
Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## 2. sadaļa Risku identifikācija

### ES/EEK

Saskaņā ar: Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ar grozījumiem 453/2010]

#### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

CLP Nav klasificēts

#### 2.2 Etiķetes elementi

CLP Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u)

#### 2.3 Citi riski

CLP Saskaņā ar regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) šis materiāls netiek uzskatīts par bīstamu.

### ANO GHS

Saskaņā ar: ANO Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētā sistēma (GHS)

#### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

ANO GHS Nav klasificēts

#### 2.2 Etiķetes elementi

ANO GHS Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u)

#### 2.3 Citi riski

ANO GHS Saskaņā ar Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS) šis produkts netiek uzskatīts par bīstamu.

### Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

Saskaņā ar: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

OSHA HCS 2012 Nav klasificēts

#### 2.2 Etiķetes elementi

OSHA HCS 2012 Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u)

#### 2.3 Citi riski

OSHA HCS 2012 Saskaņā ar 29 CFR 1910.1200 risku paziņošanas standartu šis produkts netiek uzskatīts par bīstamu.

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis  
Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Kanāda

Saskaņā ar: WHMIS 2015

### 2.5 Vielas vai maisījuma klasifikācija

WHMIS Nav klasificēts

### 2.6 Etiķetes elementi

WHMIS  
Bīstamības paziņojumi Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u)

### 2.7 Citi riski

WHMIS Saskaņā ar Informācijas sistēmu par bīstamiem materiāliem darba vietā (WHMIS) šis produkts netiek uzskatīts par bīstamu.

## 2.8 Cita informācija

Visi pārējie reaģenti, lodītes un citas sastāvdaļas maisījumā ir koncentrācijā, kas mazāka par 1%, vai netiek uzskatītas par bīstamām saskaņā ar ASV risku paziņošanas noteikumiem (29 CFR 1910.1200), ES direktīvām par vielu vai maisījumu klasificēšanu un marķēšanu vai Globāli harmonizēto ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēmu.

## 3. sadaļa Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.3 Vielas

Materiāls neatbilst vielas kritērijiem.

### 3.4 Maisījumi

Ķīmiskās vielas nosaukums	Identifikatori	%	Klasifikācija saskaņā ar regulu/direktīvu
Amonija hlorīds	CAS:12125-02-9 EK numurs:235-186-4 ES indekss:017-014-00-8	5–10%	ES CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 ANO GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2.A līmenis
Kālija karbonāts	CAS:584-08-7 EK numurs:209-529-3	0,5–5%	ES CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 ANO GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Pilnu H paziņojumu tekstu skatiet 16. sadaļā.

## 4. sadaļa Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Izvediet cietušo svaigā gaisā. Ja ir apgrūtināta elpošana, dodiet skābekli. Ja cietušais ir ieelpojis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē; veiciet mākslīgo elpināšanu ar kabatas tipa masku, kas aprīkota ar vienvirziena vārstu, vai citu piemērotu medicīnisku elpināšanas ierīci. Ja cietušais neelpo, veiciet mākslīgo elpināšanu.

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis

Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Nelielas saskares ar ādu gadījumā novērsiet materiāla nonākšanu uz neskartās ādas. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet ādu zem tekoša ūdens. Novelciet un izolējiet piesārņoto apģērbu.

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet acis zem tekoša ūdens. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Norīšanas gadījumā izskalojiet muti ar ūdeni (tikai tad, ja cilvēks ir pie samaņas). NEIZRAISĪT vemšanu. Ja cietušais ir norījis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē. Norīšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

### 4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme — gan akūta, gan aizkavēta

Skatiet 11. sadaļu — Toksikoloģiskā informācija.

### 4.3 Norāde par nepieciešamu tūlītēju medicīnisku palīdzību vai īpašu ārstēšanu

Visu veidu ārstēšanai jātiek balstītai uz pacientam novērotajām distresa pazīmēm un simptomiem. Jāņem vērā iespējamība, ka var būt notikusi pārmērīga saskare ar citiem materiāliem, ne tikai šo produktu.

## 5. sadaļa Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1 Ugunsdzēsīgās vielas

**Piemērotas ugunsdzēsīgās vielas** LIELAS LIESMAS: sausa ķīmiska viela, CO<sub>2</sub>, spirtnoturīgas putas vai ūdens smidzināšana.  
MAZAS LIESMAS: sausa ķīmiska viela, CO<sub>2</sub> vai ūdens smidzināšana.

**Nepiemērotas ugunsdzēsīgās vielas** Dati nav pieejami

### 5.2 Īpaši riski, ko rada viela vai maisījums

**Neparastas liesmas vai eksplozija** Var izdalīt toksiskus oglekļa oksīda, slāpekļa oksīda tvaikus.

#### Apdraudējums

**Bīstami, viegli uzliesmojoši produkti** Dati nav pieejami

### 5.3 Ieteikums ugunsdzēsējiem

Ugunsdzēsēju strukturālais aizsargapģērbs sniedz ierobežotu aizsardzību TIKAI degšanas situācijās; tas nav efektīvs noplūdes situācijās, kad ir iespējama tieša saskare ar vielu. Lietojiet ķīmisko aizsargapģērbu, ko konkrēti iesaka ražotājs. Tas var sniegt nelielu vai nesniegt nekādu termisko aizsardzību.

Lietojiet pozitīva spiediena automātisko elpošanas aparātu (SCBA).

MAZAS LIESMAS: Pārvietojiet tvertnes prom no degšanas zonas, ja varat to izdarīt bez riska.

## 6. sadaļa Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā

### 6.1 Personīgie piesardzības pasākumi, aizsarglīdzekļi un avārijas procedūras

Kārtridža saplīšanas gadījumā ir jāveic šādi personīgie piesardzības pasākumi. Lietojiet piemērotu aizsargapģērbu. Nestaiģājiet pa noplūdušo materiālu. Neaiztieciet bojātās tvertnes vai noplūdušo materiālu, ja jums nav piemērota aizsargapģērba. Vēdiniet slēgtas telpas.

**Avārijas procedūras** Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešams veikt avārijas procedūras.



## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis

Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## 6.2 Vides aizsardzības pasākumi

Novērsiet iekļūšanu ūdensceļos, notekās, pagrabos vai norobežotās vietās.

## 6.3 Savākšanas un satīrīšanas metodes un materiāli

**Savākšanas/satīrīšanas pasākumi** Nelielas izšļakstīšanas gadījumā lietojiet cimdus un savāciet izšļakstīto ar papīra dvieļi. Neizmetiet noplūdušos materiālus kanalizācijā.

## 6.4 Atsauce uz citām sadaļām

Skatiet 8. sadaļu — Iedarbības ierobežošana/individuālā aizsardzība un 13. sadaļu — Iznīcināšanas apsvērumi.

## 7. sadaļa Apstrāde un uzglabāšana

### 7.1 Pasākumi drošai apstrādei

**Apstrāde** Īpaša apstrāde nav nepieciešama. Ja kasetne ir saplīsumi izvairieties no saskares ar noplūdušajiem reaģentiem. Izvairieties no saskares ar ādu un acīm.

### 7.2 Drošas uzglabāšanas apstākļi, tostarp nesaderīgi apstākļi

**Uzglabāšana** Uzglabājiet atbilstoši norādēm uz produkta etiķetes. Uzglabājiet tvertni/ iepakojumu cieši aizvērstu vēsā, labi vēdināmā vietā. Neglabājiet kopā ar nesaderīgiem materiāliem.

### 7.3 Specifisks(-i) gala pielietojums(-i)

Skatiet 1.2 sadaļu — Attiecīgie identificētie pielietojumi.

## 8. sadaļa Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība

### 8.1 Kontroles parametri

Iedarbības limiti/Vadlīnijas			
	Rezultāts	ACGIH	NIOSH
Amonija hlorīds (12125-02-9)	STELi	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (izgarojumi)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (izgarojumi)
	Vidējais svars atkarībā no laika	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (izgarojumi)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (izgarojumi)

### 8.2 Iedarbības kontroles

**Tehniskie pasākumi/kontroles** Jāizmanto laba vispārējā ventilācija. Ventilācijas līmenis jāpielāgo apstākļiem. Ja piemērojams, izmantojiet apstrādes norobežojumus, lokālu izplūdes ventilāciju vai citus tehniskus līdzekļus, lai uzturētu koncentrācijas gaisā līmeni zem ieteiktajiem iedarbības limitiem. Ja iedarbības limiti nav noteikti, uzturiet koncentrāciju gaisā pieņemamā līmenī.

**Personīgie aizsarglīdzekļi** Izpildiet OSHA noteikumus par respiratoriem, kas atrodami 29 CFR 1910.134 vai Eiropas standartā EN 149.

**Elpošana** Ja iedarbības limiti ir pārsniegti vai parādās simptomi, izmantojiet NIOSH/MSHA vai Eiropas standartā EN 149 apstiprinātu respiratoru.

**Acis/seja** Lietojiet ķīmisku šļakatu drošas aizsargbrilles.

**Āda/ķermeņa** Laboratorijas apstākļos kā minimumu valkājiet cimdus un laboratorijas mēteļi, lai mazinātu saskari ar ādu.

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis

Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Iedarbības uz vidi kontrole

Sekojiot labai praksei objekta pārvaldības un atkritumu iznīcināšanas ziņā.

#### Saīsinājumu paskaidrojumi

ACGIH = Amerikas rūpnieciskās higiēnas asociācijas konference

NIOSH = Nacionālais darba drošības un veselības institūts

OSHA = Darba drošības un veselības pārvalde

TWA = Vidējais svars atkarībā no laika, pamatojoties uz iedarbību 8 h/dienā, 40 h/nedēļā

STEL = Īstermiņa iedarbības ierobežojumi ir balstīti uz 15 minūšu iedarbību

## 9. sadaļa Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1 Informācija par fiziskajām un ķīmiskajām īpašībām

Materiāla apraksts			
Fizikālā forma	Šķidrums	Izskats/apraksts	Reaģenti ir dzidri, bezkrāsaini šķidrumi bez smaržas, kas sākotnēji ir buferēti ūdens šķīdumos.
Krāsa	Caurspīdīgs	Smarža	Bez smaržas
Smaržas sliekšnis	Nav datu		
Vispārīgās īpašības			
Viršanas temperatūra	100 °C (212 °F)	Kušanas temperatūra/Sasalšanas temperatūra	0 °C (32 °F)
Sadalīšanās temperatūra	Nav datu	pH	8 līdz 8,6 (cietas vielas un citi šķīdrie reaģenti)
Īpatnējais svars/Relatīvais blīvums	Nav datu	Šķīdība ūdenī	Nav datu
Viskozitāte	Nav datu	Sprādzienbīstamība	Nav datu
Oksidēšanās īpašības:	Nav datu		
Gaistamība			
Tvaika spiediens	Nav datu	Tvaika blīvums	Nav datu
Iztvaikošanas ātrums	Nav datu		
Uzliesmojamība			
Uzliesmošanas temperatūra	Nav datu	UEL	Nav datu
LEL	Nav datu	Pašuzliesmošana	Nav datu
Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav datu		
Ietekme uz vidi			
Sadalījuma koeficients oktānols/ūdens	Nav datu		

### 9.2 Cita informācija

Papildu fizikālie un ķīmiskie parametri nav norādīti.

## 10. sadaļa Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1 Reaģētspēja

Normālos lietošanas apstākļos nav zināmu bīstamu reakciju.

### 10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Stabils

### 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija nenotiks.

### 10.4 Apstākļi, no kuriem jāizvairās

Karstums, mitrums (ietekmē produkta kvalitāti)

**Drošības datu lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis  
Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**10.5 Nesaderīgi materiāli**

Skābes, oksidējošas vielas.

**10.6 Bīstami sadalīšanās produkti**

Oglekļa oksīdi, kālija oksīdi.

**11. sadaļa Toksikoloģiskā informācija**
**11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi**

Sastāvdaļas		
Amonija hlorīds	12125-02-9	<b>Akūta toksicitāte:</b> Norīšana/orāla — žurku LD50 • 1410 mg/kg; LD50 caur ādu — žurku • >2000 mg/kg
Kālija karbonāts	584-08-7	<b>Akūta toksicitāte:</b> Norīšana/orāla — žurku LD50 • 2000 mg/kg; LC50 ieelpošana — žurku • 4,5 h — 4,96 mg/l LD50 caur ādu — trušu • 2000 mg/kg

GHS īpašības	klasifikācija
Akūta toksicitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Ādas kodīgums/kairinājums	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Nopietns acu bojājums/kairinājums	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Ādas sensibilizācija	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Elpceļu sensibilizācija	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Aspirācijas bīstamība	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Kancerogenitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Dīgļšūnu mutagenitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis  
Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Reproduktīvā toksicitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
STOT-SE	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
STOT-RE	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu

## Iespējama ietekme uz veselību

### Ieelpošana

**Akūts (tūlītējs)** Nav pieejami dati

**Hronisks (novēlots)** Nav pieejami dati

### Āda

**Akūts (tūlītējs)** Nav pieejami dati

**Hronisks (novēlots)** Nav pieejami dati

### Acis

**Akūts (tūlītējs)** Nav pieejami dati

**Hronisks (novēlots)** Nav pieejami dati

### Norīšana

**Akūts (tūlītējs)** Nav pieejami dati

**Hronisks (novēlots)** Nav pieejami dati

### Saīsinājumu paskaidrojumi

LD = Letāla deva

TC = toksiskā koncentrācija

## 12. sadaļa Ekoloģiskā informācija

### 12.1 Toksicitāte

Kīmiskās vielas nosaukums	CAS numurs	
Amonija hlorīds	12125-02-9	<b>Toksicitāte ūdenī — zivju:</b> semistatiskā testa LC50 — <i>Cyprinus carpio</i> (karpa) — 209,00 mg/l — 96 h Piezīmes: (ECHA) <b>Toksicitāte ūdenī — vēzveidīgie:</b> statiskā testa EC50 — <i>Daphnia magna</i> (ūdensblusa) — 101 mg/l — 48 h Piezīmes: (ECHA) <b>Toksicitāte ūdenī — aļģes un citi ūdens augi:</b> statiskā testa ErC50 — <i>Chlorella vulgaris</i> (saldūdens aļģe) — 1300 mg/l — 5 dienas. Piezīmes: (ECHA)
Kālija karbonāts	584-08-7	<b>Toksicitāte ūdenī — zivju:</b> caurplūdes testa LC50 — <i>Oncorhynchus mykiss</i> (varavīksnes forele) — 68 mg/l — 96 h Piezīmes: (ECHA) <b>Toksicitāte ūdenī — vēzveidīgie:</b> statiskā testa EC50 — <i>Daphnia pulex</i> (ūdensblusa) — 200 mg/l — 48 h Piezīmes: (ECHA)

### 12.2 Noturība un noārdāmība

Nav datu par materiālu.

### 12.3 Bioakumulācijas iespējamība

Nav datu par materiālu.

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis

Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.4 Mobilitāte augsnē

Nav datu par materiālu.

### 12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti

PBT un vPvB novērtējums nav veikts.

### 12.6 Cita nevēlama ietekme

Pētījumi nav atrasti.

## 13. sadaļa Iznīcināšanas apsvērumi

### 13.1 Atkritumu apstrādes metodes

**Produkta atkritumi** Atbrīvojies no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

**Iepakojuma atkritumi** Atbrīvojies no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

### 13.2 Cita informācija

Rīkojieties ar bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidžiem, kā tādiem, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Konsultējieties ar savas iestādes atkritumu pārvaldības personālu, lai pareizi likvidētu izlietos kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šim materiālam var būt federālās EPA resursu saglabāšanas un reģenerācijas likuma (RCRA) bīstamo atkritumu īpašības, kam nepieciešamas īpašas atkritumu iznīcināšanas prasības. Pārbaudiet valsts un vietējos noteikumus, jo tie var atšķirties no federālajiem noteikumiem par atkritumu iznīcināšanu. Iestādēm ārpus ASV jāpārbauda savas valsts bīstamo atkritumu iznīcināšanas prasības.

## 14. sadaļa Transportēšanas informācija

	14.1 ANO numurs	14.2 ANO atbilstošs sūtījuma nosaukums	14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-s)	14.4 Iepakojuma grupa	14.5 Bīstamība videi
DOT	UN3082	VIDEI BĪSTAMA VIELA, ŠĶIDRUMS, N.O.S. (amonija hlorīds)	9	III	NDA
TDG	Nav piemērojams	Netiek regulēts	Nav piemērojams	Nav piemērojams	NDA
IMO/IMDG	Nav piemērojams	Netiek regulēts	Nav piemērojams	Nav piemērojams	NDA
IATA/ICAO	Nav piemērojams	Netiek regulēts	Nav piemērojams	Nav piemērojams	NDA

### 14.6 Īpaši piesardzības norādījumi lietotājam

Nav norādīti.

### 14.7 Transportēt bez taras saskaņā ar MARPOL 73/78 II pielikumu un IBC kodeksu

Nav datu.

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis  
Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 15. sadaļa Regulatīvā informācija

#### 15.1 Drošības, veselības un vides normatīvie akti/Uz vielu vai maisījumi attiecināmi likumi

SARA bīstamības klasifikācijas Akūta

Inventārs						
Sastāvdaļa	CAS	Kanāda DSL	Kanāda NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Amonija hlorīds	12125-02-9	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā
Kālija karbonāts	584-08-7	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā

#### Kanāda

##### Laboratorija

**Kanāda - WHMIS - Vielu klasifikācija**

Kālija karbonāts	584-08-7	D2B, E
Amonija hlorīds	12125-02-9	D2B

**Kanāda - WHMIS - Sastāvdaļu izpaušanas saraksts**

Kālija karbonāts	584-08-7	1%
Amonija hlorīds	12125-02-9	1%

##### Vide

**Kanāda - CEPA - Prioritāro vielu saraksts**

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

#### Amerikas Savienotās Valstis

##### Laboratorija

**ASV - OSHA - Procesa drošības pārvaldība - Ļoti bīstamas ķīmiskas vielas**

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

**ASV - OSHA - Īpaši regulētas ķīmiskas vielas**

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

##### Vide

**ASV - CAA (Tīrā gaisa likums) - 1990 Bīstami gaisa piesārņotāji**

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

**ASV - CERCLA/SARA - Bīstamas vielas un to daudzumi, par kuriem jāziņo**

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	5000 mārciņu galīgais RQ; 2270 kg galīgais RQ

**ASV - CERCLA/SARA - Radionuklīdi un to daudzumi, par kuriem jāziņo**

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

**ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa - Ārkārtīgi bīstamas vielas EPCRA RQs**

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis

Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa - Ārkārtīgi bīstamas vielas TPQs

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

### ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - Ziņošana par emisijām

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

### ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - PBT ķīmisko vielu saraksts

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

## Amerikas Savienotās Valstis - Kalifornija

### Vide

#### ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Kancerogēno vielu saraksts

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

#### ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Ontoģenētiskā toksicitāte

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

#### ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Maksimālās pieļaujamās devas līmeņi (MADL)

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

#### ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Nenozīmīgu risku līmeņi (NSRL)

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

#### ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Reproductīvā toksicitāte - Sievietes

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

#### ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Reproductīvā toksicitāte - Vīrieši

Kālija karbonāts	584-08-7	Nav sarakstā
Amonija hlorīds	12125-02-9	Nav sarakstā

## 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

## 16. sadaļa Cita informācija

### Attiecināmās frāzes (kods un pilns teksts)

H302 — Kaitīgs, ja norij.  
 H315 — Kairina ādu.  
 H319 — Izraisa nopietnu acu kairinājumu.  
 H335 — Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

### Atruna/saistību paziņojums

Augstāk minētā informācija ir balstīta uz mums pieejamajiem datiem un ir uzskatāma par pareizu. Tā kā šī informācija var tikt izmantota apstākļos, kas ir ārpus mūsu kontroles un ar ko mēs varētu nebūt pazīstami, mēs neuzņemamies nekādu atbildību par tās izmantošanas rezultātiem, un visām personām, kas to saņem, ir individuāli jāizvērtē ietekme, īpašības, aizsardzības līdzekļi un iznīcināšana, kas atbilst konkrētajiem apstākļiem. Attiecībā uz materiāliem, informācijas precizitāti, no to lietošanas iegūtajiem rezultātiem vai ar materiāla lietošanu saistītajiem riskiem netiek izteikti nekādi apsolījumi vai garantijas, skaidri izteiktas vai piedomātas (tostarp garantijas par derīgumu vai piemērotību konkrētam nolūkam). Apstrādājot un lietojot materiālu, ir jāievēro piesardzība. Augstāk minētā informācija ir sniegta godprātīgi un

## **Drošības datu lapa**

*Spēkā stāšanās datums: 2023. gada aprīlis*

*Aizstāj šādu versiju: 2022. gada janvāris*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

ar pārlicību, ka tā ir pareiza. Informācijas publicēšanas datumā mēs sniedzam visu informāciju, kas attiecas uz paredzamo materiāla lietošanu. Tomēr gadījumā, ja saistībā ar šo produktu notiek negadījums, šī drošības datu lapa nav un tai nav paredzēts būt par aizstājēju konsultācijai ar atbilstoši apmācītiem speciālistiem. Lūdzu, nodrošiniet atrunu.

### **Saīsinājumu paskaidrojumi**

NDA = Dati nav pieejami



**Безбедносен лист**

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**Дел 1: Идентификување на супстанцијата/мешавината и компанијата/потфатот****1.1 Идентификатор на производот**

Име на производот **Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device**

Код на производот **SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US**

**1.2 Релевантни идентификувани употреби на супстанцијата или мешавината и употреби кои не се препорачуваат**

Релевантни идентификувани употреби **Лабораториска употреба**

**1.3 Детали за добавувачот на безбедносниот лист**

Производител **Cepheid**  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Соединети Држави  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
САД: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Телефон (општ) **1 (888) 838-3222 - Опција 2 за САД**

Телефон (општ) **1 (408) 541-4191 - Надвор од САД**

Снабдувач **Cepheid AB**  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Шведска  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ЕУ: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Телефон (општ) **+33 563 825 319**  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Австралија  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
Австралија и Нов Зеланд: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Телефон (Австралија) **1800 107 884**

**1.4 Телефонски број за итни ситуации**

Производител **+ 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа во итни ситуации**

Производител **+ 1 (352) 323-3500 - Надвор од САД**

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Дел 2: Идентификација на опасностите

### ЕУ/ЕЕО

Според: Регулатива (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [дополнета со 453/2010]

#### 2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

CLP Не е класифициран

#### 2.2 Елементи на етикетата

CLP Не се потребни елементи на етикетата

#### 2.3 Други опасности

CLP Според регулативата (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP), овој материјал не се смета за опасен.

### Глобално хармонизиран систем на ОН

Според: Глобално хармонизиран систем на ОН за класификација и означување на хемикалиите (GHS)

#### 2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

GHS на ОН Не е класифициран

#### 2.2 Елементи на етикетата

GHS на ОН Не се потребни елементи на етикетата

#### 2.3 Други опасности

GHS на ОН Според Глобално хармонизираниот систем за класификација и означување (GHS), овој производ не се смета за опасен.

### Соединети Американски Држави (САД)

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

OSHA HCS 2012 Не е класифициран

#### 2.2 Елементи на етикетата

OSHA HCS 2012 Не се потребни елементи на етикетата

#### 2.3 Други опасности

OSHA HCS 2012 Според стандардот за известување за опасности 29 CFR 1910.1200, овој производ не се смета за опасен.

**Безбедносен лист**

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**Канада**

Според: WHMIS 2015

**2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината**

WHMIS

Не е класифициран

**2.2 Елементи на етикетата**

WHMIS

Изјави за опасности Не се потребни елементи на етикетата

**2.3 Други опасности**

WHMIS

Според Информативниот систем за опасни материјали на работното место (WHMIS), овој производ не се смета за опасен.

**2.4 Други информации**

Сите други реагенси, зрна и други состојки се во концентрации помали од 1 % во мешавината или не се сметаат за опасни според американските прописи за известувања за опасности (29 CFR 1910.1200), директивите на ЕУ за класификација и означување на супстанциите и материите или Глобалниот систем за хармонизација за класификација и означување на супстанциите или мешавините.

**Дел 3: Состав/Информации за состојките****3.1 Супстанции**

Материјалот не ги исполнува критериумите за супстанција.

**3.2 Мешавини**

Хемиско име	Идентификатори	%	Класификации според регулатива/директива
Амониум хлорид	CAS:12125-02-9 Број на ЕК:235-186-4 Индекс на ЕУ:017-014-00-8	5 - 10 %	ЕУ/CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 Глобално хармонизиран систем на ОН: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Калиум карбонат	CAS:584-08-7 Број на ЕК:209-529-3	0,5 - 5 %	ЕУ/CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 Глобално хармонизиран систем на ОН: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Погледнете во Дел 16 за целиот текст на H-изјавите.

**Дел 4: Мерки за прва помош****4.1 Опис на мерките за прва помош**

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Преместете го настраданото лице на свеж воздух. Дајте кислород ако дишењето е тешко. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја вдишало супстанцијата; дајте вештачко дишење со помош на џебна маска опремена со еднонасочен вентил или друг соодветен респираторен медицински уред. Дајте вештачко дишење ако настраданото лице не дише.

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. За мал контакт со кожата, избегнувајте го разнесувањето на материјалот на непогодната кожа.

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ја кожата со проточна вода најмалку 20 минути.

Отстранете ја и изолирајте ја контаминираната облека.

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ги очите со проточна вода најмалку 20 минути. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Ако се проголта, исплакнете ја устата со вода (само ако лицето е свесно). НЕ предизвикувајте повраќање. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја проголтало супстанцијата. Веднаш побарајте медицинска помош ако се проголта.

### 4.2 Најважни симптоми и ефекти, акутни и одложени

Погледнете во Дел 11 - Токсиколошки информации.

### 4.3 Индикации за потребна итна медицинска помош и специјален третман

Сите третмани треба да се засноваат на забележани знаци и симптоми на болки кај пациентот. Треба да се земе предвид можноста дека може да дојде до прекумерна изложеност на материјали освен на овој производ.

## Дел 5: Противпожарни мерки

### 5.1 Медиуми за гасење

Погодни медиуми за гасење

ГОЛЕМИ ПОЖАРИ: Сува хемикалија, CO<sub>2</sub>, пена отпорна на алкохол или прскање со вода.

МАЛИ ПОЖАРИ: Сува хемикалија, CO<sub>2</sub> или прскање со вода.

Непогодни медиуми за гасење

Не се достапни податоци

### 5.2 Специјални опасности кои произлегуваат од супстанцијата или мешавината

Опасности од невообичаени пожари и експлозии

Може да емитува токсични испарувања на јаглеродни оксиди, азотни оксиди.

Производи со опасно согорување

Не се достапни податоци

### 5.3 Совети за пожарникарите

Структурната заштитна облека на пожарникарите дава САМО ограничена заштита во случаи на пожари; таа не е ефикасна во случаи на истекувања каде што е можен директен контакт со супстанцијата. Носете заштитна облека за хемикалии што е конкретно препорачана од производителот. Таа може да дава мала или воопшто да не дава заштита од топлина.

Носете апарат за самостојно дишење со позитивен притисок (SCBA).

МАЛИ ПОЖАРИ: Извадете ги садовите од опожарената област ако може да го направите тоа без ризик.

## Дел 6: Мерки за случајно испуштање

### 6.1 Лични мерки за претпазливост, заштитна опрема и процедури во итни ситуации

Ако се расипе патронот, важат овие лични мерки за претпазливост. Носете соодветна заштитна облека. Не одете низ истурениот материјал. Не допирајте ги оштетените садови или истурениот материјал освен ако не носите соодветна заштитна облека. Проветрете ги затворените простории.

Процедури во итни ситуации

Не се очекува да бидат неопходни какви било процедури за итни ситуации ако материјалот се користи во нормални услови како што е препорачано.

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Мерки за претпазливост за животната средина

Спречете влегување во речни корита, канализација, подруми или затворени простори.

### 6.3 Методи и материјал за задржување и чистење

#### Задржување/Чистење Мерки

За мали истекувања, носете ракавици и впијте го истекувањето со хартиена крпа. Не фрлајте ги истурените материјали во канализацијата.

### 6.4 Повикување на други делови

Погледнете во Дел 8 - Контроли на изложеност/Лична заштита и Дел 13 - Упатства за фрлање.

## Дел 7: Постапување и чување

### 7.1 Мерки за претпазливост за безбедно постапување

#### Постапување

Не е неопходно посебно постапување. Ако се расипе патронот, избегнувајте контакт со истечените реагенси. Избегнувајте контакт со кожата и очите.

### 7.2 Услови за безбедно чување, вклучувајќи ги и несоодветните услови

#### Чување

Чувајте го во согласност со ознаките на производот. Чувајте го садот/пакетот цврсто затворен на студено, добро проветрено место. Чувајте го подалеку од несоодветни материјали.

### 7.3 Посебни крајни употреби

Погледнете во Дел 1.2 - Релевантни идентификувани употреби.

## Дел 8: Контроли на изложеност/Лична заштита

### 8.1 Контролни параметри

Ограничувања/Упатства за изложеност			
	Резултат	ACGIH	NIOSH
Амониум хлорид (12125-02-9)	Граници на краткотрајна изложеност (STEL)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (пареа)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (пареа)
	Временски пондерирани просечни вредности (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (пареа)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (пареа)

### 8.2 Контроли на изложеност

#### Инженерски мерки/контроли

Треба да се користи добро општо проветрување. Брзината на проветрување треба да се усогласи со условите. Ако е применливо, користете оградени простори за обработка, локална издувна вентилација или други инженерски контроли за одржување на нивоата во воздухот под препорачаните ограничувања за изложеност. Ако не се утврдени ограничувања за изложеност, одржувајте ги нивоата во воздухот на прифатливо ниво.

#### Лична заштитна опрема

Следете ги прописите за респиратори на OSHA што се наоѓаат во 29 CFR 1910.134 или европскиот стандард EN 149.

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

<b>Респираторна</b>	Користете одобрен респиратор според NIOSH/MSHA или европскиот стандард EN 149 ако се надминати ограничувањата за изложеност или ако се појават симптоми.
<b>Очи/лице</b>	Носете безбедносни очила за заштита од хемиско прскање.
<b>Кожа/тело</b>	Во лабораториска средина, носете најмалку ракавици и лабораториски мантил за сведување на минимум на контактот со кожата.

### Контроли за изложеност на животната средина

Следете ја најдобрата практика за управување со локацијата и фрлање на отпадот.

#### Легенда за кратенките

ACGIH = Американска конференција за владина индустриска хигиена

NIOSH = Национален институт за безбедност и здравје при работа

OSHA = Управа за безбедност и здравје при работа

TWA = Временски пондерираните просечни вредности се засновани на изложеност од 8 часа/ден, 40 часа/седмично

STEL = Краткотрајните ограничувања за изложеност се засновани на изложености од 15 минути

## Дел 9: Физички и хемиски својства

### 9.1 Информации за физичките и хемиските својства

Опис на материјалот			
Физичка форма	Течност	Изглед/опис	Реагенсите се бистри, безбојни течности без мирис кои првенствено се разредуваат во водни раствори.
Боја	Бистра	Мирис	Без мирис
Праг на мирис	Недостасуваат податоци		
Општи својства			
Точка на вриење	100 °C (212 °F)	Точка на топење/точка на мрзнење	0 °C (32 °F)
Температура на распаѓање	Недостасуваат податоци	pH	8 до 8,6 (цврста материја и други течни реагенси)
Специфична тежина/релативна густина	Недостасуваат податоци	Растворливост во вода	Недостасуваат податоци
Вискозитет	Недостасуваат податоци	Експлозивни својства	Недостасуваат податоци
Оксидирачки својства:	Недостасуваат податоци		
Испарливост			
Притисок на пареата	Недостасуваат податоци	Густина на пареата	Недостасуваат податоци
Брзина на испарување	Недостасуваат податоци		
Запаливост			
Точка на палење	Недостасуваат податоци	UEL	Недостасуваат податоци
LEL	Недостасуваат податоци	Самопалење	Недостасуваат податоци
Запаливост (цврста материја, гасовита материја)	Недостасуваат податоци		
Животна средина			
Коефициент на учество на октанол/вода	Недостасуваат податоци		

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## 9.2 Други информации

Не се забележани други физички и хемиски параметри.

### Дел 10: Стабилност и реактивност

#### 10.1 Реактивност

Не е позната опасна реакција при нормални услови на користење.

#### 10.2 Хемиска стабилност

Стабилен

#### 10.3 Можност за опасни реакции

Нема да дојде до опасна полимеризација.

#### 10.4 Услови што треба да се избегнуваат

Топлина, влага (влијаат врз квалитетот на производот)

#### 10.5 Несоодветни материјали

Киселини, оксидирачки средства.

#### 10.6 Опасни производи од распаѓањето

Јаглеродни оксиди, калиумови оксиди.

### Дел 11: Токсиколошки информации

#### 11.1 Информации за токсиколошки ефекти

Компоненти		
Амониум хлорид	12125-02-9	<b>Акутна токсичност:</b> Проголтување/орално - стаорец LD50 • 1410 mg/kg; LD50 дермално - стаорец • > 2000 mg/kg
Калиум карбонат	584-08-7	<b>Акутна токсичност:</b> Проголтување/орално - стаорец LD50 • 2000 mg/kg; LC50 вдишување - стаорец • 4,5 часа - 4,96 mg/l LD50 дермално - зајак • 2000 mg/kg

Својства според GHS	Класификација
Акутна токсичност	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Нагризување/иритација на кожата	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Сериозно оштетување/иритација на очите	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Сензитизација на кожата	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Респираторна сензитизација	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Опасност од вдишување	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Канцерогеност	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Мутагеност на сперматозоидите	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Токсичност за репродукција	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - единечна изложеност	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - повторлива изложеност	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци

## Можни ефекти врз здравјето

### Вдишување

Акутно (моментално) Не се достапни податоци

Хроничен (одложен) Не се достапни податоци

### Кожа

Акутно (моментално) Не се достапни податоци

Хроничен (одложен) Не се достапни податоци

### Очи

Акутно (моментално) Не се достапни податоци

Хроничен (одложен) Не се достапни податоци

### Проголтување

Акутно (моментално) Не се достапни податоци

Хроничен (одложен) Не се достапни податоци

### Легенда за кратенките

LD = Смртоносна доза

TC = Токсична концентрација

## Дел 12: Еколошки информации

### 12.1 Токсичност

Хемиско име	Број на CAS	
Амониум хлорид	12125-02-9	<b>Токсичност за водниот свет-риби:</b> полустатичен тест LC50 - Cyprinus carpio (кран) - 209,00 mg/l - 96 часа Забелешки: (ECHA) <b>Токсичност за водниот свет-ракови:</b> статичен тест EC50 - Daphnia magna (водна болва) - 101 mg/l - 48 часа Забелешки: (ECHA) <b>Токсичност за водниот свет-алги и други водни растенија:</b> статичен тест ErC50 - Chlorella vulgaris (слатководна алга) - 1.300 mg/l - 5 дена Забелешки: (ECHA)
Калиум карбонат	584-08-7	<b>Токсичност за водниот свет-риби:</b> проточен тест LC50 - Oncorhynchus mykiss (калифорниска пастрмка) - 68 mg/l - 96 часа Забелешки: (ECHA)



## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

		Токсичност за водниот свет-ракови: статичен тест EC50 - Daphnia pulex (водна болва) - 200 mg/l - 48 часа Забелешки: (ECHA)
--	--	--

### 12.2 Истрајност и разградливост

Недостасуваат податоци за материјалот.

### 12.3 Биоаккумулативен потенцијал

Недостасуваат податоци за материјалот.

### 12.4 Подвижност во почвата

Недостасуваат податоци за материјалот.

### 12.5 Резултати од анализата на PBT и vPvB

Не е извршена анализа на PBT и vPvB.

### 12.6 Други негативни ефекти

Не се најдени студии.

## Дел 13: Упатства за фрлање

### 13.1 Методи за третман на отпадот

Отпад од  
производот

Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

Отпад од пакување

Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

### 13.2 Други информации

Биолошките примероци, вклучувајќи ги и употребените патрони, треба да се третираат како способни за пренесување заразни агенси. Консултирајте се со персоналот за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на употребените патрони и неупотребените реагенси. Овој материјал може да покаже карактеристики на опасен отпад според Законот за конзервација и обновување на ресурси на EPA (RCRA) за кој треба посебни барања за фрлање. Проверете ги регионалните и локалните прописи бидејќи тие може да се разликуваат од сојузните прописи за фрлање. Институциите надвор од САД треба да ги проверат барањата за фрлање опасен отпад на нивната земја.

## Дел 14: Информации за транспорт

	14.1 Број на ОН	14.2 Соодветно име за превоз на ОН	14.3 Класи на опасности при транспорт	14.4 Група на пакувањето	14.5 Опасности за животната средина
DOT	UN3082	ЕКОЛОШКИ ОПАСНА СУПСТАНЦИЈА, ТЕЧНОСТ, N.O.S. (амониум хлорид)	9	III	NDA
TDG	Не е применливо	Не е регулирано	Не е применливо	Не е применливо	NDA
IMO/IMDG	Не е применливо	Не е регулирано	Не е применливо	Не е применливо	NDA
IATA/ICAO	Не е применливо	Не е регулирано	Не е применливо	Не е применливо	NDA

### 14.6 Специјални мерки за претпазливост за корисникот

Не е наведена ниту една.

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 14.7 Транспорт на големо според Анекс II од MARPOL 73/78 и Кодексот на IBC

Недостасуваат податоци.

## Дел 15: Регулаторни информации

### 15.1 Прописи/закони за безбедност, здравје и животна средина кои се специфични за супстанцијата или мешавината

Класификации на опасности според SARA

Акутно

Компонента	CAS	Инвентар				
		DSL на Канада	NDSL на Канада	EINECS на ЕУ	ELNICS на ЕУ	TSCA
Амониум хлорид	12125-02-9	Да	Не	Да	Не	Да
Калиум карбонат	584-08-7	Да	Не	Да	Не	Да

#### Канада

##### Работа

Канада - WHMIS - Класификација на супстанции

Калиум карбонат

584-08-7

D2B, E

Амониум хлорид

12125-02-9

D2B

Канада - WHMIS - Список за откривање на состојките

Калиум карбонат

584-08-7

1 %

Амониум хлорид

12125-02-9

1 %

##### Животна средина

Канада - CEPA - Список на приоритетни супстанции

Калиум карбонат

584-08-7

Не е наведен

Амониум хлорид

12125-02-9

Не е наведен

#### Соединети Држави

##### Работа

САД - OSHA - Управување со безбедноста на процесот - Многу опасни хемикалии

Калиум карбонат

584-08-7

Не е наведен

Амониум хлорид

12125-02-9

Не е наведен

САД - OSHA - Посебно регулирани хемикалии

Калиум карбонат

584-08-7

Не е наведен

Амониум хлорид

12125-02-9

Не е наведен

##### Животна средина

САД - CAA (Закон за чист воздух) - Опасни загадувачи на воздухот од 1990 г.

Калиум карбонат

584-08-7

Не е наведен

Амониум хлорид

12125-02-9

Не е наведен

САД - CERCLA/SARA - Опасни супстанции и нивните количини што треба да се пријавуваат

Калиум карбонат

584-08-7

Не е наведен

Амониум хлорид

12125-02-9

5000 lb завршна количина што треба да се пријави;  
2270 kg завршна количина што треба да се пријави

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### САД - CERCLA/SARA - Радионуклеиди и нивните количини што треба да се пријавуваат

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

### САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини на екстремно опасни супстанции што треба да се пријавуваат според EPCRA

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

### САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини за планирање на прагот на екстремно опасни супстанции

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

### САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Пријавување на емисиите

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

### САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Список на хемикалии според PBT

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

## Соединети Држави - Калифорнија

### Животна средина

#### САД - Калифорнија - Предлог 65 - Список на канцерогени супстанции

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

#### САД - Калифорнија - Предлог 65 - Развојна токсичност

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

#### САД - Калифорнија - Предлог 65 - Максимално дозволени нивоа на дозата (MADL)

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

#### САД - Калифорнија - Предлог 65 - Без значителни нивоа на ризик (NSRL)

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

#### САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Жени

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

#### САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Мажи

Калиум карбонат	584-08-7	Не е наведен
Амониум хлорид	12125-02-9	Не е наведен

## 15.2 Анализа на хемиската безбедност

Не е извршена анализа на хемиската безбедност.

## Дел 16: Други информации

### Релевантни фрази (код и цел текст)

H302 – Штетно ако се проголта.

H315 – Предизвикува иритација на кожата.

H319 – Предизвикува сериозна иритација на очите.

H335 – Може да предизвика респираторна иритација.

## Безбедносен лист

Датум на важност: април 2023 година

Го заменува: Јануари 2022 година

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

### Одрекување/Изјава за одговорност

Горенаведените информации се засновани на податоците што ни се достапни и за кои се верува дека се точни. Со оглед на тоа што информациите може да се применат во услови вон наша контрола и со кои може да не сме запознаени, не преземаме никаква одговорност за резултатите од нивното користење и сите лица што ги добиваат мора да донесат сопствена одлука за ефектите, својствата, заштитите и отстранувањето што се однесуваат на нивните посебни услови. Не се дава никаква гаранција, изречна или навестена (вклучувајќи гаранција за способност или тргување за одредена цел) во однос на материјалите, точноста на овие информации, резултатите што треба да се добијат од нив, или опасностите поврзани со употребата на материјалот. Треба да се користи претпазливост при постапувањето и употребата на материјалот. Горенаведените информации се понудени со добра намера и со верување дека се точни. Од датумот на издавање, ги даваме сите информации што се релевантни за предвидливото постапување со материјалот. Меѓутоа, во случај на негативен инцидент поврзан со овој производ, овој безбедносен лист не е, и не е предвиден да биде, замена за советување со соодветно обучен персонал. Обезбедете изјава за одрекување од одговорноста.

### Легенда за кратенките

NDA = Не се достапни податоци

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de onderneming

#### 1.1 Identificatie product

**Productnaam** Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Productcode** SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

**Relevant geïdentificeerd gebruik** Laboratoriumgebruik

#### 1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

**Fabrikant** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Verenigde Staten  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
VS: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telefoon (algemeen)** +1 (888) 838-3222 - VS optie 2

**Telefoon (algemeen)** +1 (408) 541-4191 - buiten de VS

**Leverancier** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Zweden  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EU: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

**Telefoon (algemeen)** +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australië  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

**Telefoon (Australië)** 1800 107 884

#### 1.4 Noodtelefoonnummer

**Fabrikant** + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-uurs noodlijn

**Fabrikant** + 1 (352) 323-3500 - buiten de VS

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Rubriek 2: Identificatie van de gevaren

#### **EU/EEG**

Volgens: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geamendeerd door 453/2010]

#### **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

CLP Niet geclassificeerd

#### **2.2 Etiketteringselementen**

CLP  
Geen etiketteringselementen vereist

#### **2.3 Overige gevaren**

CLP  
Onder verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP) wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

---

#### **UN GHS**

Volgens: Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals [GHS]) van de Verenigde Naties

#### **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

UN GHS Niet geclassificeerd

#### **2.2 Etiketteringselementen**

UN GHS  
Geen etiketteringselementen vereist

#### **2.3 Overige gevaren**

UN GHS  
Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals [GHS]) wordt dit product niet als gevaarlijk beschouwd.

---

#### **Verenigde Staten (VS)**

Volgens: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

OSHA HCS 2012 Niet geclassificeerd

#### **2.2 Etiketteringselementen**

OSHA HCS 2012  
Geen etiketteringselementen vereist

#### **2.3 Overige gevaren**

OSHA HCS 2012  
Volgens 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard, wordt dit product niet als gevaarlijk beschouwd.

**Veiligheidsinformatieblad**

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Canada**

Volgens: WHMIS 2015

**2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

WHMIS Niet geclassificeerd

**2.2 Etiketteringselementen**WHMIS  
Gevarenaanduidingen Geen etiketteringselementen vereist**2.3 Overige gevaren**WHMIS  
Onder het Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) wordt dit product niet als gevaarlijk beschouwd.**2.4 Overige informatie**

Alle andere reagentia, korrels en andere bestanddelen hebben een concentratie van minder dan 1% in het mengsel of worden niet als gevaarlijk beschouwd onder de gevarencommunicatieregelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200), EU-richtlijnen voor classificatie en etikettering van stoffen of mengsels of het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van stoffen of mengsels.

**Rubriek 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.1 Stoffen**

Het materiaal voldoet niet aan de criteria voor een stof.

**3.2 Mengsels**

Chemische naam	Identificatoren	%	Classificaties volgens verordening/richtlijn
Ammoniumchloride	<b>CAS:</b> 12125-02-9 <b>EG-nummer:</b> 235-186-4 <b>EU-index:</b> 017-014-00-8	5-10%	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kaliumcarbonaat	<b>CAS:</b> 584-08-7 <b>EG-nummer:</b> 209-529-3	0,5-5%	<b>EU CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 <b>UN GHS:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Zie paragraaf 16 voor de volledige tekst van de H-verklaringen.

**Rubriek 4: EHBO-maatregelen****4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen**

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht. Bij moeilijk ademen zuurstof toedienen. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeademd; beadem kunstmatig met een beademingsmasker met eenrichtingsventiel of een ander toepasselijk medisch hulpmiddel. Beadem kunstmatig indien het slachtoffer niet ademt.

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Voor gering huidcontact voorkomen dat het materiaal naar onaangetaste huid wordt verspreid. Bij contact met de stof de huid direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Verwijder en isoleer besmette kleding.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij contact met de stof de ogen direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij inslikken de mond spoelen met water (alleen als de persoon bij bewustzijn is). GEEN braken opwekken. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeslikt. Zoek bij inslikken onmiddellijk medische hulp.

### 4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als later optredend

Raadpleeg rubriek 11, Toxicologische informatie.

### 4.3 Indicatie van alle vereiste directe medische zorg en speciale behandelingen

Alle behandelingen moeten worden gebaseerd op de geobserveerde tekenen en symptomen van ongerief van de patiënt. Rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat te hoge blootstelling aan andere materialen dan dit product kan zijn opgetreden.

## Rubriek 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	GROTE BRANDEN: Droog chemisch, CO <sub>2</sub> , alcoholbestendig schuim of sproeiwater. KLEINE BRANDEN: Droog chemisch, CO <sub>2</sub> of sproeiwater.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen gegevens beschikbaar

### 5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel

Buitengewone brand en explosie	Kan giftige dampen afgeven van koolstofoxiden, stikstofoxiden.
Gevaren	
Gevaarlijke verbranding	Geen gegevens beschikbaar
Producten	

### 5.3 Advies voor brandweer

De structurele beschermende kleding van de brandweer biedt ALLEEN bij brand beperkte bescherming; de kleding is niet effectief bij lekkages waarbij direct contact met de stof mogelijk is. Draag de tegen chemicaliën beschermende kleding die specifiek door de fabrikant wordt aangeraden. Deze kleding kan weinig tot geen bescherming tegen hitte bieden.

Draag zelfstandige ademhalingsapparatuur met positieve druk.  
KLEINE BRANDEN: Verwijder containers uit het gebied van de brand als dit zonder risico mogelijk is.

## Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende apparatuur en noodprocedures

Als een cartridge gebroken is, zijn deze persoonlijke voorzorgsmaatregelen van toepassing. Draag de juiste beschermende kleding. Loop niet door vrijgekomen materiaal. Raak geen beschadigde containers of vrijgekomen materiaal aan, tenzij u toepasselijke beschermende kleding draagt. Ventileer afgesloten ruimten.

Noodprocedures	Naar verwachting zijn geen noodprocedures nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt.
----------------	--

### 6.2 Voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Voorkom vrijkomen in waterwegen, riolering, kelders of besloten gebieden.

### 6.3 Methoden en materialen voor inperking en opruimen



## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Maatregelen voor inperking en opruimen** Draag bij kleine lekkages handschoenen en absorbeer weggelekt materiaal met papieren doekjes. Laat weggelekt materiaal niet via afvoeren weglopen.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie rubriek 8, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming en rubriek 13, Instructies voor afvoer.

## Rubriek 7: Opslag en hantering

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering

**Hantering** Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien cartridge gebroken is contact met vrijgekomen reagentia. Vermijd contact met huid en ogen.

### 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

**Opslag** Bewaren volgens productetikettering. Bewaar container/verpakking goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van incompatibele materialen.

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2, Relevant geïdentificeerd gebruik.

## Rubriek 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Beheersingsparameters

Blootstellingsgrenzen en -richtlijnen			
	Resultaat	ACGIH	NIOSH
Ammoniumchloride (12125-02-9)	STEL's	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (gas)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (gas)
	TWA's	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (gas)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (gas)

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

**Technische maatregelen** Er moet goede algemene ventilatie worden gebruikt. De ventilatiesnelheid moet aan de omstandigheden worden aangepast. Gebruik indien van toepassing zuurkasten, plaatselijke ventilatie met afzuiging of andere technische maatregelen voor het onder de vereiste blootstellingslimieten houden van niveaus in de lucht. Indien geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, moeten niveaus in de lucht op een acceptabel niveau worden gehouden.

**Persoonlijke beschermingsmiddelen** Volg de OSHA-regelgeving voor ademhalingsapparatuur in 29 CFR 1910.134 of de Europese norm EN 149.

**Ademhaling** Gebruik een NIOSH/MSHA- of onder de Europese norm EN 149 goedgekeurd ademhalingstoestel als de blootstellingslimieten worden overschreden of symptomen worden ervaren.

**Ogen/gezicht** Draag een veiligheidsbril tegen opspattende chemische stoffen.

**Huid/lichaam** Draag in een laboratoriumomgeving minstens handschoenen en een laboratoriumjas om huidcontact tot een minimum te beperken.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Beheersing van milieublootstelling

Volg de beste werkwijze voor locatiebeheer en afvoer van afval.

#### Uitleg van afkortingen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene  
(Amerikaanse conferentie van gouvernementele industriële hygiënisten)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Nationaal  
Instituut voor Arbeidsveiligheid en Gezondheid)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration  
(arbeidsomstandighedenautoriteit VS)

TWA = Time-Weighted Averages (Tijdgewogen gemiddelden) zijn gebaseerd  
op blootstelling van 8 uur per dag, 40 uur per week

STEL = Short Term Exposure Limits (Grenswaarden voor kortdurende  
blootstelling) zijn gebaseerd op blootstellingen van 15 minuten

## Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen

<b>Materiaalbeschrijving</b>			
Fysische vorm	Vloeistof	Verschijningsvorm/beschrijving	Reagentia zijn heldere, kleurloze vloeistoffen zonder geur die hoofdzakelijk gebufferd zijn in wateroplossingen.
Kleur	Helder	Geur	Geurloos
Geurdrempel	Gegevens ontbreken		
<b>Algemene eigenschappen</b>			
Kookpunt	100 °C (212 °F)	Smeltpunt/vriespunt	0 °C (32 °F)
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	8 tot 8,6 (vaste stoffen en andere vloeibare reagentia)
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	Gegevens ontbreken	Wateroplosbaarheid	Gegevens ontbreken
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		
<b>Vluchtigheid</b>			
Dampdruk	Gegevens ontbreken	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Gegevens ontbreken		
<b>Ontvlambaarheid</b>			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Ontvlambaarheid (vaste stof, gas)	Gegevens ontbreken		
<b>Milieu</b>			
Verdelingscoëfficiënt octanol/water	Gegevens ontbreken		

### 9.2 Overige informatie

Geen aanvullende fysische en chemische parameters genoemd.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1 Reactiviteit

Geen gevaarlijke reactie bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

#### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel

#### 10.3 Mogelijkheid van gevaarlijke reacties

Gevaarlijk polymerisatie treedt niet op.

#### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Hitte, vocht (die de productkwaliteit beïnvloeden)

#### 10.5 Incompatibele materialen

Zuren, oxiderende agentia.

#### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofoxiden, kaliumoxiden.

### Rubriek 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

Bestanddelen		
Ammoniumchloride	12125-02-9	<b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/Oraal-Rat LD50 • 1410 mg/kg; LD50 Huid - Rat • > 2000 mg/kg
Kaliumcarbonaat	584-08-7	<b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/Oraal-Rat LD50 • 2000 mg/kg; LC50 Inhalatie - Rat • 4,5 u - 4,96 mg/l LD50 Huid - Konijn • 2000 mg/kg

GHS-kenmerken	Classificatie
Acute toxiciteit	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Huidcorrosie/-irritatie	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Ernstige oogschade/-irritatie	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de huid	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de luchtwegen	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Aspiratiegevaar	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken
Carcinogeniteit	<b>EU/CLP</b> •Gegevens ontbreken <b>UN GHS</b> •Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> •Gegevens ontbreken

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Mutageniteit voor kiemcellen	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Giftigheid voor de voortplanting	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
STOT-SE	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
STOT-RE	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken

## Potentiële effecten op de gezondheid

### Inhalatie

**Acute (onmiddellijk)** Geen gegevens beschikbaar  
**Chronisch (vertraagd)** Geen gegevens beschikbaar.

### Huid

**Acute (onmiddellijk)** Geen gegevens beschikbaar  
**Chronisch (vertraagd)** Geen gegevens beschikbaar.

### Oog

**Acute (onmiddellijk)** Geen gegevens beschikbaar  
**Chronisch (vertraagd)** Geen gegevens beschikbaar.

### Inslikken

**Acute (onmiddellijk)** Geen gegevens beschikbaar  
**Chronisch (vertraagd)** Geen gegevens beschikbaar.

### Uitleg van afkortingen

LD = Lethal Dose (dodelijke dosis)

TC = Toxic Concentration (toxische concentratie)

## Rubriek 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

Chemische naam	CAS-nummer	
Ammoniumchloride	12125-02-9	<b>Aquatische toxiciteit - vissen:</b> semi-statische test LC50 - Cyprinus carpio (Carp) - 209,00 mg/l - 96 u Opmerkingen: (ECHA) <b>Aquatische toxiciteit - schaaldieren:</b> statische test EC50 - Daphnia magna (watervlo) - 101 mg/l - 48 u Opmerkingen: (ECHA) <b>Aquatische toxiciteit - algen en andere waterplanten:</b> statische test ErC50 - Chlorella vulgaris (zoetwateralgen) - 1300 mg/l - 5 d Opmerkingen: (ECHA)
Kaliumcarbonaat	584-08-7	<b>Aquatische toxiciteit - vissen:</b> doorstroomtest LC50 - Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) - 68 mg/l - 96 u Opmerkingen: (ECHA) <b>Aquatische toxiciteit - schaaldieren:</b> statische test EC50 - Daphnia pulex (watervlo) - 200 mg/l - 48 u Opmerkingen: (ECHA)

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Gegevens materiaal ontbreken.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.3 Mogelijke bioaccumulatie

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen PBT- en zPzB-beoordeling uitgevoerd.

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen onderzoeken gevonden.

## Rubriek 13: Instructies voor afvoer

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

**Productafval** Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

**Verpakkingsafval** Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

### 13.2 Overige informatie

Biologische monsters, waaronder gebruikte cartridges, moeten worden behandeld alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen. Raadpleeg personeel van uw instelling inzake milieufval voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges en ongebruikte reagentia. Dit materiaal kan kenmerken van gevaarlijk afval vertonen, zoals bepaald in de Amerikaanse (VS) federale EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA), dat op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Controleer regionale en lokale voorschriften omdat die mogelijk verschillen van landelijke voorschriften inzake afvoer. Instellingen buiten de VS moeten de voorschriften van hun land inzake de afvoer van gevaarlijk afval raadplegen.

## Rubriek 14: Vervoersinformatie

	14.1 UN-nummer	14.2 Juiste UN-ladingnaam	14.3 Transportgevaarklasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep	14.5 Milieugevaren
DOT	UN3082	MILIEUGEVAARLIJKE STOF, VLOEIBAAR, N.E.G. (ammoniumchloride)	9	III	GGB
TDG	Niet van toepassing	Niet gereguleerd	Niet van toepassing	Niet van toepassing	GGB
IMO/IMDG	Niet van toepassing	Niet gereguleerd	Niet van toepassing	Niet van toepassing	GGB
IATA/ICAO	Niet van toepassing	Niet gereguleerd	Niet van toepassing	Niet van toepassing	GGB

### 14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker

Geen gespecificeerd.

### 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Gegevens ontbreken.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie

#### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

SARA-gevarenclassificaties Acuut

Voorraad						
Bestanddeel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ammoniumchloride	12125-02-9	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Kaliumcarbonaat	584-08-7	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

#### Canada

##### Arbeid

###### Canada - WHMIS - Classifications of Substances

Kaliumcarbonaat	584-08-7	D2B, E
Ammoniumchloride	12125-02-9	D2B

###### Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

Kaliumcarbonaat	584-08-7	1%
Ammoniumchloride	12125-02-9	1%

##### Milieu

###### Canada - CEPA - Priority Substances List

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

#### Verenigde Staten

##### Arbeid

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

###### U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

##### Milieu

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	5000 lb uiteindelijke RQ; 2270 kg uiteindelijke RQ

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: April 2023

Vervangt: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

## Verenigde Staten - Californië

### Milieu

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

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

Kaliumcarbonaat	584-08-7	Niet vermeld
Ammoniumchloride	12125-02-9	Niet vermeld

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

## Rubriek 16: Overige informatie

### Relevante zinnen (code en volledige tekst)

H302 – Schadelijk bij inslikken.  
H315 – Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 – Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H335 – Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### Disclaimer/verklaring van aansprakelijkheid

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de voor ons beschikbare gegevens en wordt als correct beschouwd. Omdat de informatie kan worden toegepast onder omstandigheden die buiten onze controle liggen en die bij ons wellicht niet bekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor het resultaat van het gebruik ervan en moet iedereen die deze ontvangt een eigen afweging maken over de effecten, kenmerken, bescherming en afvoer met betrekking tot de specifieke omstandigheden. Geen verklaring, garantie of waarborg, expliciet of impliciet (waaronder garantie van geschiktheid of verhandelbaarheid voor een bepaald doel) wordt gedaan ten aanzien van de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de te behalen resultaten uit het gebruik hiervan of de gevaren verbonden

## **Veiligheidsinformatieblad**

*Ingangsdatum: April 2023*

*Vervangt: Januari 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

aan het gebruik van het materiaal. Het materiaal moet voorzichtig worden gehanteerd en gebruikt. De bovenstaande informatie wordt in goed vertrouwen geleverd en wordt als correct beschouwd. Per de datum van uitgifte bieden we alle informatie relevant voor voorzienbare hantering van het materiaal. In geval van een nadelig incident met betrekking tot dit product is dit veiligheidsinformatieblad niet, en niet bedoeld te zijn, een vervanging voor het raadplegen van toepasselijk opgeleid personeel. Voeg een disclaimer toe.

### **Uitleg van afkortingen**

GGB = geen gegevens beschikbaar



## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/virksomheten

#### 1.1 Produktidentifikator

**Produktnavn** Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Produktkode** SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Relevant identifisert bruk av stoffet eller stoffblandingen, og bruk det advares mot

**Relevant identifisert bruk** Laboratoriebruk

#### 1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

**Produsent** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telefon (generelt)** 1 (888) 838-3222 – USA alternativ 2

**Telefon (generelt)** 1 (408) 541-4191 – Utenfor USA

**Leverandør** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sverige  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EU: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

**Telefon (generelt)** +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

**Telefon (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Nødtelefonnummer

**Produsent** + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-timers nødtelefon

**Produsent** + 1 (352) 323-3500 – Utenfor USA

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

#### **EU/EØF**

I henhold til: Forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [endret av 453/2010]

##### **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

CLP Ikke klassifisert

##### **2.2 Etikettelementer**

CLP Ingen etikettelementer nødvendig

##### **2.3 Andre farer**

CLP I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er dette materialet ikke ansett som farlig.

---

#### **FNs GHS**

I henhold til: FNs globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS)

##### **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

FNs GHS Ikke klassifisert

##### **2.2 Etikettelementer**

FNs GHS Ingen etikettelementer nødvendig

##### **2.3 Andre farer**

FNs GHS I henhold til det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet ikke som farlig.

---

#### **USA**

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

##### **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

OSHA HCS 2012 Ikke klassifisert

##### **2.2 Etikettelementer**

OSHA HCS 2012 Ingen etikettelementer nødvendig

##### **2.3 Andre farer**

OSHA HCS 2012 I henhold til U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard anses ikke dette produktet som farlig.

---

**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Canada**

I henhold til: WHMIS 2015

**2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

WHMIS Ikke klassifisert

**2.2 Etikettelementer**WHMIS  
Faresetninger Ingen etikettelementer nødvendig**2.3 Andre farer**

WHMIS I henhold til Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) anses ikke dette produktet som farlig.

**2.4 Annen informasjon**

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddeler er i konsentrasjoner på mindre enn 1 % i stoffblandingen eller anses ikke som farlige i henhold til amerikanske farekommunikasjonsforskrifter (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger eller globalt harmonisert system for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger.

**Avsnitt 3: Sammensetning / informasjon om ingredienser****3.1 Stoffer**

Materialet oppfyller ikke kriteriene for et stoff.

**3.2 Stoffblandinger**

Kjemisk navn	Identifikatorer	%	Klassifiseringer i henhold til forskrift/direktiv
Ammoniumklorid	CAS:12125-02-9 EF-nummer:235-186-4 EU-indeks:017-014-00-8	5–10 %	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 FNs GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kaliumkarbonat	CAS:584-08-7 EF-nummer:209-529-3	0,5–5 %	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 FNs GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Se avsnitt 16 for den fullstendige teksten til faresetninger.

**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak****4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Flytt personen til frisk luft. Administrer oksygen hvis det er vanskelig å puste. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen innåndet stoffet. Gi kunstig åndedrett ved hjelp av en lommemaske utstyrt med en enveisventil eller annet egnet medisinsk respirasjonsutstyr. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster.

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Unngå å spre materialet på upåvirket hud ved mindre hudkontakt. Ved kontakt med stoffet skylles straks huden med rennende vann i minst 20 minutter. Fjern og isoler tilsølte klær.

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved kontakt med stoffet skylles øynene umiddelbart med rennende vann i minst 20 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved svelging skylles munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen har svelget stoffet. Kontakt lege omgående ved svelging.

### 4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se avsnitt 11 – Toksikologisk informasjon.

### 4.3 Indikasjon på umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling som er nødvendig

Alle behandlinger skal være basert på observerte tegn og symptomer på ubehag hos pasienten. Det skal tas hensyn til muligheten for at det kan ha forekommet overeksponering for andre materialer enn dette produktet.

## Avsnitt 5: Brannslukningstiltak

### 5.1 Slukningsmidler

#### Egnede slukningsmidler

STORE BRANNER: Pulver, CO<sub>2</sub>, alkoholbestandig skum eller vannspray.  
SMÅ BRANNER: Pulver, CO<sub>2</sub> eller vannspray.

#### Ueguede

#### slukningsmidler

Ingen data tilgjengelig

### 5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller stoffblandingen

#### Uvanlige brann- og eksplosjonsfarer

Kan avgis giftige damper av karbonoksider, nitrogenoksider.

#### Farlige

#### forbrenningsprodukter

Ingen data tilgjengelig

### 5.3 Råd til brannmannskap

Strukturelle brannverneklær gir BARE begrenset beskyttelse i brannsituasjoner; det er ikke effektivt i utslippssituasjoner der direkte kontakt med stoffet er mulig. Bruk kjemiske verneklær som er spesielt anbefalt av produsenten. Det kan gi liten eller ingen termisk beskyttelse.

Bruk selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med positivt trykk.

SMÅ BRANNER: Flytt beholdere fra brannområdet hvis du kan gjøre det uten risiko.

## Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

### 6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Ved brekkasje på en reagenskassett gjelder disse personlige forholdsreglene. Bruk egnede verneklær. Ikke gå gjennom sølt materiale. Ikke berør skadede beholdere eller sølt materiale med mindre du bruker egnede verneklær. Ventiler innelukkede områder.

#### Nødprosedyrer

Ingen nødprosedyrer forventes å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold som anbefalt.

### 6.2 Miljømessige forholdsregler

Forhindre at det kommer inn i vannveier, kloakk, kjellere eller innelukkede områder.

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.3 Metoder og materialer for avgrensning og rengjøring

#### Isolerings-/rengjøringstiltak

For mindre søl bruker du hansker og absorberer søl med papirhåndkle. Ikke kast sølt materiale i avløpet.

### 6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 8 – Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr og avsnitt 13 – Avfallshåndtering.

## Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

#### Håndtering

Ingen spesiell håndtering er nødvendig. Ved brekkasje på patronen unngår du kontakt med sølte reagenser. Unngå kontakt med hud og øyne.

### 7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

#### Oppbevaring

Oppbevares i henhold til produktmerkingen. Oppbevar beholderen/pakningen tett lukket på et kjølig, godt ventilert sted. Holdes unna inkompatible materialer.

### 7.3 Spesifikk sluttbruk

Se avsnitt 1.2 – Relevant identifisert bruk.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser/retningslinjer			
	Resultat	ACGIH	NIOSH
Ammoniumklorid (12125-02-9)	STEL-er	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (røyk)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (røyk)
	TWA-er	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (røyk)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (røyk)

### 8.2 Eksponeringskontroller

#### Tekniske tiltak/kontroller

God generell ventilasjon skal brukes. Ventilasjonshastighetene skal tilpasses forholdene. Hvis aktuelt, bruk prosessavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre tekniske kontroller for å opprettholde luftbårne nivåer under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrensene ikke er fastsatt, skal luftbårne nivåer opprettholdes på et akseptabelt nivå.

#### Personlig verneutstyr

Følg OSHA-respiratorforskriftene som finnes i 29 CFR 1910.134, eller europeisk standard EN 149.

#### Respiratorisk

Bruk en NIOSH-/MSHA- eller europeisk standard EN 149-godkjent respirator hvis eksponeringsgrensene overskrides eller symptomer oppleves.

#### Øye/ansikt

Bruk vernebriller mot kjemisk sprut.

#### Hud/kropp

I laboratoriemiljøet skal du som et minimum bruke hansker og laboratoriefrakk for å minimere hudkontakt.

### Miljøeksponeringskontroller

Følg beste praksis for håndtering av anlegget og avhending av avfall.

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Definisjon av forkortelser

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene – Amerikansk konferanse for myndighetenes miljøhygiene)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health – USAs arbeidsmiljøinstitutt

OSHA = Occupational Safety and Health Administration – Arbeidstilsynet i USA.

TWA = Tidsvektede gjennomsnitt er basert på eksponeringer 8 timer/dag, 40 timer/uke.

STEL = Kortvarig eksponeringsgrense (Short Term Exposure Limits) er basert på 15 minutters eksponering

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Informasjon om fysiske og kjemiske egenskaper

Materialbeskrivelse			
Fysisk form	Væske	Utseende/beskrivelse	Reagensene er gjennomsiktige, fargeløse væsker uten lukt som primært er bufret i vannholdige løsninger.
Farge	Gjennomsiktig	Lukt	Luktfri
Luktterskel	Data mangler		
Generelle egenskaper			
Kokepunkt	100 °C (212 °F)	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F)
Nedbrytningstemperatur	Data mangler	pH	8 til 8,6 (faste stoffer og andre flytende reagenser)
Egenvekt / relativ tetthet	Data mangler	Vannløselighet	Data mangler
Viskositet	Data mangler	Eksplorative egenskaper	Data mangler
Oksiderende egenskaper	Data mangler		
Flyktighet			
Damptrykk	Data mangler	Damp tetthet	Data mangler
Fordampningshastighet	Data mangler		
Brennbarhet			
Flammepunkt	Data mangler	Øvre eksplosjonsgrense	Data mangler
Nedre eksplosjonsgrense	Data mangler	Selvantennelse	Data mangler
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Data mangler		
Miljømessig			
Partisjonskoeffisient (oktanol/vann)	Data mangler		

### 9.2 Annen informasjon

Ingen ytterligere fysiske og kjemiske parametere er notert.

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaksjon er kjent under normale bruksforhold.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil

### 10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold som må unngås

Varme, fuktighet (påvirker produktets kvalitet)

### 10.5 Inkompatible materialer

Syrer, oksiderende midler.

**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**10.6 Farlige nedbrytningsprodukter**

Karbonoksid, kaliumoksid.

**Avsnitt 11: Toksikologisk informasjon**
**11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger**

Komponenter		
Ammoniumklorid	12125-02-9	<b>Akutt toksisitet:</b> Svelging / oral – rotte LD50 • 1410 mg/kg; LD50 hud – rotte • > 2000 mg/kg
Kaliumkarbonat	584-08-7	<b>Akutt toksisitet:</b> Svelging / oral – rotte LD50 • 2000 mg/kg; LC50 innånding – rotte • 4,5 timer – 4,96 mg/l LD50 hud – kanin • 2000 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassifisering
Akutt toksisitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Hudkorrosjon/-irritasjon	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Aspirasjonsfare	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Karsinogenitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Mutagenitet for kimceller	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Reproduksjonstoksisitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
STOT-SE	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
STOT-RE	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

## Potensielle helseeffekter

### Innånding

**Akutt (umiddelbar)** Ingen data tilgjengelig

**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig

### Hud

**Akutt (umiddelbar)** Ingen data tilgjengelig

**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig

### Øye

**Akutt (umiddelbar)** Ingen data tilgjengelig

**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig

### Svelging

**Akutt (umiddelbar)** Ingen data tilgjengelig

**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig

### Definisjon av forkortelser

LD = dødelig dose (lethal dose)

TC = toksisk konsentrasjon (toxic concentration)

## Avsnitt 12: Økologisk informasjon

### 12.1 Toksisitet

Kjemisk navn	CAS-nummer	
Ammoniumklorid	12125-02-9	<b>Akvatisk toksisitet – fisk:</b> semistatisk test LC50 – Cyprinus carpio (karpe) – 209,00 mg/l – 96 timer Merknader: (ECHA) <b>Akvatisk toksisitet – krepsdyr:</b> statisk test EC50 – Daphnia magna (vannloppe) – 101 mg/l – 48 timer Merknader: (ECHA) <b>Akvatisk toksisitet – alger og andre akvatiske planter:</b> statisk test ErC50 – Chlorella vulgaris (ferskvannsalge) – 1300 mg/l – 5 dager Merknader: (ECHA)
Kaliumkarbonat	584-08-7	<b>Akvatisk toksisitet – fisk:</b> gjennomstrømningstest LC50 – Oncorhynchus mykiss (regnbueørret) – 68 mg/l – 96 timer Merknader: (ECHA) <b>Akvatisk toksisitet – krepsdyr:</b> statisk test EC50 – Daphnia pulex (vannloppe) – 200 mg/l – 48 timer Merknader: (ECHA)

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Materialdata mangler.

### 12.3 Bioakkumulativt potensial

Materialdata mangler.



**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**12.4 Mobilitet i jord**

Materialdata mangler.

**12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

Ingen PBT- og vPvB-vurdering har blitt utført.

**12.6 Andre skadevirkninger**

Ingen studier er funnet.

**Avsnitt 13: Avfallshåndtering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Produktavfall** Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.**Emballasjeavfall** Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.**13.2 Annen informasjon**

Biologiske prøver, inkludert brukte patroner, skal behandles som om de kan overføre smittsomme agenser. Konsulter institusjonens miljøavfallspersonell om riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukne reagenser. Dette materialet kan utvise egenskaper ved farlig avfall i henhold til den amerikanske føderale EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) som stiller spesifikke krav til avhending. Kontroller statlige og lokale forskrifter siden de kan avvike fra føderale avhendingsforskrifter. Institusjoner utenfor USA skal kontrollere landets krav for avhending av farlig avfall.

**Avsnitt 14: Transportinformasjon**

	<b>14.1 FN-nummer</b>	<b>14.2 FN-forsendelsesbetegnelse</b>	<b>14.3 Transportfareklasser</b>	<b>14.4 Pakkegruppe</b>	<b>14.5 Miljøfarer</b>
<b>DOT</b>	UN3082	MILJØFARLIG STOFF, VÆSKE, IKKE SPESIFISERT UTOVER DETTE (ammoniumklorid)	9	III	Ingen data tilgjengelig
<b>TDG</b>	Ikke relevant	Ikke regulert	Ikke relevant	Ikke relevant	Ingen data tilgjengelig
<b>IM/IMDG</b>	Ikke relevant	Ikke regulert	Ikke relevant	Ikke relevant	Ingen data tilgjengelig
<b>IATA/ICAO</b>	Ikke relevant	Ikke regulert	Ikke relevant	Ikke relevant	Ingen data tilgjengelig

**14.6 Spesielle forholdsregler for bruker**

Ingen spesifisert.

**14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden**

Data mangler.

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Avsnitt 15: Regulatorisk informasjon

#### 15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/-lovgivning spesifikk for stoffet eller stoffblandingen

SARA-fareklassifiseringer

Akutt

Komponent	CAS	Innhold				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Kaliumkarbonat	584-08-7	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja

#### Canada

##### Arbeid

###### Canada – WHMIS – Klassifisering av stoffer

Kaliumkarbonat	584-08-7	D2B, E
Ammoniumklorid	12125-02-9	D2B

###### Canada – WHMIS – Liste over ingredienser

Kaliumkarbonat	584-08-7	1 %
Ammoniumklorid	12125-02-9	1 %

##### Miljø

###### Canada – CEPA – Liste over prioriterte stoffer

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

#### USA

##### Arbeid

###### USA – OSHA – Prosessikkerhet – Meget farlige kjemikalier

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

###### USA – OSHA – Spesifikt regulerte kjemikalier

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

##### Miljø

###### USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 Farlige luftforurensninger

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

###### USA – CERCLA/SARA – Farlige stoffer og deres rapporterbare mengder

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	5000 pund endelig rapporterbar mengde; 2270 kg endelig rapporterbar mengde

###### USA – CERCLA/SARA – Radionuklider og deres rapporterbare mengder

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

###### USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQs

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: April 2023

Erstatter: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer TPQs

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

### USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – Rapportering av utslipp

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

### USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – PBT-kjemikalieliste

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

## USA – California

### Miljø

#### USA – California – Proposition 65 – Liste over karsinogener

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

#### USA – California – Proposition 65 – Utviklingstoksisitet

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

#### USA – California – Proposition 65 – Maksimalt tillatte dosenivåer (MADL)

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

#### USA – California – Proposition 65 – Ingen betydelige risiko-nivåer (NSRL)

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

#### USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos kvinner

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

#### USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos menn

Kaliumkarbonat	584-08-7	Ikke oppført
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ikke oppført

## 15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført.

## Avsnitt 16: Annen informasjon

### Relevante setninger (kode og fulltekst)

H302 – Farlig ved svelging.

H315 – Irriterer huden.

H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 – Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

### Ansvarsfraskrivelse/ansvarserklæring

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelig for oss, og antas å være korrekt. Siden informasjonen kan brukes under forhold utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke er kjent med, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken, og alle personer som mottar den, må foreta sin egen bestemmelse av virkningene, egenskapene, beskyttelsene og avhendingen som gjelder for deres spesifikke forhold. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått (inkludert en garanti for egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), gis med hensyn til materialene, nøyaktigheten av denne informasjonen, resultatene som kan

## Sikkerhetsdatablad

*Ikrafttredelsesdato: April 2023*

*Erstatter: Januar 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

oppnås fra bruken av den, eller farene forbundet med bruken av materialet. Det må utvises forsiktighet ved håndtering og bruk av materialet. Informasjonen ovenfor gis i god tro og med den tro at den er nøyaktig. På utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for forutsigbar håndtering av materialet. Men i tilfelle en uønsket hendelse knyttet til dette produktet er dette sikkerhetsdatabladet ikke, og er ikke ment å være, en erstatning for konsultasjon med riktig opplært personell. Oppgi ansvarsfraskrivelse.

### Definisjon av forkortelser

NDA = Ingen data tilgjengelig

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa produktu **Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device**

Kod produktu SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Istotne zidentyfikowane zastosowania Zastosowania laboratoryjne

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Producent Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Numer telefonu (informacje ogólne) 1 (888) 838-3222 — USA, opcja nr 2

Numer telefonu (informacje ogólne) 1 (408) 541-4191 — spoza USA

Dostawca Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Szwecja  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
UE: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Numer telefonu (informacje ogólne) +33 563 825 319

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
Australia i Nowa Zelandia: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Telefon (Australia) 1800 107 884

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Producent + 1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo

Producent + 1 (352) 323-3500 — spoza USA

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

#### UE/EEC

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie nr 453/2010]

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

CLP Nie sklasyfikowano

#### 2.2 Elementy oznakowania

CLP Nie jest wymagane żadne oznakowanie

#### 2.3 Inne zagrożenia

CLP Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

#### GHS ONZ

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

GHS ONZ Nie sklasyfikowano

#### 2.2 Elementy oznakowania

GHS ONZ Nie jest wymagane żadne oznakowanie

#### 2.3 Inne zagrożenia

GHS ONZ Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS).

#### Stany Zjednoczone (USA)

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

OSHA HCS 2012 Nie sklasyfikowano

#### 2.2 Elementy oznakowania

OSHA HCS 2012 Nie jest wymagane żadne oznakowanie

#### 2.3 Inne zagrożenia

OSHA HCS 2012 Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Kanada**

Zgodnie z: WHMIS 2015

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

WHMIS Nie sklasyfikowano

**2.2 Elementy oznakowania**WHMIS  
Zwroty dotyczące zagrożeń Nie jest wymagane żadne oznakowanie**2.3 Inne zagrożenia**WHMIS  
W Kanadzie produkt wymieniony powyżej nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, System informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).**2.4 Inne informacje**

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie zharmonizowanym systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

**Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach****3.1 Substancje**

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

**3.2 Mieszaniny**

Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą
Chlorek amonu	CAS:12125-02-9 Numer WE:235-186-4 Wykaz UE:017-014-00-8	5-10%	CLP UE: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 GHS ONZ: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Węglan potasu	CAS:584-08-7 Numer WE:209-529-3	0,5-5%	CLP UE: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 GHS ONZ: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Pełne brzmienie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia podano w sekcji 16 karty.

**Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą (wyłącznie, jeżeli poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania w poszkodowanym

Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.

## Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze

**Odpowiednie środki gaśnicze** DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO<sub>2</sub>, piana alkoholoodporna lub rozpylana woda.

MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO<sub>2</sub> lub rozpylana woda.

**Niewłaściwe środki gaśnicze** Brak danych

**Nośniki**

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

**Nietypowy pożar i wybuch** Może dochodzić do emisji oparów tlenków węgla i tlenków azotu.

**Zagrożenia**

**Niebezpieczne produkty** Brak danych

**spalania**

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomicznych aparatów oddechowych (SCBA) utrzymujących nadciśnienie.

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.



**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Data wejścia w życie: Kwiecień 2023*
*Zastępuje wersję: styczeń 2022*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*
**Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**
**6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.

**Procedury awaryjne**

Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Zapobiegać wprowadzaniu do cieków wodnych, kanalizacji, podziemi lub zamkniętych obszarów.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**
**Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia/usuwanie skażenia**

W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

**Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**
**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
**Obchodzenie się z produktem**

Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**
**Przechowywanie**

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów.

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Patrz sekcja 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

**Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**
**8.1 Parametry kontroli**

		Wartości graniczne narażenia/wytyczne	
Wynik		ACGIH	NIOSH
Chlorek amonu (12125-02-9)	NDSch	20 mg/m <sup>3</sup> NDSCh (mgła)	20 mg/m <sup>3</sup> NDSCh (mgła)
	NDN	10 mg/m <sup>3</sup> NDN (mgła)	10 mg/m <sup>3</sup> NDN (mgła)

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

#### Indywidualny sprzęt ochronny

Stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149.

#### Ochrona dróg oddechowych

W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

#### Ochrona oczu lub twarzy Ochrona skóry lub ciała

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

W warunkach laboratoryjnych należy nosić co najmniej rękawice i fartuch, aby zminimalizować kontakt ze skórą.

### Kontrola narażenia środowiska

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

#### Legenda dotycząca skrótów

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Amerykańska Konferencja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Agencja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy).

NDN = Najwyższe dopuszczalne natężenie dla narażenia trwającego 8 godzin dziennie, 40 godzin tygodniowo.

NDSCh = Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe dla narażenia trwającego 15 minut

## Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Odczynniki to przejrzyste, bezbarwne, bezwonne płyny, głównie buforowane w roztworach wodnych.
Barwa	Przezroczysty	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
Właściwości ogólne			
Temperatura wrzenia	100°C (212°F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0°C (32°F)
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	8 do 8,6 (ciała stałe i inne odczynniki ciekłe)
Ciężar właściwy/gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
Palność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	GGW	Brak danych
DGW	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		
--	-------------	--	--

### 9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

## Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Narażenie na ciepło i wilgoć (wpływają na jakość produktu)

### 10.5 Materiały niezgodne

Kwasy, środki utleniające.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenki węgla, tlenki potasu.

## Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Składniki		
Chlorek amonu	12125-02-9	<b>Toksyczność ostra:</b> LD50 droga pokarmowa, szczur • 1410 mg/kg; LD50 przezskórnie, szczur • > 2000 mg/kg
Węglan potasu	584-08-7	<b>Toksyczność ostra:</b> LD50 droga pokarmowa, szczur • 2000 mg/kg; LC50 wziewnie, szczur • 4,5 godz. - 4,96 mg/l LD50 przezskórnie, królik • 2000 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Uczulenie skóry	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Data wejścia w życie: Kwiecień 2023*
*Zastępuje wersję: styczeń 2022*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*

Zagrożenie spowodowane aspiracją	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Rakotwórczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych

**Możliwy wpływ na zdrowie**
**Wdychanie**
**Ostre (natychmiastowe)** Brak dostępnych danych

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

**Skóra**
**Ostre (natychmiastowe)** Brak dostępnych danych

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

**Oczy**
**Ostre (natychmiastowe)** Brak dostępnych danych

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

**Połknięcie**
**Ostre (natychmiastowe)** Brak dostępnych danych

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

**Legenda dotycząca skrótów**

LD = dawka śmiertelna

TC = stężenie toksyczne

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Sekcja 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1 Toksyczność

Nazwa chemiczna	Numer CAS	
Chlorek amonu	12125-02-9	<p><b>Toksyczność dla organizmów wodnych - ryby:</b> semistatyczne badanie LC50 - Cyprinus carpio (karp) - 209,00 mg/l - 96 godz. Uwagi: (ECHA)</p> <p><b>Toksyczność dla organizmów wodnych - skorupiaki:</b> statyczne badanie EC50 - Daphnia magna (rozwiłtka wielka) - 101 mg/l - 48 godz. Uwagi: (ECHA)</p> <p><b>Toksyczność dla organizmów wodnych - glony i inne rośliny wodne:</b> statyczne badanie ErC50 - Chlorella vulgaris (chlorella zwyczajna) - 1,300 mg/l - 5 dni Uwagi: (ECHA)</p>
Węglan potasu	584-08-7	<p><b>Toksyczność dla organizmów wodnych - ryby:</b> przepływowe badanie LC50 - Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy) - 68 mg/l - 96 godz. Uwagi: (ECHA)</p> <p><b>Toksyczność dla organizmów wodnych - skorupiaki:</b> statyczne badanie EC50 - Daphnia pulex (rozwiłtka pchlica) - 200 mg/l - 48 godz. Uwagi: (ECHA)</p>

#### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych dotyczących materiału.

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak danych dotyczących materiału.

#### 12.4 Mobilność w glebie

Brak danych dotyczących materiału.

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

#### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie odnaleziono żadnych badań.

### Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

**Odpady produktu** Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**Odpady opakowań** Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

#### 13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, w tym zużyte kartridże, powinno się traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Ten materiał może wykazywać cechy charakterystyczne dla odpadów niebezpiecznych wymagających specjalnego postępowania (zgodnie z federalną ustawą RCRA, Resource Conservation and Recovery Act, Ustawa o oszczędzaniu i odzyskiwaniu zasobów amerykańskiej Agencji ds. Ochrony Środowiska). Należy się zapoznać z przepisami regionalnymi i lokalnymi, ponieważ mogą się one różnić od przepisów krajowych dotyczących usuwania odpadów. Instytucje poza terytorium USA powinny się zapoznać z przepisami krajowymi dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer ONZ	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	UN3082	SUBSTANCJA NIEBEZPIECZNA DLA ŚRODOWISKA, PŁYN, NIEZDEFINIOWANA W INNY SPOSÓB (chlorek amonu)	9	III	BDD
TDG	Nie dotyczy	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy	Nie dotyczy	BDD
IMO/IMDG	Nie dotyczy	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy	Nie dotyczy	BDD
IATA/ICAO	Nie dotyczy	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy	Nie dotyczy	BDD

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak danych.

### Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zagrożeń SARA      Ostre

Wykaz						
Element	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Chlorek amonu	12125-02-9	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Węglan potasu	584-08-7	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

#### Kanada

##### Dotyczące pracy

Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

Węglan potasu	584-08-7	D2B, E
Chlorek amonu	12125-02-9	D2B

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

Węglan potasu	584-08-7	1%
Chlorek amonu	12125-02-9	1%

##### Dotyczące środowiska

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

Węglan potasu	584-08-7	Nie znajduje się na liście
Chlorek amonu	12125-02-9	Nie znajduje się na liście

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Data wejścia w życie: Kwiecień 2023*
*Zastępuje wersję: styczeń 2022*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*
**USA**
**Dotyczące pracy**
**USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów —  
wysoko niebezpieczna substancja chemiczna**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym  
regulacjom**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**Dotyczące środowiska**
**USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) —  
1990 Niebezpieczne substancje zanieczyszczające powietrze**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich  
zgłaszalne ilości**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Ostateczna zgłaszalna ilość 5000 lb;  
Ostateczna zgłaszalna ilość: 2270 kg

**USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302 — zgłaszalne ilości niezwykle  
niebezpiecznych substancji**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302 — progowe ilości planowe (TPQ)  
niezwykle niebezpiecznych substancji**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**Stany Zjednoczone — Kalifornia**
**Dotyczące środowiska**
**USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalna dopuszczalna dawka (MDP)**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście

**USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)**

Węglan potasu  
Chlorek amonu

584-08-7  
12125-02-9

Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście



**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2023

Zastępuje wersję: styczeń 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit**Xpert Swab Specimen Collection Device***USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety**Węglan potasu  
Chlorek amonu584-08-7  
12125-02-9Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście**USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni**Węglan potasu  
Chlorek amonu584-08-7  
12125-02-9Nie znajduje się na liście  
Nie znajduje się na liście**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**Sekcja 16: Inne informacje****Stosowne zwroty (numer i pełny tekst)**

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 — Działa drażniąco na skórę.

H319 — Powoduje poważne podrażnienia oczu.

H335 — Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

**Oświadczenie dotyczące odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z użytkowaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem. Należy zamieścić oświadczenie o wyłączeniu odpowiedzialności.

**Legenda dotycząca skrótów**

BDD = Brak dostępnych danych





## Ficha de dados de segurança do

Data da entrada em vigor: Abril de 2023

Substitui a versão de: Janeiro de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Secção 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1 Identificador do produto

Nome do produto Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Código do produto SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

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

#### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos da América  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
EUA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Telefone (Geral) 1 (888) 838-3222 – Opção 2 (EUA)

Telefone (Geral) 1 (408) 541-4191 – Fora dos EUA

Fornecedor Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suécia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
UE: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefone (Geral) +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Austrália  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Telefone (Austrália) 1800 107 884

#### 1.4 Número de telefone de emergência

Fabricante + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – Emergência durante 24 h

Fabricante + 1 (352) 323-3500 – Fora dos EUA

**Ficha de dados de segurança do**

*Data da entrada em vigor: Abril de 2023*

*Substitui a versão de: Janeiro de 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

## **Secção 2: Identificação dos perigos**

### **UE/CEE**

**Segundo: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento 453/2010]**

#### **2.1 Classificação da substância ou mistura**

CLP Não classificado

#### **2.2 Elementos do rótulo**

CLP Não são necessários elementos do rótulo

#### **2.3 Outros perigos**

CLP Este material não é considerado perigoso conforme o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

### **GHS da ONU**

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

#### **2.1 Classificação da substância ou mistura**

GHS da ONU Não classificado

#### **2.2 Elementos do rótulo**

GHS da ONU Não são necessários elementos do rótulo

#### **2.3 Outros perigos**

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

### **Estados Unidos da América (EUA)**

**Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS**

#### **2.1 Classificação da substância ou mistura**

OSHA HCS 2012 Não classificado

#### **2.2 Elementos do rótulo**

OSHA HCS 2012 Não são necessários elementos do rótulo

#### **2.3 Outros perigos**

OSHA HCS 2012 Este produto não é considerado perigoso ao abrigo da Regulamentação dos Estados Unidos da América (Norma sobre Comunicação de Perigos - 29 CFR 1910.1200).

**Ficha de dados de segurança do**  
Data da entrada em vigor: Abril de 2023  
Substitui a versão de: Janeiro de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

**Canadá**  
Segundo: WHMIS 2015

## 2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS Não classificado

## 2.2 Elementos do rótulo

WHMIS

Advertências de perigo Não são necessários elementos do rótulo

## 2.3 Outros perigos

WHMIS

Este produto não é considerado perigoso ao abrigo do Sistema de Informação sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS).

## 2.4 Outras informações

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

## Secção 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

### 3.2 Misturas

Nome do produto químico	Identificadores	%	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas
Cloreto de amónio	CAS n.º:12125-02-9 EC n.º:235-186-4 Índice UE:017-014-00-8	5-10%	UE CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 GHS da ONU: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Carbonato de potássio	CAS n.º:584-08-7 EC n.º:209-529-3	0,5-5%	UE CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 GHS da ONU: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

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

## Secção 4: Primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

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

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.

## Ficha de dados de segurança do

Data da entrada em vigor: Abril de 2023

Substitui a versão de: Janeiro de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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.

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, enxaguar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Consultar a Secção 11 – Informação toxicológica.

### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no doente. Deve ser considerada a possibilidade de sobre-exposição a outros materiais além deste produto.

## Secção 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

#### Meios de extinção adequados

GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO<sub>2</sub>, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada.

PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO<sub>2</sub> ou água pulverizada.

#### Extinção inadequada

Sem dados disponíveis

#### Meios

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

#### Incêndio ou explosão anormal

Pode emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azoto.

#### Perigos

#### Combustão perigosa

Sem dados disponíveis

#### Produtos

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

O vestuário protetor estrutural dos bombeiros fornece APENAS uma proteção limitada em caso de incêndio; não é eficiente em situações de derramamentos, onde é possível o contacto direto com a substância. Utilize o vestuário de proteção contra produtos químicos especificamente recomendado 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 a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

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

#### Procedimentos de emergência

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

## Ficha de dados de segurança do

Data da entrada em vigor: Abril de 2023

Substitui a versão de: Janeiro de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Precauções a nível ambiental

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

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento 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 – Controlos da exposição/proteção individual e a secção 13 – Considerações relativas à eliminação.

## Secção 7: Manuseamento e armazenagem

### 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 num local fresco e bem ventilado. Manter afastado de materiais incompatíveis.

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

Consultar a secção 1.2 – Utilizações finais relevantes.

## Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

Limites/orientações de exposição			
	Resultado	ACGIH	NIOSH
Cloreto de amónio (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (fumo)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (fumo)
	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (fumo)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (fumo)

### 8.2 Controlo da exposição

#### Medidas/controlos técnicos

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

Seguir as regulamentações do aparelho de respiração OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149.

#### Respiratório

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

Em ambiente laboratorial, usar, pelo menos, luvas e bata para minimizar o contacto com a pele.

### Controlo da exposição ambiental

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

#### Chave para abreviaturas

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = Médias ponderadas pelo tempo (Time Weighted Averages) baseadas em exposições de 8h/dia, 40h/semana.

STEL = Limites de exposição de curto prazo (Short Term Exposure Limits) baseados em exposições de 15 minutos

## Secção 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	Os reagentes são líquidos transparentes e incolores, inodoros, que são, principalmente, tamponados em soluções aquosas.
Cor	Transparente	Odor	Inodoro
Limiar do odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelação	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	8 a 8,6 (sólidos e outros reagentes líquidos)
Gravidade específica/densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Dados em falta
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão de vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	LSE	Dados em falta
LIE	Dados em falta	Auto-ignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido, gás)	Dados em falta		
Ambiental			
Coefficiente de partição n-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.

## Ficha de dados de segurança do

Data da entrada em vigor: Abril de 2023

Substitui a versão de: Janeiro de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.4 Condições a evitar

Calor, humidade (que afeta a qualidade do produto)

### 10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de carbono, óxidos de potássio.

## Secção 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Cloreto de amónio	12125-02-9	<b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 1410 mg/kg; LD50 Dérmico - Rato • > 2000 mg/kg
Carbonato de potássio	584-08-7	<b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 2000 mg/kg; LC50 Inalação - Rato • 4,5 h - 4,96 mg/l LD50 Dérmico - Coelho • 2000 mg/kg

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Lesões oculares graves/irritação ocular	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização cutânea	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade em células germinativas	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

## Ficha de dados de segurança do

Data da entrada em vigor: Abril de 2023

Substitui a versão de: Janeiro de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Toxicidade reprodutiva	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta

## Potenciais efeitos na saúde

### Inalação

**Agudo (Imediato)** Sem dados disponíveis

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Pele

**Agudo (Imediato)** Sem dados disponíveis

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Olhos

**Agudo (Imediato)** Sem dados disponíveis

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Ingestão

**Agudo (Imediato)** Sem dados disponíveis

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Chave para abreviaturas

LD = Dose Letal

TC = Concentração tóxica

## Secção 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

Nome do produto químico	N.º de CAS	
Cloreto de amónio	12125-02-9	<b>Toxicidade aquática - peixes:</b> teste semi-estático LC50 - Cyprinus carpio (carpa) - 209,00 mg/l - 96 h Observações: (ECHA)
		<b>Toxicidade aquática - crustáceos:</b> teste estático EC50 - Daphnia magna (pulga de água) - 101 mg/l - 48 h Observações: (ECHA)
		<b>Toxicidade aquática - algas e outras plantas aquáticas:</b> teste estático ErC50 - Chlorella vulgaris (algas de água doce) - 1300 mg/l - 5 d Observações: (ECHA)
Carbonato de potássio	584-08-7	<b>Toxicidade aquática - peixes:</b> teste de fluxo LC50 - Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) - 68 mg/l - 96 h Observações: (ECHA)
		<b>Toxicidade aquática - crustáceos:</b> teste estático EC50 - Daphnia pulex (pulga de água) - 200 mg/l - 48 h Observações: (ECHA)

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.



## Ficha de dados de segurança do

Data da entrada em vigor: Abril de 2023

Substitui a versão de: Janeiro de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Dados dos materiais em falta.

### 12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

### 12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

### 12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

## Secção 13: Considerações relativas à 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, incluindo cartuchos usados, 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 dos respetivos países.

## Secção 14: Informações relativas ao 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	UN3082	SUBSTÂNCIA AMBIENTALMENTE PERIGOSA, LÍQUIDO, N.O.S. (cloreto de amónio)	9	III	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 a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC

Dados em falta.

**Ficha de dados de segurança do**
*Data da entrada em vigor: Abril de 2023*
*Substitui a versão de: Janeiro de 2022*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*
**Secção 15: Informação sobre regulamentação**
**15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
**Classificações de riscos de SARA** Agudo

Inventário						
Componente	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Cloreto de amónio	12125-02-9	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Carbonato de potássio	584-08-7	Sim	Não	Sim	Não	Sim

**Canadá**
**Mão de obra**
**Canadá – WHMIS - Classificação de substâncias**

Carbonato de potássio	584-08-7	D2B, E
Cloreto de amónio	12125-02-9	D2B

**Canadá - WHMIS - Lista de divulgação de componentes**

Carbonato de potássio	584-08-7	1%
Cloreto de amónio	12125-02-9	1%

**Ambiente**
**Canadá - CEPA - Lista de substâncias prioritárias**

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

**Estados Unidos da América**
**Mão de obra**
**EUA - OSHA - Gestão de segurança do processo - Produtos químicos altamente perigosos**

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

**EUA - OSHA - Produtos químicos com regulamentação específica**

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

**Ambiente**
**EUA - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes Atmosféricos Perigosos**

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

**EUA - CERCLA/SARA - Substâncias Perigosas e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória**

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	5000 lb final RQ; 2270 kg final RQ

**EUA - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória**

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

**EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de Comunicação Obrigatória de Substâncias Extremamente Perigosas da EPCRA**

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

## Ficha de dados de segurança do

Data da entrada em vigor: Abril de 2023

Substitui a versão de: Janeiro de 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

### EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de emissões

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

### EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de Produtos Químicos PBT

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

## Estados Unidos da América - Califórnia

### Ambiente

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Lista de substâncias cancerígenas

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o desenvolvimento

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens

Carbonato de potássio	584-08-7	Não listado
Cloreto de amónio	12125-02-9	Não listado

## 15.2 Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

## Secção 16: Outras informações

### Frases relevantes (código e texto completo)

H302 – Nocivo por ingestão.  
H315 – Provoca irritação cutânea.  
H319 – Provoca irritação ocular grave.  
H335 – Pode provocar irritação das vias respiratórias.

### 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

**Ficha de dados de segurança do**

*Data da entrada em vigor: Abril de 2023*

*Substitui a versão de: Janeiro de 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

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

**Chave para abreviaturas**

NDA = nenhuns dados disponíveis

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Secțiunea 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea produsului Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Codul produsului SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare relevantă  
identificată (Utilizări  
relevante identificate) Utilizare în laborator

#### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Statele Unite  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
SUA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Furnizor

Telefon (general) 1 (888) 838-3222 - SUA Opțiunea 2

Telefon (general) 1 (408) 541-4191 - În afara SUA

Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suedia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
UE: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefon (general) +33 563 825 319

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

Telefon (Australia) 1800 107 884

#### 1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Producător + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgență 24 de ore

Producător + 1 (352) 323-3500 - În afara SUA

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Secțiunea 2: Identificarea pericolelor

#### UE/CEE

În conformitate cu: Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificat de 453/2010]

##### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP Neclasificat

##### 2.2 Elemente pentru etichetă

CLP Nu este necesar niciun element de etichetare

##### 2.3 Alte pericole

CLP Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP), acest material nu este considerat periculos.

#### GHS ONU

În conformitate cu: Sistemul global armonizat al ONU de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS)

##### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

GHS ONU Neclasificat

##### 2.2 Elemente pentru etichetă

GHS ONU Nu este necesar niciun element de etichetare

##### 2.3 Alte pericole

GHS ONU Conform Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare (GHS), acest produs nu este considerat periculos.

#### Statele Unite (SUA)

În conformitate cu: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

##### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

OSHA HCS 2012 Neclasificat

##### 2.2 Elemente pentru etichetă

OSHA HCS 2012 Nu este necesar niciun element de etichetare

##### 2.3 Alte pericole

OSHA HCS 2012 Conform Standardului de comunicare a pericolelor 29 CFR 1910.1200, acest produs nu este considerat periculos.

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Canada**

În conformitate cu: WHMIS 2015

**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

WHMIS

Neclasificat

**2.2 Elemente pentru etichetă**

WHMIS

Fraze de pericol Nu este necesar niciun element de etichetare

**2.3 Alte pericole**

WHMIS

Conform Sistemului de informații privind materialele periculoase la locul de muncă (WHMIS), acest produs nu este considerat periculos.

**2.4 Alte informații**

Toți ceilalți reactivi, sfere și alți constituenți au concentrații mai mici de 1% în amestec sau nu sunt considerați periculoși conform reglementărilor SUA privind comunicarea pericolelor (29 CFR 1910.1200), directivelor UE privind clasificarea și etichetarea substanțelor sau amestecurilor sau Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice sau amestecurilor.

**Secțiunea 3: Compoziție/Informații privind componenții****3.1 Substanțe**

Materialul nu îndeplinește criteriile unei substanțe.

**3.2 Amestecuri**

Denumirea chimică	Identificatori	%	Clasificări în conformitate cu Regulamentul/Directiva
Clorură de amoniu	Nr. CAS:12125-02-9 Nr. CE:235-186-4 Index UE:017-014-00-8	5-10%	CLP UE: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 GHS ONU: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Carbonat de potasiu	Nr. CAS:584-08-7 Număr CE:209-529-3	0,5-5%	CLP UE: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 GHS ONU: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Consultați Secțiunea 16 pentru textul integral al declarațiilor de pericol.

**Secțiunea 4: Măsurile de prim ajutor****4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Nu se preconizează a fi necesar primul ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Mutați victima la aer curat. Administrați oxigen dacă respirația este dificilă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a inhalat substanța; administrați respirație artificială cu ajutorul unei măști de buznar echipată cu valvă cu sens unic sau alt dispozitiv medical respirator adecvat. Dacă victima nu respiră, administrați respirație artificială.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Nu se preconizează a fi necesar primul ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz de contact minor cu pielea, evitați răspândirea materialului pe pielea neafectată. În caz de contact cu substanța, clătiți imediat pielea cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Îndepărtați și izolați îmbrăcămintea contaminată.

Nu se preconizează a fi necesar primul ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În cazul contactului cu substanța, clătiți imediat ochii cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

Nu se preconizează a fi necesar primul ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Dacă este înghițită, clătiți gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă) NU provocați vomă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat substanța. Solicitați imediat asistență medicală în caz de ingerare.

### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Consultați Secțiunea 11 - Informații toxicologice.

### 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Toate tratamentele trebuie să se bazeze pe semnele și simptomele de suferință observate la pacient. Trebuie avută în vedere posibilitatea să fi avut loc o supraexpunere la alte materiale decât cele din acest produs.

## Secțiunea 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace adecvate de stingere a incendiilor

INCENDII MARI: Substanțe chimice uscate, CO<sub>2</sub>, spumă rezistentă la alcool sau apă pulverizată.

INCENDII MICI: Substanțe chimice uscate, CO<sub>2</sub> sau apă pulverizată.

Mijloace neadecvate de stingere a incendiilor

Nu există date disponibile

### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole neobișnuite de incendiu și explozie

Poate emite vapori toxici de oxizi de carbon, oxizi de azot.

Produse de combustie periculoase

Nu sunt disponibile date

### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

Îmbrăcămintea de protecție structurală a pompierilor oferă o protecție limitată NUMAI în situații de incendiu; nu este eficientă în situații de deversare, în care este posibil contactul direct cu substanța. Purtați îmbrăcămintea de protecție chimică, care este recomandată în mod specific de producător. Aceasta poate asigura o protecție termică redusă sau inexistentă.

Purtați aparat de respirație autonom cu presiune pozitivă (SCBA).

INCENDII MICI: Mutați recipientele din zona incendiului dacă puteți face acest lucru fără riscuri.

## Secțiunea 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

În cazul în care un cartuș este spart, se aplică aceste măsuri de precauție personale. Purtați îmbrăcămintea de protecție adecvată. Nu mergeți prin materialul vărsat. Nu atingeți recipientele deteriorate sau materialul vărsat decât dacă purtați îmbrăcămintea de protecție adecvată. Aerisiți spațiile închise.

Proceduri în caz de urgență

Nu se preconizează a fi necesare proceduri de urgență dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor.



## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Preveniți pătrunderea în cursuri de apă, canale colectoare, subsoluri sau spații închise.

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

#### Măsuri de izolare/curățare

În cazul scurgerilor mici, purtați mănuși și absorbiți materialul vărsat folosind un prosop de hârtie. Nu eliminați materialele vărsate pe scurgerea conectată la canalizare.

### 6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 8 - Controale ale expunerii/protecția personală și Secțiunea 13 - Considerații privind eliminarea.

## Secțiunea 7: Manipularea și depozitarea

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

#### Manipularea

Nu este necesară o manipulare specială. În cazul în care cartușul este spart, evitați contactul cu reactivii vărsați. Evitați contactul cu pielea și ochii.

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

#### Depozitarea

A se depozita conform etichetării produsului. Păstrați recipientul/ambalajul închis ermetic într-un loc răcoros, bine ventilat. A se feri de materiale incompatibile.

### 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Consultați Secțiunea 1.2 - Utilizări relevante identificate.

## Secțiunea 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1 Parametri de control

		Limite de expunere/Îndrumări	
		ACGIH	NIOSH
Clorură de amoniu (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (vapori)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (vapori)
	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (vapori)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (vapori)

### 8.2 Controale ale expunerii

#### Măsuri/controale tehnice

Trebuie utilizată o bună ventilație generală. Vitezele de ventilație trebuie să corespundă condițiilor. Dacă este cazul, utilizați incinte pentru procesare, sisteme locale de ventilație de evacuare sau alte mijloace tehnice de control pentru a menține cantitatea de substanță în aer sub limitele de expunere recomandate. Dacă limitele de expunere nu au fost stabilite, mențineți cantitatea de substanță în aer la un nivel acceptabil.

#### Echipament individual de protecție

Respectați reglementările OSHA privind aparatele respiratorii din 29 CFR 1910.134 sau Standardul european EN 149.

#### Respirator

Utilizați un dispozitiv respirator aprobat de NIOSH/MSHA sau Standardul european EN 149 dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apar simptome.

#### Ochi/față

Purtați ochelari de protecție împotriva stropirii cu substanțe chimice.

#### Piele/corp

În mediul de laborator, purtați mănuși și halat ca măsuri minime de protecție pentru a reduce la minimum contactul cu pielea.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Controale ale expunerii mediului înconjurător

Urmați cele mai bune practici pentru gestionarea unității și eliminarea deșeurilor.

#### Legenda abrevierilor

ACGIH = Conferința Americană Guvernamentală de Igienă Industrială

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Administrația pentru siguranță și sănătate la locul de muncă

TWA = Mediile ponderate în timp se bazează pe expunerile timp de 8 ore/zi, 40 ore/săptămână.

STEL = Limitele expunerii pe termen scurt se bazează pe expuneri de 15 minute

## Secțiunea 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice

Descrierea materialului			
Formă fizică	Lichid	Aspect/Descriere	Reactivii sunt lichide transparente, incolore, fără miros, care sunt tamponate în principal în soluții apoase.
Culoare	Transparent	Miros	Fără miros
Prag de miros	Lipsă date		
Proprietăți generale			
Punct de fierbere	100 °C (212 °F)	Punct de topire/Punct de congelare	0 °C (32 °F)
Temperatură de descompunere	Lipsă date	pH	8 până la 8,6 (componente solide sau alți reactivi lichizi)
Greutate specifică/Densitate relativă	Lipsă date	Hidrosolubilitate	Lipsă date
Vâscozitate	Lipsă date	Proprietăți explozive	Lipsă date
Proprietăți oxidante:	Lipsă date		
Volatilitate			
Presiune vapori	Lipsă date	Densitate vapori	Lipsă date
Rată de evaporare	Lipsă date		
Inflamabilitate			
Punct de aprindere	Lipsă date	UEL	Lipsă date
LEL	Lipsă date	Autoaprindere	Lipsă date
Inflamabilitate (solidă, gazoasă)	Lipsă date		
Mediu înconjurător			
Coeficient de partiție octanol/apă	Lipsă date		

### 9.2 Alte informații

Nu sunt menționați parametri fizici și chimici suplimentari.

## Secțiunea 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1 Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

### 10.2 Stabilitate chimică

Stabil

### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se va produce polimerizarea periculoasă.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 10.4 Condiții de evitat

Căldură, umiditate (care afectează calitatea produsului)

### 10.5 Materiale incompatibile

Acizi, agenți oxidanți.

### 10.6 Produși de descompunere periculoși

Oxizi de carbon, oxizi de potasiu.

## Secțiunea 11: Informații toxicologice

### 11.1 Informații privind efectele toxicologice

Componente		
Clorură de amoniu	12125-02-9	<b>Toxicitate acută:</b> LD50 ingerare/orală-șobolan • 1410 mg/kg; LD50 dermică - șobolan • > 2000 mg/kg
Carbonat de potasiu	584-08-7	<b>Toxicitate acută:</b> LD50 ingerare/orală - șobolan • 2000 mg/kg; LC50 inhalare - șobolan • 4,5 h - 4,96 mg/l LD50 dermică - iepure • 2000 mg/kg

Proprietăți GHS	Clasificare
Toxicitate acută	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Corodarea/iritarea pielii	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Vătămarea/iritarea gravă a ochilor	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Sensibilizarea pielii	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Sensibilizarea căilor respiratorii	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Pericol de aspirație	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Carcinogenitate	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Mutagenitatea celulelor germinale	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Toxicitate pentru funcția de reproducere	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
STOT-SE	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
STOT-RE	CLP UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date

**Efecte potențiale asupra sănătății**
**Inhalare**
**Acute (imediate)** Nu există date disponibile

**Cronice (întârziate)** Nu există date disponibile

**Piele**
**Acute (imediate)** Nu există date disponibile

**Cronice (întârziate)** Nu există date disponibile

**Ochi**
**Acute (imediate)** Nu există date disponibile

**Cronice (întârziate)** Nu există date disponibile

**Ingerare**
**Acute (imediate)** Nu există date disponibile

**Cronice (întârziate)** Nu există date disponibile

**Legenda abrevierilor**

LD = Doză letală

TC = Concentrație toxică

**Secțiunea 12: Informații ecologice**
**12.1 Toxicitate**

Denumirea chimică	Număr CAS	
Clorură de amoniu	12125-02-9	<b>Toxicitate acvatică - pești:</b> LC50 test semi-static - Cyprinus carpio (crap) - 209,00 mg/l - 96 h Remarci: (ECHA) <b>Toxicitate acvatică - crustacee:</b> EC50 test static - Daphnia magna (purice de apă) - 101 mg/l - 48 h Remarci: (ECHA) <b>Toxicitate acvatică - alge și altă(e) plantă(e) acvatică(e):</b> ErC50 test static - Chlorella vulgaris (alge de apă dulce) - 1300 mg/l - 5 zile Remarci: (ECHA)
Carbonat de potasiu	584-08-7	<b>Toxicitate acvatică - pești:</b> LC50 test de curgere - Oncorhynchus mykiss (păstrăv curcubeu) - 68 mg/l - 96 h Remarci: (ECHA) <b>Toxicitate acvatică - crustacee:</b> EC50 test static - Daphnia pulex (purice de apă) - 200 mg/l - 48 h Remarci: (ECHA)

**12.2 Persistență și degradabilitate**

Lipsă date materiale.

**12.3 Potențial de bioacumulare**

Lipsă date materiale.

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**12.4 Mobilitate în sol**

Lipsă date materiale.

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Nu a fost efectuată nicio evaluare PBT și vPvB.

**12.6 Alte efecte adverse**

Nu au fost găsite studii.

**Secțiunea 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor****Deșeuri de produs** Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.**Deșeuri de ambalaje** Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.**13.2 Alte informații**

Specimenele biologice, inclusiv cartușele utilizate, trebuie tratate ca și cum ar putea să transmită agenți infecțioși. Consultați personalul instituției dumneavoastră responsabil cu eliminarea la deșeuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate și a reactivilor neutilizați. Acest material poate prezenta caracteristici ale deșeurilor periculoase conform Legii federale EPA privind conservarea și recuperarea resurselor (RCRA) care necesită cerințe specifice de eliminare. Consultați reglementările de stat și locale, deoarece acestea pot diferi de reglementările federale privind eliminarea. Instituțiile din afara SUA trebuie să consulte cerințele de eliminare a deșeurilor periculoase din țara respectivă.

**Secțiunea 14: Informații referitoare la transport**

	<b>14.1 Numărul ONU</b>	<b>14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>	<b>14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>	<b>14.4 Grupul de ambalare</b>	<b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător</b>
<b>DOT</b>	UN3082	SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, LICHIDĂ, NESPECIFICATĂ ÎN ALTĂ PARTE (clorură de amoniu)	9	III	NDA
<b>TDG</b>	Nu este cazul	Nereglementat	Nu este cazul	Nu este cazul	NDA
<b>IMO/IMDG</b>	Nu este cazul	Nereglementat	Nu este cazul	Nu este cazul	NDA
<b>IATA/ICAO</b>	Nu este cazul	Nereglementat	Nu este cazul	Nu este cazul	NDA

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Niciuna specificată.

**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC**

Lipsă date.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Secțiunea 15: Informații de reglementare

#### 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Clasificări de pericol SARA Acut

Inventar						
Componentă	CAS	DSL Canada	NDSL Canada	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Clorură de amoniu	12125-02-9	Da	Nu	Da	Nu	Da
Carbonat de potasiu	584-08-7	Da	Nu	Da	Nu	Da

#### Canada

##### Muncă

###### Canada - WHMIS - Clasificarea substanțelor

Carbonat de potasiu	584-08-7	D2B, E
Clorură de amoniu	12125-02-9	D2B

###### Canada - WHMIS - Lista de dezvăluire a ingredientelor

Carbonat de potasiu	584-08-7	1%
Clorură de amoniu	12125-02-9	1%

##### Mediul înconjurător

###### Canada - CEPA - Lista substanțelor prioritare

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

#### Statele Unite

##### Muncă

###### SUA - OSHA - Managementul siguranței proceselor - Substanțe chimice foarte periculoase

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

###### SUA - OSHA - Substanțe chimice reglementate în mod specific

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

##### Mediul înconjurător

###### SUA - CAA (Legea pentru aer curat) - 1990 Poluanți periculoși în aer

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

###### SUA - CERCLA/SARA - Substanțe periculoase și cantitățile raportabile ale acestora

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	RQ finală 5000 lb; RQ finală 2270 kg

###### SUA - CERCLA/SARA - Radionuclizi și cantitățile raportabile ale acestora

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

###### SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități raportabile (RQ) conform EPCRA pentru substanțele extrem de periculoase

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

###### SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități-prag de planificare (TPQ) pentru substanțele extrem de periculoase

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Aprilie 2023

Versiune înlocuită: Ianuarie 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Raportarea emisiilor

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

### SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Lista substanțelor chimice persistente, bioacumulative și toxice (PBT)

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

## Statele Unite – California

### Mediul înconjurător

#### SUA - California - Propunerea 65 - Lista substanțelor carcinogene

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

#### SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitatea asupra dezvoltării

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

#### SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri maxime permise ale dozei (MADL)

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

#### SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri fără risc semnificativ (NSRL)

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

#### SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Femei

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

#### SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Bărbați

Carbonat de potasiu	584-08-7	Nelistat
Clorură de amoniu	12125-02-9	Nelistată

## 15.2 Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nicio evaluare a securității chimice.

## Secțiunea 16: Alte informații

### Fraze relevante (cod și text integral)

H302 – Nociv în caz de înghițire.  
H315 – Provoacă iritarea pielii.  
H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

### Declinarea responsabilității/Declarație de răspundere civilă

Informațiile de mai sus se bazează pe datele care ne sunt disponibile și considerate a fi corecte. Deoarece informațiile pot fi aplicate în condiții care nu se află sub controlul nostru și cu care este posibil să nu fim familiarizați, nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru rezultatele utilizării acestora și toate persoanele care le primesc trebuie să stabilească pe cont propriu efectele, proprietățile, măsurile de protecție și eliminare care țin de condițiile lor specifice. Nu se oferă nicio declarație, niciun gaj sau nicio garanție, expresă sau implicită (inclusiv o garanție de adecvare sau vandabilitate pentru un anumit scop), cu privire la materiale, acuratețea acestor informații, rezultatele obținute în urma utilizării acestora sau pericolele legate de utilizarea materialului. Trebuie să se acționeze cu prudență la manipularea și utilizarea materialului. Informațiile de mai sus sunt oferite cu bună credință și cu

**Fișă cu date de securitate**

*Data intrării în vigoare: Aprilie 2023*

*Versiune înlocuită: Ianuarie 2022*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

convingerea că sunt corecte. La data emiterii, vă furnizăm toate informațiile relevante pentru manipularea previzibilă a materialului. Cu toate acestea, în cazul unui incident advers asociat cu acest produs, această Fișă cu date de securitate nu substituie și nu este intenționată a substitui consultarea personalului instruit corespunzător. Vă rugăm să furnizați o declarație de declinare a responsabilității.

**Legenda abrevierilor**

NDA = Nu sunt disponibile date



## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и компании/предприятии

#### 1.1 Идентификатор продукта

Наименование продукта Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Код продукта SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

Рекомендованные способы применения Для использования в лабораторных условиях

#### 1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

Производитель Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
США

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

США: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Телефон 1 (888) 838-3222 – США, дополнит. 2  
(по общим вопросам)

Телефон 1 (408) 541-4191 – За пределами США  
(по общим вопросам)

Поставщик Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Швеция

[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

ЕС: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Телефон +33 563 825 319  
(по общим вопросам)

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113

Австралия  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Австралия и Новая Зеландия: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto: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

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Раздел 2. Идентификация опасности

### EU/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 Не классифицируется

#### 2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

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

### СГС ООН

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

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН Не классифицируется

#### 2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие факторы опасности

СГС ООН

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

### Соединенные Штаты Америки (США)

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012 Не классифицируется

#### 2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие факторы опасности

OSHA HCS 2012

Согласно государственным нормативам США (Стандарт оповещения об опасности 29 CFR 1910.1200) данное изделие считается опасным.

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Канада

Согласно: WHMIS 2015

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS Не классифицируется

#### 2.2 Элементы маркировки

WHMIS  
Краткие характеристики опасности Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие факторы опасности

WHMIS Согласно требованиям Информационной системы по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) данное изделие не считается опасным.

#### 2.4 Дополнительная информация

Все остальные реагенты, 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, применяемым к веществам.

#### 3.2 Смеси

Химическое наименование	Идентификаторы	%	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями
Хлорид аммония	CAS:12125-02-9 Номер ЕК:235-186-4 Индекс EU:017-014-00-8	5–10%	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 СГС ООХ: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Карбонат калия	CAS:584-08-7 Номер ЕК:209-529-3	0,5–5%	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 СГС ООХ: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

См. раздел 16 с полным текстом указаний на опасность.

### Раздел 4. Первая помощь

#### 4.1 Описание мер первой помощи

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

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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

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.

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

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

### 4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

Любое лечение проводится в зависимости от наблюдаемых у пациента признаков и симптомов дистресса.

Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.

## Раздел 5. Меры противопожарной безопасности

### 5.1 Средства пожаротушения

#### Подходящие средства пожаротушения

КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO<sub>2</sub>), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода.

НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO<sub>2</sub>), распыленная вода.

#### Непригодные средства пожаротушения

Данные отсутствуют

### 5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

#### Особая огне- и взрыво- опасность

Возможно выделение токсичных испарений: оксиды углерода, оксиды азота.

#### Опасные продукты горения

Данные отсутствуют

### 5.3 Рекомендации по пожаротушению

Защитная одежда пожарных для тушения пожаров в зданиях обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО в условиях пожара; она не является эффективным средством защиты при разливах с возможным непосредственным контактом с веществами. Носить одежду для химической защиты, специально рекомендованную изготовителем. Она может быть малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

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

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.*
*Отменяет версию за: январь 2022 г.*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*
**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**

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

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

**6.2 Меры по защите окружающей среды**

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

**6.3 Методы и средства локализации материала и очистки**

**Меры по локализации и очистке** 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 реагентами. Избегать контакта с кожей и глазами.

**7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости**

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

**7.3 Конкретное конечное применение(-я)**

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

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

Предельно допустимые концентрации/рекомендации			
	Результат	ACGIH	NIOSH
Хлорид аммония (12125-02-9)	STEL	20 мг/м <sup>3</sup> STEL (пары)	20 мг/м <sup>3</sup> STEL (пары)
	TWA	10 мг/м <sup>3</sup> TWA (пары)	10 мг/м <sup>3</sup> TWA (пары)

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 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.

#### Средства индивидуальной защиты

Соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149.

#### Защита органов дыхания

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

При работе в лаборатории для сведения к минимуму риска контакта с кожей используйте перчатки и халат.

### Защита окружающей среды

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

#### Сокращения

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

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

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

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация (Time-Weighted Averages), вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.

STEL = пределы кратковременного воздействия (Short Term Exposure Limits), основанные на 15-минутном периоде

## Раздел 9. Физические и химические свойства

### 9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Реагенты представляют собой прозрачные бесцветные жидкости без запаха, в основном буферизованные в водных растворах.
Цвет	Прозрачная	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 8 до 8,6 (твердые вещества и прочие жидкие реактивы)
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.*
*Отменяет версию за: январь 2022 г.*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*

<b>Летучесть</b>			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
<b>Воспламеняемость</b>			
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		
<b>В отношении окружающей среды</b>			
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**

Нагрев, влажность (факторы, влияющие на качество продукта)

**10.5 Несовместимые материалы**

Кислоты, окислители.

**10.6 Опасные продукты разложения**

Оксиды углерода, оксиды калия.

**Раздел 11. Токсикологическая информация**
**11.1 Информация о токсикологических последствиях**

<b>Компоненты</b>		
Хлорид аммония	12125-02-9	<b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально – крыса LD50 • 1410 мг/кг; LD50 при попадании на кожу – крыса • > 2000 мг/кг
Карбонат калия	584-08-7	<b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально – крыса LD50 • 2000 мг/кг; LC50 при вдыхании – крыса • 4,5 ч - 4,96 мг/л; LD50 при попадании на кожу – кролик • 2000 мг/кг



## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

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•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
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**                      Данные отсутствуют

**Хронические последствия**            Данные отсутствуют

### Кожа

**Острые последствия**                      Данные отсутствуют

**Хронические последствия**            Данные отсутствуют

### Глаза

**Острые последствия**                      Данные отсутствуют

**Хронические последствия**            Данные отсутствуют

### Проглатывание

**Острые последствия**                      Данные отсутствуют

**Хронические последствия**            Данные отсутствуют



## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Сокращения

LD = летальная доза

ТС = токсическая концентрация

## Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

### 12.1 Токсичность

Химическое наименование	Номер CAS	
Хлорид аммония	12125-02-9	<p><b>Токсичность для водных организмов-рыбы:</b> полустатический тест LC50 – <i>Cyprinus carpio</i> (каarp) – 209,00 мг/л – 96 ч Замечания: (ECHA)</p> <p><b>Токсичность для водных организмов-ракообразные:</b> статический тест EC50 – <i>Daphnia magna</i> (водяная блоха) – 101 мг/л – 48 ч Замечания: (ECHA)</p> <p><b>Токсичность для водных организмов-водоросли и другие водные растения:</b> статический тест ErC50 – <i>Chlorella vulgaris</i> (пресноводные водоросли) – 1300 мг/л – 5 д Замечания: (ECHA)</p>
Карбонат калия	584-08-7	<p><b>Токсичность для водных организмов-рыбы:</b> проточный тест LC50 – <i>Oncorhynchus mykiss</i> (радужная форель) – 68 мг/л – 96 ч Замечания: (ECHA)</p> <p><b>Токсичность для водных организмов-ракообразные:</b> статический тест EC50 – <i>Daphnia pulex</i> (водяная блоха) – 200 мг/л – 48 ч Замечания: (ECHA)</p>

### 12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

### 12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

### 12.4 Миграция в почве

Данные о материале отсутствуют.

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

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

### 12.6 Другие виды неблагоприятного воздействия

Исследования не проводились.

## Раздел 13. Условия удаления в отходы

### 13.1 Методы переработки отходов

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

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 13.2 Дополнительная информация

Биологические образцы, в том числе использованные картриджи, следует считать способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реагентов проконсультируйтесь с лицами, ответственными за обращение с отходами в вашей организации. Данный материал может иметь характеристики опасных отходов с особыми требованиями к удалению отходов, предусмотренными 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.

## 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	UN3082	ВЕЩЕСТВО ЖИДКОЕ, ОПАСНОЕ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, Н.У.К. (хлорид аммония)	9	III	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 Законодательные акты и нормативные требования в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды, касающиеся данного вещества или смеси

Класс опасности (SARA) Острая

Компонент	CAS	Реестр				
		Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Хлорид аммония	12125-02-9	Да	Нет	Да	Нет	Да
Карбонат калия	584-08-7	Да	Нет	Да	Нет	Да

### Канада

#### Охрана труда

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

Карбонат калия  
Хлорид аммония

584-08-7  
12125-02-9

D2B, E  
D2B

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию

Карбонат калия	584-08-7	1%
Хлорид аммония	12125-02-9	1%

### Окружающая среда

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

## США

### Охрана труда

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

#### США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

### Окружающая среда

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	5000 фунтов, заключительное ПК; 2270 кг, заключительное ПК

#### США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

#### США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.

Отменяет версию за: январь 2022 г.

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### США – Калифорния

#### Окружающая среда

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбриофетотоксичность

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

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

Карбонат калия	584-08-7	Не числится
Хлорид аммония	12125-02-9	Не числится

## 15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

## Раздел 16. Дополнительная информация

### Соответствующие фразы (код и полный текст)

- H302 – Опасен при приеме внутрь.
- H315 – Вызывает раздражение кожи.
- H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз.
- H335 – Может вызывать раздражение дыхательных путей.

### 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

*Дата вступления в силу: Апрель 2023 г.*

*Отменяет версию за: январь 2022 г.*

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

паспорт безопасности материала не является и не может являться заменой консультации с соответствующим специалистом. Предоставить отказ от ответственности.

### Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Oddiel 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1 Identifikátor produktu

Názov produktu Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Kód produktu SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia Laboratórne použitie

#### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Spojené štáty americké  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Telefón (všeobecný) 1 (888) 838-3222 – USA klapka 2  
Telefón (všeobecný) 1 (408) 541-4191 – mimo USA

Dodávateľ Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švédsko  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EÚ: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefón (všeobecný) +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Austrália  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Telefón (Austrália) 1800 107 884

#### 1.4 Núdzové telefónne číslo

Výrobca + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 hodín v stave núdze  
Výrobca + 1 (352) 323-3500 – mimo USA

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Oddiel 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### EÚ/EHS

Podľa: nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [zmenené a doplnené nariadením č. 453/2010]

##### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

CLP Neklasifikované

##### 2.2 Prvky označovania

CLP  
Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.

##### 2.3 Iná nebezpečnosť

CLP  
Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP) sa tento materiál nepovažuje za nebezpečný.

#### GHS OSN

Podľa: Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) OSN

##### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

GHS OSN Neklasifikované

##### 2.2 Prvky označovania

GHS OSN  
Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.

##### 2.3 Iná nebezpečnosť

GHS OSN  
Podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania (GHS) sa tento produkt nepovažuje za nebezpečný.

#### Spojené štáty americké (USA)

Podľa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

##### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

OSHA HCS 2012 Neklasifikované

##### 2.2 Prvky označovania

OSHA HCS 2012  
Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.

##### 2.3 Iná nebezpečnosť

OSHA HCS 2012  
Podľa normy 29 CFR 1910.1200 Oznamovanie nebezpečenstiev sa tento výrobok nepovažuje za nebezpečný.

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Kanada**

Podľa: WHMIS 2015

**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**

WHMIS Neklasifikované

**2.2 Prvky označovania**

WHMIS

Výstražné upozornenia Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.

**2.3 Iná nebezpečnosť**

WHMIS

Podľa Informačného systému o nebezpečných materiáloch na pracovisku (WHMIS) sa tento výrobok nepovažuje za nebezpečný.

**2.4 Iné informácie**

Všetky ostatné reagensy, guľôčky a iné zložky sú v zmesi v koncentráciách nižších ako 1 % alebo sa nepovažujú za nebezpečné podľa nariadení USA o informovaní o nebezpečenstvách (29 CFR 1910.1200), smerníc EÚ o klasifikácii a označovaní látok alebo zmesí alebo Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania látok alebo zmesí.

**Oddiel 3: Zloženie/informácie o zložkách****3.1 Látky**

Materiál nespĺňa kritériá pre látku.

**3.2 Zmesi**

Chemický názov	Identifikátory	%	Klasifikácie podľa nariadenia/smernice
Chlorid amónny	CAS: 12125-02-9 Číslo ES: 235-186-4 Index EÚ: 017-014-00-8	5 – 10 %	EÚ CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 GHS OSN: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Uhlíčitán draselný	CAS: 584-08-7 Číslo ES: 209-529-3	0,5 – 5 %	EÚ CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335 GHS OSN: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335

Plný text viet H nájdete v oddiele 16.

**Oddiel 4: Opatrenia prvej pomoci****4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak je dýchanie ťažké, podajte kyslík. Nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst, ak postihnutá osoba vdýchla látku. Poskytnite umelé dýchanie pomocou vreckovej masky vybavenej jednosmerným ventilom alebo inej vhodnej respiračnej zdravotníckej pomôcky. Ak postihnutá osoba nedýcha, poskytnite umelé dýchanie.



## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri menšom kontakte s pokožkou zabráňte rozšíreniu materiálu na nepostihnutú pokožku. V prípade kontaktu s látkou pokožku okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Vyzlečte a izolujte kontaminovaný odev.

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. V prípade kontaktu s látkou očí okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri prehltnutí vypláchnite ústa vodou (iba ak je osoba pri vedomí). NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Ak postihnutá osoba požila látku, nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pozrite si oddiel 11 – Toxikologické informácie.

### 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Všetky liečby majú byť založené na pozorovaných prejavoch a príznakoch ťažkostí u pacienta. Je potrebné zvážiť možnosť, že by mohlo dôjsť k nadmernému vystaveniu materiálom, ktoré nie sú súčasťou tohto produktu.

## Oddiel 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky

#### Vhodné hasiace prostriedky

VEĽKÉ POŽIARE: Suchá chemikália, CO<sub>2</sub>, pena odolná voči alkoholu alebo vodný sprej.

MAĽÉ POŽIARE: Suchá chemikália, CO<sub>2</sub> alebo vodný sprej.

#### Nevhodné hasiace prostriedky

Nie sú k dispozícii žiadne údaje

### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

#### Neobvyklé nebezpečenstvo požiaru a výbuchu

Môže uvoľňovať toxické výpary oxidov uhlíka, oxidov dusíka.

#### Nebezpečenstvá

#### Nebezpečné produkty spaľovania

Nie sú k dispozícii žiadne údaje

### 5.3 Pokyny pre požiarnikov

Ochranný odev požiarnikov poskytuje obmedzenú ochranu IBA v situáciách požiaru. Nie je účinný v situáciách úniku, keď je možný priamy kontakt s látkou. Používajte ochranný odev proti chemikáliám, ktorý je špeciálne odporúčaný výrobcom. Môže poskytovať malú alebo žiadnu tepelnú ochranu.

Používajte pretlakový uzavretý dýchací prístroj (SCBA).

MAĽÉ POŽIARE: Ak to môžete urobiť bez rizika, presuňte nádoby z oblasti požiaru.

## Oddiel 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

V prípade, že je zásobník poškodený, platia tieto osobné bezpečnostné opatrenia. Používajte vhodný ochranný odev. Neprechádzajte cez uniknutý materiál. Nedotýkajte sa poškodených nádob ani uniknutého materiálu, pokiaľ nemáte vhodný ochranný odev. Uzavreté priestory vetrajte.

#### Núdzové postupy

Neočakáva sa, že by boli potrebné akékoľvek núdzové postupy, ak sa materiál používa za bežných podmienok podľa odporúčania.

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte vniknutiu do vodných tokov, kanalizácie, pivníc alebo uzavretých priestorov.

### 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

#### Opatrenia na zabránenie šíreniu/vyčistenie

Pri malých únikoch noste rukavice a uniknutú látku nasajte papierovou utierkou. Uniknuté materiály nelikvidujte do odtoku.

### 6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozrite si oddiel 8 – Kontroly expozície/osobná ochrana a oddiel 13 – Opatrenia pri zneškodňovaní.

## Oddiel 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

#### Zaobchádzanie

Nie je potrebné žiadne špeciálne zaobchádzanie. Ak je zásobník poškodený, zabráňte kontaktu s uniknutými reagensmi. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.

### 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

#### Skladovanie

Uchovávajte podľa označenia produktu. Nádobu/balenie uchovávajte tesne uzavreté na chladnom, dobre vetranom mieste. Uchovávajte mimo nekompatibilných materiálov.

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozrite si oddiel 1.2 – Relevantné identifikované použitia.

## Oddiel 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1 Kontrolné parametre

		Limity expozície/pokyny	
Výsledok		ACGIH	NIOSH
Chlorid amónny (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dym)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dym)
	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (dym)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (dym)

### 8.2 Kontroly expozície

#### Technické

#### opatrenia/kontroly

Je potrebné použiť dobré celkové vetranie. Miery vetrania by mali zodpovedať podmienkam. V prípade potreby použite uzavreté procesné priestory, lokálne odsávanie alebo iné technické kontroly na udržanie hladín látok vo vzduchu pod odporúčanými expozičnými limitmi. Ak expozičné limity neboli stanovené, hladiny látok vo vzduchu udržiavajte na prijateľnej úrovni.

#### Osobné ochranné prostriedky

Postupujte podľa predpisov OSHA pre respirátor, ktoré sú uvedené v nariadení 29 CFR 1910.134 alebo európskej norme EN 149.

#### Respiračné

Ak dôjde k prekročeniu expozičných limitov alebo sa vyskytnú príznaky, použite respirátor schválený podľa normy NIOSH/MSHA alebo európskej normy EN 149.

#### Oko/tvář

Používajte ochranné okuliare proti postriekaniu chemikáliami.

#### Koža/telo

V laboratórnom prostredí noste aspoň rukavice a laboratórny plášť na minimalizovanie kontaktu s pokožkou.

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Kontroly expozície v prostredí

Dodržiavajte osvedčené postupy pre riadenie pracoviska a likvidáciu odpadu.

#### Kľúč k skratkám

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene  
(Americká konferencia pre hygienu v odvetví vlády)

NIOSH = Národný ústav bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci

OSHA = Úrad pre ochranu bezpečnosti a zdravia pri práci

TWA = časovo vážené priemery sú založené na expozíciách počas 8 h/deň,  
40 h/týždeň

STEL = limity krátkodobej expozície sú založené na 15-minútových  
expozíciách

## Oddiel 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1 Informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Opis materiálu			
Skupenstvo	Kvapalina	Vzhľad/opis	Činidlá sú číre, bezfarebné kvapaliny bez zápachu, ktoré sú primárne tlmené vo vodných roztokoch.
Farba	Číra	Zápach	Bez zápachu
Prah zápachu	Údaje chýbajú		
Všeobecné vlastnosti			
Teplota varu	100 °C (212 °F)	Teplota topenia/teplota tuhnutia	0 °C (32 °F)
Teplota rozkladu	Údaje chýbajú	pH	8 až 8,6 (pevné látky a iné kvapalné činidlá)
Špecifická gravitácia/relatívna hustota	Údaje chýbajú	Rozpustnosť vo vode	Údaje chýbajú
Viskozita	Údaje chýbajú	Výbušné vlastnosti	Údaje chýbajú
Oxidačné vlastnosti:	Údaje chýbajú		
Prchavosť			
Tlak pár	Údaje chýbajú	Hustota pár	Údaje chýbajú
Rýchlosť odparovania	Údaje chýbajú		
Horľavosť			
Teplota vzplanutia	Údaje chýbajú	UEL	Údaje chýbajú
LEL	Údaje chýbajú	Samovznietenie	Údaje chýbajú
Horľavosť (pevná látka, plyn)	Údaje chýbajú		
Prostredie			
Rozdeľovacia konštanta oktanol/voda	Údaje chýbajú		

### 9.2 Iné informácie

Neboli zaznamenané žiadne ďalšie fyzikálne a chemické parametre.

## Oddiel 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

V podmienkach bežného používania nie je známa žiadna nebezpečná reakcia.

### 10.2 Chemická stabilita

Stabilný

### 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia sa nevyskytuje.

### 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Teplota, vlhkosť (ovplyvňujúca kvalitu výrobku)

**Karta bezpečnostných údajov**
*Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023*
*Nahrádza: Január 2022*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*
*Xpert Swab Specimen Collection Device*
**10.5 Nekompatibilné materiály**

Kyseliny, oxidačné činidlá.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Oxidy uhlíka, oxidy draslíka.

**Oddiel 11: Toxikologické informácie**
**11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

Komponenty		
Chlorid amónny	12125-02-9	<b>Akútna toxicita:</b> LD50 po požití/orálne u potkanov • 1 410 mg/kg; LD50 dermálna u potkanov • > 2 000 mg/kg
Uhličitan draselný	584-08-7	<b>Akútna toxicita:</b> LD50 po požití/orálne u potkanov • 2 000 mg/kg; LC50 inhaláciou u potkanov • 4,5 h – 4,96 mg/l LD50 dermálna u králikov • 2 000 mg/kg

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Akútna toxicita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Poleptanie/podráždenie kože	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Vážne poškodenie/podráždenie očí	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Kožná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Respiračná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Aspiračná nebezpečnosť	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Karcinogenita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Mutagenita zárodočných buniek	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Reprodukčná toxicita	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú

**Potenciálne účinky na zdravie**
**Vdýchnutie**
**Akútne (bezprostredné)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Koža**
**Akútne (bezprostredné)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Oko**
**Akútne (bezprostredné)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Požitie**
**Akútne (bezprostredné)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Kľúč k skratkám**

LD = smrteľná dávka

TC = toxická koncentrácia

**Oddiel 12: Ekologické informácie**
**12.1 Toxicita**

Chemický názov	Číslo CAS	
Chlorid amónny	12125-02-9	<b>Toxicita pre vodné prostredie – ryby:</b> semi-statický test LC50 – Cyprinus carpio (kapor obyčajný) – 209,00 mg/l – 96 h Poznámky: (ECHA) <b>Toxicita pre vodné prostredie – kôrovce:</b> statický test EC50 – Daphnia magna (perloočka veľká) – 101 mg/l – 48 h Poznámky: (ECHA) <b>Toxicita pre vodné prostredie – riasy a iné vodné rastliny:</b> statický test ErC50 – Chlorella vulgaris (sladkovodné riasy) – 1 300 mg/l – 5 d Poznámky: (ECHA)
Uhlíčan draselný	584-08-7	<b>Toxicita pre vodné prostredie – ryby:</b> prietokový test LC50 – Oncorhynchus mykiss (pstruh dúhový) – 68 mg/l – 96 h Poznámky: (ECHA) <b>Toxicita pre vodné prostredie – kôrovce:</b> statický test EC50 – Daphnia pulex (perloočka obyčajná) – 200 mg/l – 48 h Poznámky: (ECHA)

**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť**

Chýbajú údaje o materiáli.

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Chýbajú údaje o materiáli.

### 12.4 Mobilita v pôde

Chýbajú údaje o materiáli.

### 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nebolo vykonané žiadne posúdenie PBT a vPvB.

### 12.6 Iné nepriaznivé účinky

Neboli nájdené žiadne štúdie.

## Oddiel 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1 Metódy spracovania odpadu

**Odpad z produktu**                      Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

**Odpad z obalov**                        Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

### 13.2 Iné informácie

So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov sa má zaobchádzať tak, ako keby boli schopné prenosu infekčných látok. Pri správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov a nepoužitých činidiel sa obráťte na personál zodpovedný za environmentálny odpad svojej inštitúcie. Tento materiál môže vykazovať vlastnosti federálneho zákona o nebezpečných odpadoch (RCRA), ktorý si vyžaduje osobitné zneškodnenie. Pozrite si štátne a miestne predpisy, pretože sa môžu líšiť od federálnych predpisov o likvidácii odpadu. Inštitúcie mimo USA si musia pozrieť požiadavky na likvidáciu nebezpečného vo svojej krajine.

## Oddiel 14: Informácie o doprave

	14.1 Číslo OSN	14.2 Správne expedičné označenie OSN	14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie
DOT	UN3082	ENVIRONMENTÁLNE NEBEZPEČNÁ LÁTKA, KALNÁ, N.O.S. (chlorid amónny)	9	III	NDA
TDG	Neuplatňuje sa	Neregulované	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	NDA
IMO/IMDG	Neuplatňuje sa	Neregulované	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	NDA
IATA/ICAO	Neuplatňuje sa	Neregulované	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	NDA

### 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú špecifikované.

### 14.7 Preprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a kódexu IBC

Údaje chýbajú.

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**Oddiel 15: Regulačné informácie**
**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
**Klasifikácie nebezpečnosti SARA**

Akútna

Inventár						
Komponent	CAS	DSL Kanada	NDSL Kanada	EINECS EÚ	ELNICS EÚ	TSCA
Chlorid amónny	12125-02-9	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno
Uhlíčan draselný	584-08-7	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno

**Kanada**
**Práca**
**Kanada – WHMIS – klasifikácia látok**

Uhlíčan draselný

584-08-7

D2B, E

Chlorid amónny

12125-02-9

D2B

**Kanada – WHMIS – Zoznam zverejnených zložiek**

Uhlíčan draselný

584-08-7

1 %

Chlorid amónny

12125-02-9

1 %

**Prostredie**
**Kanada – CEPA – Zoznam prioritných látok**

Uhlíčan draselný

584-08-7

Nie je uvedené

Chlorid amónny

12125-02-9

Nie je uvedené

**Spojené štáty americké**
**Práca**
**USA – OSHA – Riadenie bezpečnosti procesov – Veľmi nebezpečné chemikálie**

Uhlíčan draselný

584-08-7

Nie je uvedené

Chlorid amónny

12125-02-9

Nie je uvedené

**USA – OSHA – Špeciálne regulované chemikálie**

Uhlíčan draselný

584-08-7

Nie je uvedené

Chlorid amónny

12125-02-9

Nie je uvedené

**Prostredie**
**USA – CAA (Zákon o čistom ovzduší) – 1990 Nebezpečné látky znečisťujúce vzduch**

Uhlíčan draselný

584-08-7

Nie je uvedené

Chlorid amónny

12125-02-9

Nie je uvedené

**USA – CERCLA/SARA – Nebezpečné látky a ich hlásiteľné množstvá**

Uhlíčan draselný

584-08-7

Nie je uvedené

Chlorid amónny

12125-02-9

 2 270 lb  
konečného RQ;  
5 000 kg  
konečného RQ

**USA – CERCLA/SARA – Rádionuklidy a ich hlásiteľné množstvá**

Uhlíčan draselný

584-08-7

Nie je uvedené

Chlorid amónny

12125-02-9

Nie je uvedené

**USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA RQs**

Uhlíčan draselný

584-08-7

Nie je uvedené

Chlorid amónny

12125-02-9

Nie je uvedené



## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

<b>USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA TPQs</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené
<b>USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Hlásenie emisií</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené
<b>USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Zoznam chemických látok PBT</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené

## Spojené štáty americké – Kalifornia

### Prostredie

<b>USA – Kalifornia – Návrh 65 – Zoznam karcinogénov</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené
<b>USA – Kalifornia – Návrh 65 – Vývojová toxicita</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené
<b>USA – Kalifornia – Návrh 65 – Maximálne povolené úrovne dávok (MADL)</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené
<b>USA – Kalifornia – Návrh 65 – Žiadne významné úrovne rizika (NSRL)</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené
<b>USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – ženy</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené
<b>USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – muži</b>		
Uhlíčitán draselný	584-08-7	Nie je uvedené
Chlorid amónny	12125-02-9	Nie je uvedené

## 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti.

## Oddiel 16: Iné informácie

### Relevantné frázy (kód a úplný text)

- H302 – Škodlivý po požití.
- H315 – Dráždi kožu.
- H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- H335 – Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

### Zrieknutie sa/Vyhlásenie zodpovednosti

Vyššie uvedené informácie sú založené na údajoch, ktoré máme k dispozícii, a predpokladá sa, že sú správne. Keďže informácie sa môžu použiť za podmienok, ktoré sú mimo našej kontroly a s ktorými nemusíme byť oboznámení, nepreberáme žiadnu zodpovednosť za výsledky ich použitia a všetky osoby, ktoré ich dostanú, musia urobiť svoje vlastné rozhodnutie o účinkoch, vlastnostiach, ochrane a zneškodnení, ktoré sa týkajú ich konkrétnych podmienok. Neposkytuje sa žiadne vyhlásenie, záruka ani garancia, výslovná ani implicitná (vrátane záruky vhodnosti alebo predajnosti na konkrétny účel), s ohľadom na materiály, presnosť týchto informácií, výsledky, ktoré sa majú získať z ich použitia, ani nebezpečenstvá spojené



## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: Apríl 2023

Nahrádza: Január 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit*

*Xpert Swab Specimen Collection Device*

s použitím materiálu. Pri manipulácii s materiálom a jeho používaní je potrebné postupovať opatrne. Vyššie uvedené informácie sa poskytujú v dobrej viere a s presvedčením, že sú presné. K dátumu vydania poskytujeme všetky informácie relevantné pre predvídateľné zaobchádzanie s materiálom. V prípade nežiaduceho incidentu súvisiaceho s týmto produktom však táto karta bezpečnostných údajov nie je a nemá byť náhradou za konzultácie s vhodne vyškoleným personálom. Uvedte vyhlásenie o vylúčení zodpovednosti.

### Kľúč k skratkám

NDA = nie sú k dispozícii žiadne údaje

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Razdelek 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1 Identifikator izdelka

Ime izdelka **Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device**

Koda izdelka SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe Laboratorijska uporaba

#### 1.3 Podatki o dobavitelju, ki pripravlja varnostni list

Proizvajalec Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Združene države Amerike  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
ZDA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Telefon (splošno) 1 (888) 838-3222 – 2. možnost za ZDA

Telefon (splošno) 1 (408) 541-4191 – zunaj ZDA

Dobavitelj Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedska  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EU: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefon (splošno) +33 563 825 319

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Avstralija

[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Telefon (Avstralija) 1800 107 884

#### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

Proizvajalec + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-urna številka za nujne primere

Proizvajalec + 1 (352) 323-3500 – zunaj ZDA

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Razdelek 2: Ugotovitev nevarnosti

### EU/EGP

Skladno z: Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [spremenjena s 453/2010]

#### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

CLP Ni razvrščeno

#### 2.2 Elementi etikete

CLP Elementi etikete niso potrebni

#### 2.3 Druge nevarnosti

CLP V skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP) ta material ni obravnavan kot nevaren.

### ZN GHS

Skladno z: Globalno usklajeni sistem ZN za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS)

#### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

ZN GHS Ni razvrščeno

#### 2.2 Elementi etikete

ZN GHS Elementi etikete niso potrebni

#### 2.3 Druge nevarnosti

ZN GHS V skladu z globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) ta izdelek ne velja za nevarnega.

### Združene države Amerike (ZDA)

Skladno z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

OSHA HCS 2012 Ni razvrščeno

#### 2.2 Elementi etikete

OSHA HCS 2012 Elementi etikete niso potrebni

#### 2.3 Druge nevarnosti

OSHA HCS 2012 V skladu s Standardom o sporočanju nevarnosti ZDA OSHA 29 CFR 1910.1200 ta izdelek ne velja za nevarnega.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Kanada

Skladno z: WHMIS 2015

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

WHMIS Ni razvrščeno

### 2.2 Elementi etikete

WHMIS Stavki o nevarnostih Elementi etikete niso potrebni

### 2.3 Druge nevarnosti

WHMIS V Kanadi zgoraj omenjeni izdelek ne velja za nevarnega v skladu z informacijskim sistemom za nevarne materiale na delovnem mestu (WHMIS).

### 2.4 Druge informacije

Vsi drugi reagenti, kroglice in druge sestavine so v koncentraciji, ki je v zmesi nižja od 1 %, ali se jih ne obravnava kot nevarne po predpisih ZDA za sporočanje nevarnosti (29 CFR 1910.1200), direktivah EU o razvrščanju in označevanju snovi ali zmesi ali globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) snovi ali zmesi.

## Razdelek 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1 Snovi

Material ne izpolnjuje meril za snovi.

### 3.2 Zmesi

Kemijsko ime	Identifikatorji	%	Klasifikacije v skladu z uredbo/direktivo
Amonijev klorid	CAS:12125-02-9 Številka ES:235-186-4 Indeks EU:017-014-00-8	5-10 %	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kalijev karbonat	CAS:584-08-7 Številka ES:209-529-3	0,5-5 %	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Za polno besedilo stavkov H glejte razdelek 16.

## Razdelek 4: Ukrepi prve pomoči

### 4.1 Opis ukrepov prve pomoči

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Premaknite žrtev na svež zrak. Dajte kisik, če težko diha. Ne uporabljajte metode z usti na usta, če je žrtev snov vdihnila; dajte umetno dihanje s pomočjo žepne maske, opremljene z enosmernim ventilom ali drugim ustreznim dihalnim medicinskim pripomočkom. Dajte umetno dihanje, če žrtev ne diha.

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Pri manjšem stiku s kožo se izogibajte širjenju materiala na nepoškodovano kožo. V primeru stika s snovjo kožo takoj izpirati s tekočo vodo vsaj 20 minut. Odstranite in izolirajte kontaminirana oblačila.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. V primeru stika s snovjo oči takoj izpirati s tekočo vodo vsaj 20 minut. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Pri zaužitju izprati usta z vodo (samo, če je oseba pri zavesti). NE izzvati bruhanja. Ne uporabljajte metode usta na usta, če je žrtev snov zaužila. V primeru zaužitja takoj poiskati zdravniško pomoč.

### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Glejte razdelek 11 – Toksikološki podatki

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Vsa zdravljenja morajo temeljiti na opaženih znakih in simptomih stiske pri bolniku. Upoštevati je treba možnost, da je prišlo do prekomerne izpostavljenosti materialom, ki niso ta izdelek.

## Razdelek 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1 Sredstva za gašenje

#### Primerna sredstva za gašenje

VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO<sub>2</sub>, pena, odporna proti alkoholu, ali vodna pršica.

MAJHNI POŽARI: Suhe kemikalije, CO<sub>2</sub> ali vodna pršica.

#### Neprimerna sredstva za gašenje

Podatki niso na voljo

### 5.2 Posebne nevarnosti, ki izhajajo iz snovi ali zmesi

#### Nenavadni požari in eksplozije

Oddaja lahko strupene hlape ogljikovih oksidov, dušikovih oksidov.

#### Nevarnosti

#### Nevarni produkti izgorovanja

Podatki niso na voljo

### 5.3 Nasvet za gasilce

Strukturna zaščitna oblačila gasilcev zagotavljajo omejeno zaščito SAMO v požarnih razmerah; niso učinkovita v razlitjih, kjer je možen neposreden stik s snovjo. Nosite oblačila za zaščito pred kemikalijami, ki jih priporoča proizvajalec. Lahko zagotavlja malo ali nič toplotne zaščite.

Nosite samostojni dihalni aparat s pozitivnim tlakom (SCBA).

MAJHNI POŽARI: Premaknite vsebnike iz območja požara, če lahko to storite brez tveganja.

## Razdelek 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Če je vložek poškodovan, veljajo ti osebni varnostni ukrepi. Nosite ustrezna zaščitna oblačila. Ne hodite po razlitem materialu. Ne dotikajte se poškodovanih posod ali razlitega materiala, razen če nosite ustrezno zaščitno obleko. Zaprta območja prezračite.

#### Postopki v sili

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu.

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti vstop v vodne poti, kanalizacijo, kleti ali zaprta območja.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

**Ukrepi za zadrževanje/čiščenje** Pri majhnih razlitjih nosite rokavice in razlitje absorbirajte s papirnato brisačo. Razlitega materiala ne odvrzite v odtok.

### 6.4 Reference na druge razdelke

Glejte razdelek 8 – Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita in razdelek 13 – Odstranjevanje.

## Razdelek 7: Shranjevanje in uporaba

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

**Ravnanje** Posebno ravnanje ni potrebno. Če je vložek zlomljen, se izogibajte stiku z razlitimi reagenti. Preprečite stik s kožo in očmi.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

**Shranjevanje** Shranjujte v skladu z etiketo izdelka. Posodo/embalažo hranite tesno zaprto v hladnem, dobro prezračevanem prostoru. Hranite ločeno od nezdružljivih materialov.

### 7.3 Posebne končne uporabe)

Glejte razdelek 1.2 – Pomembne identificirane uporabe.

## Razdelek 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1 Parametri nadzora

		Mejna vrednost/smernice	
Rezultat		ACGIH	NIOSH
Amonijev klorid (12125-02-9)	STEL-i	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (hlap)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (hlap)
	TWA-ji	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (hlap)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (hlap)

### 8.2 Nadzor izpostavljenosti

**Inženirski ukrepi/nadzor** Uporabiti je treba dobro splošno prezračevanje. Stopnje prezračevanja morajo biti prilagojene pogojem. Če je primerno, uporabite ograjene prostore, lokalno izpušno prezračevanje ali druge inženirske naprave za vzdrževanje ravni v zraku pod priporočenimi mejami izpostavljenosti. Če meje izpostavljenosti niso določene, vzdržujte ravni v zraku na sprejemljivi ravni.

**Osebna varovalna oprema** Upoštevajte predpise o respiratorju OSHA iz 29 CFR 1910.134 ali evropskega standarda EN 149.

**Dihalna** Uporablajte respirator, odobren po NIOSH/MSHA ali evropskem standardu EN 149, če so mejne vrednosti izpostavljenosti presežene ali če se pojavijo simptomi.

**Oči/obraz** Nosite zaščitna očala proti kemikalijam.

**Koža/telo** V laboratoriju nosite vsaj rokavice in laboratorijski plašč, da zmanjšate stik s kožo.

### Nadzor okoljske izpostavljenosti

Upoštevajte najboljše prakse pri ravnanju z odlagališči in odstranjevanju odpadkov.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Ključ za kratice

ACGIH = Ameriška konferenca vladnih industrijskih higienikov (American Conference of Governmental Industrial Hygiene)

NIOSH = Nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu (National Institute of Occupational Safety and Health)

OSHA = Uprava za varnost in zdravje pri delu (Occupational Safety and Health Administration)

TWA = Časovna tehtana povprečja (Time-Weighted Averages) temeljijo na izpostavljenosti 8 ur/dan, 40 ur/teden

STEL = Meje za kratkotrajno izpostavljenost (Short Term Exposure Limits) temeljijo na 15-minutni izpostavljenosti

## Razdelek 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Informacije o fizikalnih in kemijskih lastnostih

Opis materiala			
Fizična oblika	Tekočina	Izgled/opis	Reagenti so čiste, brezbarvne tekočine brez vonja, ki so primarno pufrirane v vodnih raztopinah.
Barva	Bistro	Vonj	Nima vonja
Meja vonja	Ni podatkov		
Splošne lastnosti			
Vrelišče	100 °C (212 °F)	Tališče/ledišče	0 °C (32 °F)
Temperatura razpadanja	Ni podatkov	pH	8–8,6 (trdne snovi in drugi tekoči reagenti)
Specifična graviteta/relativna gostota	Ni podatkov	Topno v vodi	Ni podatkov
Viskoznost	Ni podatkov	Eksplozivne lastnosti	Ni podatkov
Oksidativne lastnosti:	Ni podatkov		
Volatilnost			
Parni tlak	Ni podatkov	Parna gostota	Ni podatkov
Stopnja izhlapevanja	Ni podatkov		
Vnetljivost			
Plamenišče	Ni podatkov	UEL	Ni podatkov
LEL	Ni podatkov	Samovžig	Ni podatkov
Vnetljivost (trdna, plin)	Ni podatkov		
Okolje			
Porazdelitveni koeficient oktanol/voda	Ni podatkov		

### 9.2 Druge informacije

Dodatnih fizikalnih in kemijskih parametrov ni.

## Razdelek 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

V pogojih običajne uporabe ni znanih nevarnih reakcij.

### 10.2 Kemijska obstojnost

Stabilno

### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Do nevarne polimerizacije ne bo prišlo.

### 10.4 Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti

Vročina, vlaga (vpliva na kakovost izdelka)

### 10.5 Nezdružljivi materiali

Kislina, oksidanti.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Ogljikovi oksidi, kalijeve oksidi.

### Razdelek 11: Toksikološki podatki

#### 11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Sestavine		
Amonijev klorid	12125-02-9	<b>Akutna strupenost:</b> Zaužitje/oralno – podgana LD50 • 1410 mg/kg LD50 dermalno – podgana • > 2000 mg/kg
Kalijev karbonat	584-08-7	<b>Akutna strupenost:</b> Zaužitje/oralno – podgana LD50 • 2000 mg/kg LC50 inhalacija – podgana • 4,5 h - 4,96 mg/l LD50 dermalno – zajec • 2000 mg/kg

Lastnosti GHS	Razvrstitev
Akutna strupenost	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Jedko za kožo/draži kožo	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Resna poškodba/draženje oči	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Senzibilizacija kože	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Senzibilizacija dihal	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Nevarnost ob vdihavanju	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Rakotvornost	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Mutagenost zarodnih celic	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Toksičnost za razmnoževanje	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
STOT-SE	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
STOT-RE	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov



## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Možni učinki na zdravje

### Vdihavanje

**Akutna (takojšnja)** Podatkov ni na voljo

**Kronični (zapozneli)** Podatkov ni na voljo

### Koža

**Akutna (takojšnja)** Podatkov ni na voljo

**Kronični (zapozneli)** Podatkov ni na voljo

### Oči

**Akutna (takojšnja)** Podatkov ni na voljo

**Kronični (zapozneli)** Podatkov ni na voljo

### Zaužitje

**Akutna (takojšnja)** Podatkov ni na voljo

**Kronični (zapozneli)** Podatkov ni na voljo

### Ključ za kratice

LD = smrtni odmerek

TC = toksična koncentracija

## Razdelek 12: Ekološki podatki

### 12.1 Strupenost

Kemijsko ime	Številka CAS	
Amonijev klorid	12125-02-9	<b>Strupenost za vodno okolje – ribe:</b> polstatični preskus LC50 – Cyprinus carpio (krap) – 209,00 mg/l - 96 ur Opombe: (ECHA) <b>Strupenost za vodno okolje – lupinarji:</b> statični preskus EC50 – Daphnia magna (vodna bolha) – 101 mg/l – 48 ur Opombe: (ECHA) <b>Strupenost za vodno okolje – alge in druge vodne rastline:</b> statični preskus ErC50 – Chlorella vulgaris (sladkovodne alge) – 1300 mg/l – 5 dni Opombe: (ECHA)
Kalijev karbonat	584-08-7	<b>Strupenost za vodno okolje – ribe:</b> pretočni preskus LC50 – Oncorhynchus mykiss (šarenka) – 68 mg/l – 96 ur Opombe: (ECHA) <b>Strupenost za vodno okolje – lupinarji:</b> statični preskus EC50 – Daphnia pulex (vodna bolha) – 200 mg/l – 48 ur Opombe: (ECHA)

### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

Ni podatkov o materialu.

### 12.3 Možnost kopičenja v organizmih

Ni podatkov o materialu.

### 12.4 Mobilnost v tleh

Ni podatkov o materialu.

### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ocene PBT in vPvB niso bile izvedene.

### 12.6 Drugi neželeni učinki

Študij niso našli.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Razdelek 13: Odstranjevanje

#### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

**Odpadni izdelek** Vsebinsko in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

**Odpadna embalaža** Vsebinsko in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

#### 13.2 Druge informacije

Z vsemi biološkimi vzorci, kar vključuje uporabljene vložke, ravnajte, kot če bi lahko prenašali kužne povzročitelje. Za pravilno odstranitev uporabljenih vložkov in neuporabljenih reagentov se posvetujte z osebjem svoje ustanove za ravnanje z okoljskimi odpadki. Ta material ima lahko lastnosti nevarnih odpadkov po zveznem zakonu EPA o konzervaciji in obnovi virov (RCRA), zaradi česar zanj veljajo specifične zahteve glede odstranjevanja. Preverite državne in lokalne predpise, saj se lahko razlikujejo od zveznih predpisov o odstranjevanju. Institucije zunaj ZDA bi morale preveriti zahteve glede odlaganja nevarnih odpadkov v svoji državi.

### Razdelek 14: Podatki o prevozu

	14.1 Številka UN	14.2 Ustrezno transportno ime UN	14.3 Razred(i) nevarnosti pri prevozu	14.4 Embalažna skupina snovi	14.5 Nevarnosti za okolje
DOT	UN3082	OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČINA, N.D.N. (amonijev klorid)	9	III	NDA
TDG	N/s (ni smiselno)	Ni urejeno	N/s (ni smiselno)	N/s (ni smiselno)	NDA
IMO/IMDG	N/s (ni smiselno)	Ni urejeno	N/s (ni smiselno)	N/s (ni smiselno)	NDA
IATA/ICAO	N/s (ni smiselno)	Ni urejeno	N/s (ni smiselno)	N/s (ni smiselno)	NDA

#### 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Niso določeni.

#### 14.7 Transport v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL 73/78 in kodo IBC

Ni podatkov.

### Razdelek 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Razvrstitev nevarnosti po SARA Akutna

Sestavina	CAS	Zaloga		EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
		Kanada DSL	Kanada NDSL			
Amonijev klorid	12125-02-9	Da	Ne	Da	Ne	Da
Kalijev karbonat	584-08-7	Da	Ne	Da	Ne	Da

**Varnostni list**
*Datum veljavnosti: April 2023*
*Zamenjuje: Januar 2022*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*
**Kanada**
**Delovno**
**Kanada – WHMIS – Razvrstitve snovi**

Kalijev karbonat	584-08-7	D2B, E
Amonijev klorid	12125-02-9	D2B

**Kanada – WHMIS – Seznam razkritja sestavin**

Kalijev karbonat	584-08-7	1 %
Amonijev klorid	12125-02-9	1 %

**Okolje**
**Kanada – CEPA – Seznam prednostnih snovi**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

**Združene države Amerike**
**Delovno**
**ZDA – OSHA – Upravljanje varnosti postopkov – zelo nevarne kemikalije**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

**ZDA – OSHA – Posebno regulirane kemikalije**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

**Okolje**
**ZDA – CAA (Zakon o čistem zraku) – 1990 Nevarna onesnaževala zraka**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

**ZDA – CERCLA/SARA – Nevarne snovi in njihove količine, o katerih se poroča**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	5000 lb končna RQ; 2270 kg končna RQ

**ZDA – CERCLA/SARA – Radionuklidi in njihove količine, o katerih je treba poročati**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

**ZDA – CERCLA/SARA – razdelek 302 Izjemno nevarne snovi EPCRA RQs**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

**ZDA – CERCLA/SARA – razdelek 302 Izjemno nevarne snovi TPQs**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

**ZDA – CERCLA/SARA – razdelek 313 – Poročanje o emisijah**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

**ZDA – CERCLA/SARA – razdelek 313 – Seznam kemikalij PBT**

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

## Varnostni list

Datum veljavnosti: April 2023

Zamenjuje: Januar 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*

### Združene države Amerike – Kalifornija

#### Okolje

##### ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Seznam kancerogenov

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

##### ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Razvojna toksičnost

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

##### ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Največje dovoljene ravni odmerka (MADL)

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

##### ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Ni pomembnih ravni tveganja (NSRL)

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

##### ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Toksičnost za razmnoževanje – ženske

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

##### ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Toksičnost za razmnoževanje – moški

Kalijev karbonat	584-08-7	Ni navedeno
Amonijev klorid	12125-02-9	Ni navedeno

## 15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## Razdelek 16: Druge informacije

### Zadevni stavki (koda in besedilo)

- H302 – Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H315 – Povzroča draženje kože.
- H319 – Povzroča hudo draženje oči.
- H335 – Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

### Omejitev odgovornosti/izjava o odgovornosti

Zgornje informacije temeljijo na podatkih, ki so nam na voljo, in veljajo za pravilne. Ker se informacije lahko uporabljajo pod pogoji, na katere ne moremo vplivati in jih morda ne poznamo, ne prevzemamo nobene odgovornosti za rezultate njihove uporabe, zato morajo vse osebe, ki jih prejmejo, same določiti učinke, lastnosti, zaščito in odstranjevanje, ki se nanaša na njihove posebne pogoje. V zvezi z materiali, točnostjo teh podatkov, rezultati, ki jih je treba pridobiti z njihovo uporabo, ne dajemo nobenih zagotovil, garancije ali jamstva, izrecnega ali implicitnega (vključno z garancijo o primernosti ali sposobnosti za prodajo za določen namen), ali o nevarnostih, povezanih z uporabo tega materiala. Pri ravnanju in uporabi materiala je potrebna previdnost. Zgornje informacije so na voljo v dobri veri in v prepričanju, da so točne. Od datuma izdaje zagotavljamo vse informacije, ki so pomembne za predvidljivo ravnanje z materialom. Vendar v primeru neželenih zapletov, povezanih s tem izdelkom, ta varnostni list ne nadomesti in ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z ustrezno usposobljenim osebjem. Navedite izjavo o omejitvi odgovornosti.

### Ključ za kratice

NDA = Podatki niso na voljo

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Poglavlje 1: Identifikacija hemikalije/smeše i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

#### 1.1 Identifikacija hemikalije

Naziv proizvoda Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Šifra proizvoda SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

Identifikovani načini korišćenja Laboratorijska upotreba

#### 1.3 Podaci o snabdevaču Bezbednosnog lista

Proizvođač Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Sjedinjene Države  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
SAD: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Telefon (opšti) 1 (888) 838-3222 - SAD opcija 2

Telefon (opšti) 1 (408) 541-4191 - Van SAD-a

Snabdevač Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedska  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
EU: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefon (opšti) +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australija  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
Australija i Novi Zeland: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Telefon (Australija) 1800 107 884

#### 1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Proizvođač + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 časa u hitnim slučajevima

Proizvođač + 1 (352) 323-3500 - Van SAD-a

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Poglavlje 2: Identifikacija opasnosti

### EU/EEZ

U skladu sa: Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmene i dopune u skladu sa 453/2010]

#### 2.1 Klasifikacija hemikalije

CLP Nije klasifikovano

#### 2.2 Elementi obeležavanja

CLP Nisu potrebni elementi obeležavanja

#### 2.3 Ostale opasnosti

CLP U skladu sa Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP) ove materije se ne smatraju opasnim.

---

### UN GHS

U skladu sa: UN Globalni harmonizovani sistem za klasifikaciju i obeležavanje hemijskih supstanci (GHS)

#### 2.1 Klasifikacija hemikalije

UN GHS Nije klasifikovano

#### 2.2 Elementi obeležavanja

UN GHS Nisu potrebni elementi obeležavanja

#### 2.3 Ostale opasnosti

UN GHS U skladu sa Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje (GHS), ovaj proizvod se ne smatra opasnim.

---

### Sjedinjene Američke Države (SAD)

U skladu sa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Klasifikacija hemikalije

OSHA HCS 2012 Nije klasifikovano

#### 2.2 Elementi obeležavanja

OSHA HCS 2012 Nisu potrebni elementi obeležavanja

#### 2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012 Ovaj proizvod se ne smatra opasnim prema 29 CFR 1910.1200 standardu za komunikaciju o opasnosti.

---

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Kanada

U skladu sa: WHMIS 2015

### 2.1 Klasifikacija hemikalije

WHMIS Nije klasifikovano

### 2.2 Elementi obeležavanja

WHMIS  
Obaveštenja o opasnosti Nisu potrebni elementi obeležavanja

### 2.3 Ostale opasnosti

WHMIS  
Ovaj proizvod se ne smatra opasnim prema Informacionom sistemu za opasne materije na radnom mestu (WHMIS).

### 2.4 Ostali podaci

Svi ostali reagensi, zrna i drugi sastojci koji se nalaze u smeši su u koncentracijama manjim od 1%, ili se ne smatraju opasnim prema odredbama SAD-a za komunikaciju o opasnosti (29 CFR 1910.1200), EU direktivama za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša, ili Globalnom harmonizovanom sistemu za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša.

## Odeljak 3: Sastav/Podaci o sastojcima

### 3.1 Supstance

Materije ne ispunjavaju kriterijume za supstancu.

### 3.2 Smeše

Hemijski naziv	Identifikatori	%	Klasifikacije u skladu sa Uredbom/Direktivom
Amonijum-hlorid	CAS:12125-02-9 EZ broj:235-186-4 EU indeks:017-014-00-8	5-10%	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Kalijum-karbonat	CAS:584-08-7 EZ broj:209-529-3	0,5-5%	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

Pogledajte Poglavlje 16 za potpune formulacije obaveštenja o opasnosti.

## Odeljak 4: Mere prve pomoći

### 4.1 Opis mera prve pomoći

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materijal koristi u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Premestite žrtvu na svež vazduh. Primenite kiseonik ako je disanje otežano. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva udahnula supstancu, dajte veštačko disanje uz pomoć džepne maske koja poseduje jednosmerni ventil, ili uz pomoć drugog medicinskog sredstva za disanje. Dajte veštačko disanje ako žrtva ne diše.

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Za manji kontakt sa kožom, izbegavajte širenje materija na nedodirnutu kožu. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati kožu tekućom vodom najmanje 20 minuta. Uklonite i izolujte kontaminiranu odeću.

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati oči tekućom vodom najmanje 20 minuta. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Ako se proguta, ispirajte usta vodom (samo ako je osoba svesna) NEMOJTE izazivati povraćanje. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva progutala supstancu. Ako se proguta, odmah potražite medicinsku pomoć.

### 4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Pogledajte Poglavlje 11 - Toksikološki podaci.

### 4.3 Indikacije za hitnu medicinsku pomoć i poseban tretman

Sva lečenja treba zasnivati na primećenim znacima i simptomima distresa kod pacijenta. Treba razmotriti mogućnost da se može dogoditi prekomerna izloženost materijama koje se ne nalaze u ovom proizvodu.

## Odeljak 5: Mere za gašenje požara

### 5.1 Sredstva za gašenje požara

**Pogodna sredstva za gašenje požara**

VELIKI POŽARI: Suva hemijska sredstva, CO<sub>2</sub>, pena otporna na alkohol ili vodeni sprej.

MALI POŽARI: Suva hemijska sredstva, CO<sub>2</sub> ili vodeni sprej.

**Neodgovarajuća sredstva za gašenje požara**

Nema dostupnih podataka

### 5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci ili smeša

**Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije**

Može emitovati toksična isparenja ugljenik-oksida, azot-oksida.

**Opasni proizvodi sagorevanja**

Nema dostupnih podataka

### 5.3 Savet za vatrogasce

Strukturna zaštitna odeća vatrogasaca pruža SAMO ograničenu zaštitu u situacijama požara; ona nije efikasna u situacijama prolivanja u kojima je moguć direktan kontakt sa supstancom. Nosite hemijsku zaštitnu odeću koju posebno preporučuje proizvođač. Ona može pružiti slabu ili nikakvu termalnu zaštitu.

Nosite samostalni aparat za disanje sa pozitivnim pritiskom (SCBA).

MALI POŽARI: Premestite kontejnere iz područja požara ako ste u mogućnosti da to uradite bez rizika.

## Poglavlje 6: Mere u slučaju udesa

### 6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

U slučaju da se patrona polomi, ove lične mere predostrožnosti se mogu primeniti. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Nemojte koračati kroz prosuti materijal. Nemojte dodirivati oštećene kontejnere ni prosute materije, osim ako nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Provetravajte zatvorena područja.

**Postupci u slučaju udesa**

Ne očekuje se da će biti potrebni postupci u hitnim slučajevima ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način.

### 6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Sprečite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorena područja.



## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja

Mere za sprečavanje širenja i sanaciju

Za manja prolivanja, nosite rukavice i upijte prolivene materije papirnim ubrusom. Ne bacajte prolivene materije u slivnik.

### 6.4 Upućivanja na ostala Poglavlja

Pogledajte Poglavlje 8 - Kontrola izloženosti i lična zaštita i Poglavlje 13 - Odlaganje.

## Poglavlje 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Rukovanje

Nije potrebno posebno rukovanje. Ako je patrona polomljena, izbegavajte kontakt sa prosutim reagensima. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima.

### 7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Skladištenje

Skladištiti u skladu sa oznakom na proizvodu. Držati kontejner/pakovanje čvrsto zatvorenim na hladnom i dobro provetrenom mestu. Držati dalje od nekompatibilnih materija.

### 7.3 Posebni načini korišćenja

Pogledajte Podpoglavlje 1.2 - Identifikovani načini korišćenja.

## Poglavlje 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

### 8.1 Parametri kontrole izloženosti

Granična vrednost izloženosti/smernice			
	Rezultat	ACGIH	NIOSH
Amonijum-hlorid (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dim)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (dim)
	TWA vrednosti	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (dim)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (dim)

### 8.2 Kontrola izloženosti

Tehničke  
mere/kontrola

Treba koristiti dobru opštu ventilaciju. Stope ventilacije treba da se podudaraju sa uslovima. Ako je primenjivo, koristite ograđene prostore, lokalnu izduvnu ventilaciju, ili druge tehničke kontrole kako biste održavali nivoe u vazduhu ispod preporučenih graničnih vrednosti izloženosti. Ako granične vrednosti izloženosti nisu ustanovljene, održavajte koncentracije u vazduhu na prihvatljivom nivou.

Lična zaštitna oprema

Pratite OSHA odredbe za respirator koje možete naći u 29 CFR 1910.134 ili u Evropskom standardu EN 149.

Respiratorna

Koristite NIOSH/MSHA ili Evropski standard EN 149 koji je odobren za respirator ako su ograničenja izloženosti prekoračena, ili ako iskusite simptome.

Oči/lice

Nosite zaštitne naočare za zaštitu od prskanja hemijskih materija.

Koža/telo

U laboratorijskom okruženju, kao minimum nosite rukavice i laboratorijski mantil da biste maksimalno smanjili kontakt sa kožom.

### Kontrola izloženosti životne sredine

Sledite najbolju praksu za upravljanje na lokaciji i za odlaganje otpada.

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Skraćenice

ACGIH = Američka asocijacija za zaštitu na radu u vladinom sektoru

NIOSH = Nacionalni institut za bezbednost na radu i zdravlje radnika

OSHA = Služba za bezbednost na radu i zdravlje radnika

TWA = Vremenski ponderisani procesi se zasnivaju na izloženosti od 8h/dnevno, 40h/nedeljno

STEL = Granične vrednosti za kratkoročnu izloženost su zasnovane na 15-minutnoj izloženosti

## Poglavlje 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Opis materijala			
Fizički oblik	Tečnost	Izgled/opis	Reagensi su providne, bezbojne tečnosti, bez mirisa, koje su primarno puferovane u vodenim rastvorima.
Boja	Bistro	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Podaci nedostaju		
Opšta svojstva			
Tačka ključanja	100°C (212°F)	Tačka topljenja/tačka mržnjenja	0°C (32°F)
Temperatura razlaganja	Podaci nedostaju	pH	8 do 8,6 (čvrsti i drugi tečni reagensi)
Specifična gravitacija/relativna gustina	Podaci nedostaju	Rastvorljivost u vodi	Podaci nedostaju
Viskozitet	Podaci nedostaju	Eksplzivna svojstva	Podaci nedostaju
Oksidujuća svojstva:	Podaci nedostaju		
Nestabilnost			
Napon pare	Podaci nedostaju	Gustina pare	Podaci nedostaju
Brzina isparavanja	Podaci nedostaju		
Zapaljivost			
Tačka paljenja	Podaci nedostaju	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Podaci nedostaju
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Podaci nedostaju	Samopaljenje	Podaci nedostaju
Zapaljivost (čvrsto stanje, gasovito stanje)	Podaci nedostaju		
Životna sredina			
Koeficijent raspodele u sistemu n-oktanol/voda	Podaci nedostaju		

### 9.2 Ostali podaci

Nisu zabeleženi dodatni fizički i hemijski parametri.

## Poglavlje 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Nije poznata opasna reakcija pod normalnim uslovima upotrebe.

### 10.2 Hemijska stabilnost

Stabilno

### 10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Opasna polimerizacija se neće dogoditi.

### 10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Toplota, vlaga (utiče na kvalitet proizvoda)

### 10.5 Nekompatibilne materije

Kiseline, oksidirajući agensi.

**Bezbednosni list**

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**10.6 Opasni proizvodi razgradnje**

Ugljenik-oksidi, kalijum-oksidi.

**Poglavlje 11: Toksikološki podaci**
**11.1 Podaci o toksičnim efektima**

Komponente		
Amonijum-hlorid	12125-02-9	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralno-pacov LD50 • 1410 mg/kg; LD50 dermalno - pacov • > 2000 mg/kg
Kalijum-karbonat	584-08-7	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralno-pacov LD50 • 2000 mg/kg; LC50 inhalacija - pacov • 4,5 h - 4,96 mg/l LD50 dermalno - zec • 2000 mg/kg

GHS svojstva	Klasifikacija
Akutna toksičnost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Korozija/Iritacija kože	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Ozbiljna iritacija/oštećenje oka	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Preosetljivost kože	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Respiratorna preosetljivost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Opasnost od udisanja	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Kancerogenost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Mutagenost polnih ćelija	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Toksičnost na reprodukciju	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
STOT-SE	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
STOT-RE	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Potencijalna dejstva na zdravlje

### Inhalacija

**Akutno (trenutno)** Nisu dostupni podaci

**Hronično (odloženo)** Nisu dostupni podaci

### Koža

**Akutno (trenutno)** Nisu dostupni podaci

**Hronično (odloženo)** Nisu dostupni podaci

### Oko

**Akutno (trenutno)** Nisu dostupni podaci

**Hronično (odloženo)** Nisu dostupni podaci

### Gutanje

**Akutno (trenutno)** Nisu dostupni podaci

**Hronično (odloženo)** Nisu dostupni podaci

### Skraćenice

LD = letalna doza

TC = toksična koncentracija

## Poglavlje 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1 Toksičnost

Hemijski naziv	CAS broj	
Amonijum-hlorid	12125-02-9	<p><b>Toksičnost po vodenu sredinu-ribe:</b> polustatički test LC50 - Cyprinus carpio (šaran) - 209,00 mg/l - 96 h Napomene: (ECHA)</p> <p><b>Toksičnost po vodenu sredinu-ljuskari:</b> statički test EC50 - Daphnia magna (dafnija) - 101 mg/l - 48 h Napomene: (ECHA)</p> <p><b>Toksičnost po vodenu sredinu-alge i druge vodene biljke:</b> statički test ErC50 - Chlorella vulgaris (slatkovodna alga) - 1.300 mg/l - 5 d Napomene: (ECHA)</p>
Kalijum-karbonat	584-08-7	<p><b>Toksičnost po vodenu sredinu-ribe:</b> protočni test LC50 - Oncorhynchus mykiss (kalifornijska pastrmka) - 68 mg/l - 96 h Napomene: (ECHA)</p> <p><b>Toksičnost po vodenu sredinu-ljuskari:</b> statički test EC50 - Daphnia pulex (dafnija) - 200 mg/l - 48 h Napomene: (ECHA)</p>

### 12.2 Perzistentnost i razgradljivost

Podaci o materijama nedostaju.

### 12.3 Potencijal bioakumulacije

Podaci o materijama nedostaju.

### 12.4 Mobilnost u zemljištu

Podaci o materijama nedostaju.

### 12.5 Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu sprovedene PBT i vPvB procene.

### 12.6 Ostali štetni efekti

Nisu pronađene studije.

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Poglavlje 13: Odlaganje

#### 13.1 Metode tretmana otpada

**Otpad od proizvoda** Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

**Otpad od pakovanja** Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

#### 13.2 Ostali podaci

Tretirajte biološke uzorke, uključujući iskorišćene patrone, kao da mogu da prenesu infektivne agense. Sledite uputstva osoblja vaše ustanove za pravilno odlaganje iskorišćenih patrona i neiskorišćenih reagenasa u otpad. Ova materija može da ispolji karakteristike opasnog otpada prema saveznom Zakonu o očuvanju i obnovi resursa (RCRA) Agencije za zaštitu životne sredine Sjedinjenih Američkih Država, koji nalaže posebne uslove za njegovo odlaganje. Proverite državne i lokalne propise jer mogu da se razlikuju od saveznih propisa za odlaganje otpada. Ustanove van SAD-a treba da provere odredbe koje važe u njihovim zemljama u vezi sa odlaganjem otpada.

### Poglavlje 14: Podaci o transportu

	14.1 UN Broj	14.2 UN naziv za teret u transportu	14.3 Klasa(e) opasnosti u transportu	14.4 Ambalažna grupa	14.5 Opasnost po životnu sredinu
DOT	UN3082	SUPSTANCA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, TEČNOST, NIJE NAVEDENA NA DRUGOM MESTU (amonijum-hlorid)	9	III	NDA
TDG	Nije primenjivo	Nije regulisano	Nije primenjivo	Nije primenjivo	NDA
IMO/IMDG	Nije primenjivo	Nije regulisano	Nije primenjivo	Nije primenjivo	NDA
IATA/ICAO	Nije primenjivo	Nije regulisano	Nije primenjivo	Nije primenjivo	NDA

#### 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika

Nije precizirano.

#### 14.7 Transport u rasutom stanju prema Aneksu II MARPOL 73/78 i IBC kodeksu

Podaci nedostaju.

### Poglavlje 15: Regulatorni podaci

#### 15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom/Specifično zakonodavstvo za supstancu ili smešu

SARA klasifikacija opasnosti Akutno

Komponenta	CAS	Popis				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Amonijum-hlorid	12125-02-9	Da	Ne	Da	Ne	Da
Kalijum-karbonat	584-08-7	Da	Ne	Da	Ne	Da

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Kanada

Rad					
<b>Kanada - WHMIS - Klasifikacije supstanci</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	D2B, E		
	Amonijum-hlorid	12125-02-9	D2B		
<b>Kanada - WHMIS - Lista obelodanjenih sastojaka</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	1%		
	Amonijum-hlorid	12125-02-9	1%		
<b>Životna sredina</b>	<b>Kanada - CEPA - Lista prioriternih supstanci</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno	
		Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno	
<b>Sjedinjene Države</b>	<b>Rad</b>	<b>SAD - OSHA - Upravljanje bezbednošću procesa - Visoko opasne hemijske materije</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
			Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno
		<b>SAD - OSHA - Posebno regulisane hemijske materije</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
			Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno
<b>Životna sredina</b>	<b>SAD - (Zakon o čistom vazduhu) - 1990 Opasni zagađivači vazduha</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno	
		Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno	
		<b>SAD - CERCLA/SARA - Opasne supstance i njihove količine koje se moraju prijaviti</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
			Amonijum-hlorid	12125-02-9	5000 lb konačna količina koja se mora prijaviti; 2270 kg konačna količina koja se mora prijaviti
		<b>SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
			Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno
		<b>SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance EPCRA RQs</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
			Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno
		<b>SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance TPQs</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
			Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno
		<b>SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - Izveštavanje o emisijama</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
			Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno
		<b>SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - PBT Lista hemijskih materija</b>	Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
			Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: april 2023

Zamenjuje: januar 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Sjedinjene Američke Države - Kalifornija

#### Životna sredina

##### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Lista kancerogena

Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno

##### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost na razvoj

Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno

##### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Maksimalni dozvoljeni nivoi doza (MADL)

Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno

##### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Nema značajnih nivoa rizika (NSRL)

Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno

##### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Reproductivna toksičnost - Žene

Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno

##### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Reproductivna toksičnost - Muškarci

Kalijum-karbonat	584-08-7	Nije navedeno
Amonijum-hlorid	12125-02-9	Nije navedeno

## 15.2 Procena bezbednosti hemikalije

Nije sprovedena procena bezbednosti hemikalije.

## Poglavlje 16: Ostali podaci

### Relevantne fraze (šifra i pun tekst)

- H302 – Štetno ako se proguta.
- H315 – Izaziva iritaciju kože.
- H319 – Izaziva ozbiljnu iritaciju oka.
- H335 – Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

### Odricanje / izjava o odgovornosti

Gorenavedene informacije zasnovane su na podacima koji su nam dostupni i smatraju se tačnim. Budući da se informacije mogu odnositi na uslove koji su van naše kontrole i sa kojima možda nismo upoznati, mi ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njihove upotrebe, i sve osobe koje ih primaju moraju samostalno odrediti njihova dejstva, svojstva, zaštitu i odlaganje u otpad koje se odnosi na njihove posebne uslove. Nijedna izjava ili garancija, izričita ili podrazumevana (uključujući garanciju o podobnosti ili prodaji za određenu namenu) nije data u vezi sa materijama, tačnošću ovih informacija, rezultatima koji se mogu dobiti njihovom upotrebom ili opasnošću povezanih sa upotrebom materija. Treba biti oprezan prilikom rukovanja i upotrebe ovih materija. Gorenavedene informacije nude se u dobroj nameri i sa uverenjem da su tačne. Od datuma izdavanja pružamo sve relevantne informacije za predvidivo rukovanje materijama. Međutim, u slučaju neželjenog incidenta povezanog sa ovim proizvodom, ovaj Bezbednosni list ne predstavlja i nije namenjen da bude zamena za konsultacije sa odgovarajuće obučanim osobljem. Obezbedite odricanje od odgovornosti.

### Skraćenice

NDA = Podaci nisu dostupni

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2023

Ersätter: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktidentifierare

Produktnamn	Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit; Xpert Swab Specimen Collection Device
Produktkod	SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

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

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

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> USA: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Telefon (allmän)	1 (888) 838-3222 – USA alt.2
Telefon (allmän)	+1 (408) 541-4191 – Utanför USA
Leverantör	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Telefon (allmän)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
Telefon (Australien)	1800 107 884

#### 1.4 Akuttelefonnummer

Tillverkare	+ 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 h akutfall
Tillverkare	+ 1 (352) 323-3500 – Utanför USA







**Säkerhetsdatablad**

Utfärdat: April 2023

Ersätter: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Se Avsnitt 11 – Toxikologisk information.

**4.3 Indikation på behov av omedelbar läkarvård och specialbehandling**

Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symptom 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**STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO<sub>2</sub>, alkoholresistent skum eller vattenspray.MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO<sub>2</sub> eller vattenspray.**Olämpliga släckmedel**

Inga data tillgängliga

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra****Ovanliga brand- eller explosionsrisker**

Kan avge giftiga ångor av koloxider, kväveoxider.

**Farliga förbränningsprodukter**

Inga data tillgängliga

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar bränder i byggnadskonstruktioner ger ENDAST begränsat skydd vid brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma.

Använd skyddsklädsel som rekommenderats av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd.

Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).

MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

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

I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.

**Nödsituationsprocedurer**

Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

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

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering****Inneslutning/sanering Metoder**

För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2023

Ersätter: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.4 Referenser till andra Avsnitt

Se Avsnitt 8 – Begränsning av exponeringen/personligt skydd och Avsnitt 13 – Avfallshantering.

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

**Hantering** Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.

### 7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

**Förvaring** Förvara enligt produktmärkning. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation. Håll borta från inkompatibla material.

### 7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Se Avsnitt 1.2 – Relevanta identifierade användningar.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

		Gränsvärden/riktlinjer för exponering	
	Resultat	ACGIH	NIOSH
Ammoniumklorid (12125-02-9)	STEL:er	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (rök)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (rök)
	TWA:er	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (rök)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (rök)

### 8.2 Exponeringskontroller

**Tekniska åtgärder/kontroller** Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, lokalt punktutslug eller andra tekniska åtgärder för att hålla luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränser inte har fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

**Personlig skyddsutrustning** Följ OSHA reglerna för andningsutrustning i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149.

**Respiratoriska** Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

**Öga/ansikte** Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

**Hud/kropp** I en laboratoriemiljö ska åtminstone handskar och labbrock bäras för att minimera kontakt med huden.

### Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

#### Nyckel till förkortningar

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på exponeringar på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

STEL = Kortvariga exponeringsgränser är baserade på 15-minuters exponeringar

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2023

Ersätter: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysikalisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Reagenserna är klara, färglösa vätskor utan lukt som är primärt buffrade i vattenlösningar.
Färg	Klar	Lukt	Luktlös
Luktröskelnivå	Data saknas		
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	8 till 8,6 (fasta och andra flytande reagenser)
Specifik densitet/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
Volatilitet			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
Brandfarlighet			
Flampunkt	Data saknas	Övre explosionsgräns	Data saknas
Nedre explosionsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

### 9.2 Annan information

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme, fukt (påverkar produktkvalitet)

### 10.5 Oförenliga material

Syror, oxiderande medel.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Koloxider, kaliumoxider.

**Säkerhetsdatablad**

Utfärdat: April 2023

Ersätter: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**Avsnitt 11: Toxikologisk information**
**11.1 Information om toxikologiska effekter**

Komponenter		
Ammoniumklorid	12125-02-9	<b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral-rätta LD50 • 1 410 mg/kg; LD50 hud – rätta • > 2 000 mg/kg
Kaliumkarbonat	584-08-7	<b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral-rätta LD50 • 2 000 mg/kg; LC50 inandning - rätta • 4,5 h - 4,96 mg/l LD50 hud – rätta • 2 000 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Frätande/irriterande på huden	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Mutagenitet i könscell	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

**Säkerhetsdatablad**

Utfärdat: April 2023

Ersätter: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Potentiella hälsoeffekter****Inandning****Akut (omedelbar)** Inga data tillgängliga  
**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga**Hud****Akut (omedelbar)** Inga data tillgängliga  
**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga**Öga****Akut (omedelbar)** Inga data tillgängliga  
**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga**Förtäring****Akut (omedelbar)** Inga data tillgängliga  
**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga**Nyckel till förkortningar**

LD = Dödlig dos

TC = Giftig koncentration

**Avsnitt 12: Ekologisk information****12.1 Toxicitet**

Kemiskt namn	CAS-nummer	
Ammoniumklorid	12125-02-9	<b>Akvatisk toxicitet-fisk:</b> semi-statiskt test LC50 - Cyprinus carpio (karp) - 209,00 mg/l - 96 h Anmärkningar: (ECHA) <b>Akvatisk toxicitet-kräftdjur:</b> statistiskt test EC50 - Daphnia magna (vattenloppa) - 101 mg/l - 48 h Anmärkningar: (ECHA) <b>Akvatisk toxicitet-alger och andra akvatiska växter:</b> statistiskt test ErC50 - Chlorella vulgaris (färska vattenalger) - 1 300 mg/l - 5 d Anmärkningar: (ECHA)
Kaliumkarbonat	584-08-7	<b>Akvatisk toxicitet-fisk:</b> genomflödestest LC50 - Oncorhynchus mykiss (regnbågsforell) - 68 mg/l - 96 h Anmärkningar: (ECHA) <b>Akvatisk toxicitet-kräftdjur:</b> statistiskt test EC50 - Daphnia magna (vattenloppa) - 200 mg/l - 48 h Anmärkningar: (ECHA)

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Materialdata saknas.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Materialdata saknas.

**12.4 Rörlighet i jord**

Materialdata saknas.

**12.5 Resultat från PBT- och vPvB-bedömning**

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

**12.6 Andra skadliga effekter**

Inga studier har hittats.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: April 2023

Ersätter: Januari 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### Avsnitt 13: Avfallshantering

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

**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 Annan information

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 reagenser. Detta material kan uppvisa de egenskaperna som den federala EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA, miljö rätt 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	UN3082	MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE N.O.S (ammoniumklorid)	9	III	Inga data tillgängliga
TDG	Inte tillämplig	Ej reglerat	Inte tillämplig	Inte tillämplig	Inga data tillgängliga
IMO/IMDG	Inte tillämplig	Ej reglerat	Inte tillämplig	Inte tillämplig	Inga data tillgängliga
IATA/ICAO	Inte tillämplig	Ej reglerat	Inte tillämplig	Inte tillämplig	Inga data tillgängliga

#### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerade.

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

Data saknas.

### Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

SARA Riskklassificeringar Akut

Förteckning						
Komponent	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ammoniumklorid	12125-02-9	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Kaliumkarbonat	584-08-7	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja



**Säkerhetsdatablad**
*Utfärdat: April 2023*
*Ersätter: Januari 2022*
*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device*
**Kanada**
**Fack**
**Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen**

Kaliumkarbonat	584-08-7	D2B, E
Ammoniumklorid	12125-02-9	D2B

**Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser**

Kaliumkarbonat	584-08-7	1 %
Ammoniumklorid	12125-02-9	1 %

**Miljö**
**Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA**
**Fack**
**USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**Miljö**
**USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

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

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	5 000 pund slutlig RQ; 2 270 kg slutlig RQ

**USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – emissionsrapportering**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 - PBT kemikalielista**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**Säkerhetsdatablad**

Utfärdat: April 2023

Ersätter: Januari 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device***USA – Kalifornien****Miljö****USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

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

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

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

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man**

Kaliumkarbonat	584-08-7	Inte listat
Ammoniumklorid	12125-02-9	Inte listat

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

**Avsnitt 16: Annan information****Relevanta termer (kod & fulltext)**

H302 – Skadligt vid förtäring.  
H315 – Irriterar huden.  
H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna.

**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 avsett att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal. Ange friskrivningsklausul.

**Nyckel till förkortningar**

NDA = Inga data tillgängliga

## Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## Bölüm 1: Maddenin/Karışımın ve Şirketin/Tedarikçinin Tanımlanması

### 1.1 Ürün Tanımlayıcısı

Ürün Adı	Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit; Xpert Swab Specimen Collection Device
Ürün Kodu	SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

### 1.2 Madde veya Karışımın İlgili Tanımlanmış Kullanımları ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları

İlgili Tanımlanmış Kullanım(lar)	Laboratuvar kullanımı
----------------------------------	-----------------------

### 1.3 Güvenlik Veri Sayfası Tedarikçisinin Ayrıntıları

Üretici	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 ABD <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> ABD: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Telefon (Genel)	1 (888) 838-3222 - ABD için 2. Seçenek
Telefon (Genel)	1 (408) 541-4191 - ABD dışı
Tedarikçi	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna İsveç <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> AB: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Telefon (Genel)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Avustralya <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
Telefon (Avustralya)	1800 107 884

### 1.4 Acil Durum Telefon Numarası

Üretici	+ 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 saat ulaşılabilir acil durum numarası
Üretici	+ 1 (352) 323-3500 - ABD dışı

## Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## Bölüm 2: Tehlikelerin Tanımlanması

### AB/AET

Uyarınca: Düzenleme (AT) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 ile değiştirilmiştir]

#### 2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

CLP Sınıflandırılmamış

#### 2.2 Etiket Ögeleri

CLP Etiket ögesi/öğeleri gerekmez

#### 2.3 Diğer Tehlikeler

CLP Düzenleme (AT) No. 1272/2008 (CLP) uyarınca bu madde tehlikeli kabul edilmez.

### BM GHS

Uyarınca: BM Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)

#### 2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

BM GHS Sınıflandırılmamış

#### 2.2 Etiket Ögeleri

BM GHS Etiket ögesi/öğeleri gerekmez

#### 2.3 Diğer Tehlikeler

BM GHS Sınıflandırma ve Etiketleme için Küresel Uyumlaştırılmış Sisteme (GHS) göre bu ürün tehlikeli olarak kabul edilmez.

### Amerika Birleşik Devletleri (ABD)

Uyarınca: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

OSHA HCS 2012 Sınıflandırılmamış

#### 2.2 Etiket Ögeleri

OSHA HCS 2012 Etiket ögesi/öğeleri gerekmez

#### 2.3 Diğer Tehlikeler

OSHA HCS 2012 Bu ürün, 29 CFR 1910.1200 Tehlike İletişim Standardı kapsamında tehlikeli olarak kabul edilmez.

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Kanada**

Uyarınca: WHMIS 2015

**2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması**

WHMIS Sınıflandırılmamış

**2.2 Etiket Öğeleri**

WHMIS Tehlike İfadeleri Etiket öğesi/öğeleri gerekmez

**2.3 Diğer Tehlikeler**

WHMIS İş Yeri Tehlikeli Madde Bilgi Sistemi (WHMIS) uyarınca bu ürün tehlikeli olarak kabul edilmez.

**2.4 Diğer Bilgiler**

Diğer tüm reaktifler, boncuklar ve diğer bileşenler karışımda %1'den daha az konsantrasyonlardadır veya ABD tehlike iletişim düzenlemeleri (29 CFR 1910.1200), maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin AB direktifleri veya maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin Global Uyumlaştırma Sistemi uyarınca tehlikeli olarak kabul edilmez.

**Bölüm 3: Bileşim/İçindekiler Hakkında Bilgi****3.1 Maddeler**

Malzeme, bir maddenin kriterlerini karşılamaz.

**3.2 Karışımlar**

Kimyasal Adı	Tanımlayıcılar	%	Düzenleme/Direktif Uyarınca Sınıflandırmalar
Amonyum klorür	CAS:12125-02-9 AT Numarası:235-186-4 AB Dizini:017-014-00-8	%5-10	AB CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 BM GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
Potasyum karbonat	CAS:584-08-7 AT Numarası:209-529-3	%0,5 - 5	AB CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335 BM GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 ; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319 ; STOT-SE 3, H335

H beyanlarının tam metni için Bölüm 16'ya bakın.

**Bölüm 4: İlk Yardım Önlemleri****4.1 İlk Yardım Önlemlerinin Açıklaması**

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Nefes almakta zorlanıyorsa oksijen verin. Maruz kalan kişi maddeyi soluduysa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın; tek yönlü valf bulunan bir cep maskesi veya diğer uygun respiratuar tıbbi cihaz yardımıyla suni teneffüs yapın. Hasta nefes almıyorsa suni teneffüs yapın.

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Hafif cilt teması için, malzemeyi etkilenmeyen cilde yaymaktan kaçının. Madde ile temas halinde, cildi derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Kontamine giysileri çıkarın ve izole edin.

## Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Madde ile temas halinde, gözleri derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Yutulması halinde ağız suyuyla çalkalayın (sadece kişinin bilinci yerindeyse). Kusturmaya ÇALIŞMAYIN. Maruz kalan kişi maddeyi yutmuşsa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın. Yutulması halinde derhal tıbbi yardım alın.

### 4.2 En Önemli Belirtiler ve Etkiler (Akut ve Gecikmiş)

Bkz. Bölüm 11 - Toksikolojik Bilgiler.

### 4.3 Acil Tıbbi Yardım ve Özel Tedavi Gerekliğinin Göstergesi

Tüm tedavilerde, hastada gözlenen sıkıntı işaretleri ve belirtiler esas alınmalıdır. Bu ürün dışındaki malzemelere aşırı maruz kalma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

## Bölüm 5: Yangınla Mücadele Önlemleri

### 5.1 Söndürme Ortamı

#### Uygun Söndürme Ortamı

BÜYÜK YANGINLAR: Kuru kimyasal, CO<sub>2</sub>, alkole dayanıklı köpük veya su spreyi.  
KÜÇÜK YANGINLAR: Kuru kimyasal, CO<sub>2</sub> veya su spreyi.

#### Uygun Olmayan Söndürme Ortamı

Veri yok

### 5.2 Madde veya Karışımdan Kaynaklanan Özel Tehlikeler

#### Alışılmadık Yangın ve Patlama

Karbon oksit, azot oksit toksik buharı yayabilir.

#### Tehlikeler

#### Tehlikeli Yanma

Veri yok

#### Ürünler

### 5.3 İtfaiyeciler için Tavsiye

İtfaiyecilerin organik koruyucu giysileri SADECE yangın durumlarında sınırlı koruma sağlar; madde ile doğrudan temasın mümkün olduğu dökülme durumlarında etkili değildir. Üretici tarafından özellikle tavsiye edilen kimyasal koruyucu giysiler giyin. Çok az termal koruma sağlayabilir veya hiç koruma sağlamayabilir.

Pozitif basınçlı bağımsız solunum cihazı (SCBA) kullanın.

KÜÇÜK YANGINLAR: Risk olmaksızın yapabiliyorsanız, kapları yangın alanından çıkarın.

## Bölüm 6: Kazara Salım Önlemleri

### 6.1 Kişisel Önlemler, Koruyucu Ekipman ve Acil Durum Prosedürleri

Bir kartuşun kırılması durumunda, bu kişisel önlemler geçerlidir. Uygun koruyucu giysiler giyin. Dökülen malzemenin içinden yürümeyin. Uygun koruyucu giysi giymeden hasarlı kaplara veya dökülen malzemeye dokunmayın. Kapalı alanları havalandırın.

#### Acil Prosedürler

Malzemenin önerilen normal koşullar altında kullanılması durumunda acil durum prosedürlerinin gerekli olmaması beklenir.

## Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 6.2 Çevresel Önlemler

Su kanallarına, kanalizasyonlara, bodrum katlarına veya kapalı alanlara girişi önleyin.

### 6.3 Sınırlama ve Temizleme Yöntemleri ve Malzemeleri

#### Sınırlama/Temizlik Önlemler

Küçük dökülmeler için eldiven takın ve dökülen malzemeyi kağıt havluya emdirin. Dökülen malzemeleri gidere atmayın.

### 6.4 Diğer Bölümlere Referans

Bkz. Bölüm 8 - Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma ve Bölüm 13 - Bertaraf Hususları.

## Bölüm 7: Muamele ve Saklama

### 7.1 Güvenli Muamele Önlemleri

#### Muamele

Özel muamele gerekmez. Kartuş kırılmışsa, dökülen reaktiflerle temastan kaçının. Cilt ve gözlerle temasından kaçının.

### 7.2 Her Türlü Uyumsuzluk Dahil Olmak Üzere Güvenli Saklama Koşulları

#### Saklama

Ürün etiketine göre saklayın. Kabı/ambalajı serin, iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun. Uyumsuz malzemelerden uzak tutun.

### 7.3 Belirli Son Kullanım(lar)

Bkz. Bölüm 1.2 - Belirlenen ilgili kullanımlar.

## Bölüm 8: Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma

### 8.1 Kontrol Parametreleri

		Maruz Kalma Sınırları/Kılavuzları	
		ACGIH	NIOSH
Amonyum klorür (12125-02-9)	Sonuç		
	STEL'ler	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (duman)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (duman)
	TWA'lar	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (duman)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (duman)

### 8.2 Maruz Kalma Kontrolleri

#### Mühendislik

#### Önlemleri/Kontrolleri

Yeterli genel havalandırma kullanılmalıdır. Havalandırma hızları koşullara uygun olmalıdır. Mümkünse, havadan nakledilen düzeyleri önerilen maruz kalma sınırlarının altında tutmak için proses muhafazaları, yerel egzoz havalandırması veya diğer mühendislik kontrolleri kullanın. Maruz kalma sınırları belirlenmemişse, havadan nakledilen düzeyleri kabul edilebilir bir seviyede tutun.

#### Kişisel Koruyucu

#### Ekipman

29 CFR 1910.134 veya Avrupa Standardı EN 149'da bulunan OSHA respiratör düzenlemelerine uyun.

#### Respiratuar

Maruz kalma sınırları aşılsa veya belirtiler yaşanırse NIOSH/MSHA veya Avrupa Standardı EN 149 onaylı respiratör kullanın.

#### Göz/Yüz

Kimyasal sıçramaya karşı güvenlik gözlükleri takın.

#### Cilt/Vücut

Laboratuvar ortamında, ciltle teması en aza indirmek için asgari düzeyde eldiven takın ve laboratuvar önlüğü giyin.

## Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### Çevresel Maruz Kalma Kontrolleri

Saha yönetimi ve atıkların bertarafı için en iyi uygulamaları izleyin.

#### Kısaltmaların açıklamaları

ACGIH = Amerikan Devlet Endüstriyel Hijyen Konferansı

NIOSH = Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü

OSHA = İş Sağlığı ve Güvenliği İdaresi

TWA = Zaman ağırlıklı ortalamalar 8 sa/gün, 40 sa/hafta maruziyeti temel almaktadır

STEL = Kısa süreli maruziyet sınırları 15 dakika maruziyeti temel almaktadır

## Bölüm 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

### 9.1 Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi

Malzeme Açıklaması			
Fiziksel Form	Sıvı	Görünüm/Açıklama	Reaktifler, esas olarak sulu çözeltilerde tamponlanmış, kokusuz, berrak, renksiz sıvılardır.
Renk	Berrak	Koku	Kokusuz
Koku Eşiği	Veri eksik		
Genel Özellikler			
Kaynama Noktası	100 °C (212 °F)	Erime Noktası/Donma Noktası	0 °C (32 °F)
Ayrışma Sıcaklığı	Veri eksik	pH	8 ila 8,6 (katılar ve diğer sıvı reaktifler)
Özgül Ağırlık/Bağıl Yoğunluk	Veri eksik	Suda Çözünürlük	Veri eksik
Viskozite	Veri eksik	Patlayıcı Özellikler	Veri eksik
Oksitleme Özellikleri:	Veri eksik		
Uçuculuk			
Buhar Basıncı	Veri eksik	Buhar Yoğunluğu	Veri eksik
Buharlaştırma Hızı	Veri eksik		
Yanıcılık			
Yanma Noktası	Veri eksik	UEL	Veri eksik
LEL	Veri eksik	Kendiliğinden tutuşma	Veri eksik
Yanıcılık (katı, gaz)	Veri eksik		
Çevresel			
Oktanöl/Su Bölme Katsayısı	Veri eksik		

### 9.2 Diğer Bilgiler

Ek fiziksel ve kimyasal parametreler kaydedilmedi.

## Bölüm 10: Stabilite ve Reaktivite

### 10.1 Reaktivite

Normal kullanım koşullarında bilinen tehlikeli reaksiyon yoktur.

### 10.2 Kimyasal Stabilite

Stabil

### 10.3 Tehlikeli Reaksiyon Olasılığı

Tehlikeli polimerizasyon oluşmaz.

### 10.4 Kaçınılması Gereken Koşullar

Isı, nem (ürün kalitesini etkileyen)

### 10.5 Uyumsuz Malzemeler

Asitler, oksitleyici ajanlar.



**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**10.6 Tehlikeli Ayrışma Ürünleri**

Karbon oksitler, potasyum oksitler.

**Bölüm 11: Toksikolojik Bilgiler****11.1 Toksikolojik Etkiler Hakkında Bilgi**

Bileşenler		
Amonyum klorür	12125-02-9	<b>Akut Toksikite:</b> Yutma/Oral-Sıçan LD50 • 1410 mg/kg; LD50 Dermal - Sıçan • > 2000 mg/kg
Potasyum karbonat	584-08-7	<b>Akut Toksikite:</b> Yutma/Oral-Sıçan LD50 • 2000 mg/kg; LC50 Soluma - Sıçan • 4,5 sa - 4,96 mg/l LD50 Dermal - Tavşan • 2000 mg/kg

GHS Özellikleri	Sınıflandırma
Akut Toksikite	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Ciltte Korozyon/Tahriş	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Ciddi Göz Hasarı/Tahrişi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Cilt Hassasiyeti	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Solunum Hassasiyeti	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Aspirasyon Tehlikesi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Karsinojenite	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Eşey Hücresi Mutajenisitesi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Üreme Toksisitesi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
STOT-SE	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
STOT-RE	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device**Potansiyel Sağlık Etkileri****Soluma****Akut (Ani)** Veri mevcut değil  
**Kronik (Gecikmiş)** Veri mevcut değil**Cilt****Akut (Ani)** Veri mevcut değil  
**Kronik (Gecikmiş)** Veri mevcut değil**Göz****Akut (Ani)** Veri mevcut değil  
**Kronik (Gecikmiş)** Veri mevcut değil**Yutma****Akut (Ani)** Veri mevcut değil  
**Kronik (Gecikmiş)** Veri mevcut değil**Kısaltmaların açıklamaları**

LD = Ölümcül Doz

TC = Toksik Konsantrasyon

**Bölüm 12: Ekolojik Bilgiler****12.1 Toksikite**

Kimyasal Adı	CAS Numarası	
Amonyum klorür	12125-02-9	<b>Su Toksikitesi-Balık:</b> yarı statik test LC50 - Cyprinus carpio (Carp) - 209,00 mg/l - 96 sa Açıklamalar: (ECHA) <b>Su Toksikitesi-Crustacea:</b> statik test EC50 - Daphnia magna (Su piresi) - 101 mg/l - 48 sa Açıklamalar: (ECHA) <b>Su Toksikitesi-Algler ve Diğer Su Bitkileri:</b> statik test ErC50 - Chlorella vulgaris (Tatlı su algleri) - 1300 mg/l - 5 gün Açıklamalar: (ECHA)
Potasyum karbonat	584-08-7	<b>Su Toksikitesi-Balık:</b> akış testi LC50 - Oncorhynchus mykiss (Gökkuşuğu alabalığı) - 68 mg/l - 96 sa Açıklamalar: (ECHA) <b>Su Toksikitesi-Crustacea:</b> statik test EC50 - Daphnia pulex (Su piresi) - 200 mg/l - 48 sa Açıklamalar: (ECHA)

**12.2 Kalıcılık ve Bozunabilirlik**

Malzeme verileri eksik.

**12.3 Biyoakümülatif Potansiyel**

Malzeme verileri eksik.

**12.4 Toprakta Mobilite**

Malzeme verileri eksik.

**12.5 PBT ve vPvB Değerlendirmesinin Sonuçları**

PBT ve vPvB değerlendirmesi yapılmamıştır.

**12.6 Diğer Advers Etkiler**

Hiçbir çalışma bulunamadı.

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

**Bölüm 13: Bertaraf İlgili Hususlar****13.1 Atık Arıtma Yöntemleri**

**Ürün Atığı** İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**Ambalaj Atığı** İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**13.2 Diğer Bilgiler**

Kullanılmış kartuşlar da dahil, biyolojik örnekler sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edilmelidir. Kullanılmış kartuşların ve kullanılmamış reaktiflerin uygun bertarafı için kurumunuzun çevresel atık personeline danışın. Bu malzeme, özel bertaraf gereksinimleri gerektiren federal EPA Kaynakları Koruma ve Kurtarma Yasası (Resource Conservation and Recovery Act - RCRA) tehlikeli atık özellikleri sergileyebilir. Federal bertaraf yönetmeliklerinden farklı olabilecekleri için eyalet yönetmeliklerini ve yerel yönetmelikleri kontrol edin. ABD dışındaki kurumlar, ülkelerindeki tehlikeli atık bertaraf gerekliliklerini kontrol etmelidir.

**Bölüm 14: Taşıma Bilgileri**

	14.1 BM Numarası	14.2 BM Uygun Sevkiyat Adı	14.3 Taşıma Tehlikesi Sınıfı/Sınıfları	14.4 Paketleme Grubu	14.5 Çevresel Tehlikeler
DOT	UN3082	ÇEVRE İÇİN TEHLİKELİ MADDE, SIVI, N.O.S. (Amonyum klorür)	9	III	NDA
TDG	Geçerli Değil	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil	Geçerli Değil	NDA
IMO/IMDG	Geçerli Değil	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil	Geçerli Değil	NDA
IATA/ICAO	Geçerli Değil	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil	Geçerli Değil	NDA

**14.6 Kullanıcı için Özel Önlemler**

Belirtilmemiştir.

**14.7 MARPOL 73/78 Ek II'ye ve IBC Koduna göre Toplu Nakliye**

Veri eksik.

**Bölüm 15: Düzenleyici Bilgiler****15.1 Maddeye veya Karışıma Özgü Güvenlik, Sağlık ve Çevre Düzenlemeleri/Mevzuatı**

SARA Tehlike Sınıflandırmaları Akut

Bileşen	CAS	Envanter				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	AB EINECS	AB ELNICS	TSCA
Amonyum klorür	12125-02-9	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet
Potasyum karbonat	584-08-7	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device***Kanada****İşçilik****Kanada - WHMIS - Madde Sınıflandırmaları**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9D2B, E  
D2B**Kanada - WHMIS - İçerik Açıklama Listesi**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9%1  
%1**Çevre****Kanada - CEPA - Öncelikli Maddeler Listesi**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir**ABD****İşçilik****ABD - OSHA - Süreç Güvenliği Yönetimi - Yüksek Tehlikeli Kimyasallar**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir**ABD - OSHA - Özel Olarak Düzenlenmiş Kimyasallar**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir**Çevre****ABD - CAA (Temiz Hava Yasası) - 1990 Tehlikeli Hava Kirleticiler**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir**ABD - CERCLA/SARA - Tehlikeli Maddeler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
5000 lb nihai RQ;  
2270 kg nihai RQ**ABD - CERCLA/SARA - Radyonüklidler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir**ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler EPCRA RQ'lar**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir**ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler TPQ'lar**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir**ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - Emisyon Raporlaması**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir**ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - PBT Kimyasal Listesi**Potasyum karbonat  
Amonyum klorür584-08-7  
12125-02-9Belirtilmemiştir  
Belirtilmemiştir

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Nisan 2023

Yerini aldığı: Ocak 2022

*Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device***Amerika Birleşik Devletleri - Kaliforniya****Çevre****ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Kanserojenler Listesi**

Potasyum karbonat

584-08-7

Belirtilmemiştir

Amonyum klorür

12125-02-9

Belirtilmemiştir

**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Gelişimsel Toksikite**

Potasyum karbonat

584-08-7

Belirtilmemiştir

Amonyum klorür

12125-02-9

Belirtilmemiştir

**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Maksimum İzin Verilen Doz Düzeyleri (MADL)**

Potasyum karbonat

584-08-7

Belirtilmemiştir

Amonyum klorür

12125-02-9

Belirtilmemiştir

**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Önemli Risk Düzeyleri Yok (NSRL)**

Potasyum karbonat

584-08-7

Belirtilmemiştir

Amonyum klorür

12125-02-9

Belirtilmemiştir

**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksikitesi - Kadın**

Potasyum karbonat

584-08-7

Belirtilmemiştir

Amonyum klorür

12125-02-9

Belirtilmemiştir

**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksikitesi - Erkek**

Potasyum karbonat

584-08-7

Belirtilmemiştir

Amonyum klorür

12125-02-9

Belirtilmemiştir

**15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi**

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapılmamıştır.

**Bölüm 16: Diğer Bilgiler****İlgili İfadeler (kod ve tam metin)**

H302 - Yutulduğunda zararlıdır.

H315 - Cilt tahrişine yol açar.

H319 - Ciddi göz tahrişine neden olur.

H335 - Respiratuar tahrişe neden olabilir.

**Sorumluluk****Reddi/Sorumluluk Beyanı**

Yukarıdaki bilgiler, bize sunulan verilere dayanmaktadır ve doğru olduğu düşünülmektedir. Bilgiler bizim kontrolümüz dışında olan ve bilmediğimiz koşullar altında uygulanabileceğinden, bunların kullanımından kaynaklanan sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz ve bunları alan herkes kendi özel koşullarıyla ilgili etkilere, özelliklere, korumalara ve bertarafa kendileri karar vermelidir. Malzemeler, bu bilgilerin doğruluğu, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlar veya materyalin kullanımıyla bağlantılı tehlikeler ile ilgili olarak açık veya zımni hiçbir beyan, garanti veya teminat (belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik garantisi dahil) verilmemektedir. Malzemenin muamele ve kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır. Yukarıdaki bilgiler iyi niyetle ve doğru olduğu düşünülerek sunulur. Yayınlanma tarihi itibarıyla, materyalin öngörülebilir şekilde ele alınması ile ilgili tüm bilgileri sağlıyoruz. Ancak, bu ürünle ilişkili bir advers olay durumunda, bu Güvenlik Veri Sayfası uygun eğitim almış personelle görüşmenin yerini tutmaz ve tutması amaçlanmamıştır. Lütfen sorumluluk reddi ekleyin.

**Kısaltmaların açıklamaları**

NDA = Veri mevcut değil



## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 第 1 节: 物质/混合物标识和公司/企业标识

#### 1.1 产品标识符

产品名称 **Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit;  
Xpert Swab Specimen Collection Device**

产品代码 SWAB/A-50; SWAB/G-50; 900-0601; SWAB/G-50-US

#### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途 实验室使用

#### 1.3 供应商安全数据表详情

制造商 Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
美国  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
美国: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

电话 (总机) 1 (888) 838-3222 – 美国 (选项 2)

电话 (总机) 1 (408) 541-4191 – 美国境外

供应商 Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
瑞典  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
欧盟: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

电话 (总机) +33 563 825 319  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
澳大利亚  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
澳大利亚与新西兰: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto: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 小时紧急联系

制造商 + 1 (352) 323-3500 – 美国境外

## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## 第 2 节: 危险标识

### **EU/EEC**

根据: 法规 (EC) 第 1272/2008 号 (CLP)/REACH 1907/2006 [修订版 453/2010]

#### **2.1 物质或混合物的分类**

CLP 未分类

#### **2.2 标签元素**

CLP 无需任何标签要素

#### **2.3 其他危害**

CLP 根据法规 (EC) 第 1272/2008 号 (CLP), 此材料不属于有危害材料。

### **UN GHS**

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

#### **2.1 物质或混合物的分类**

UN GHS 未分类

#### **2.2 标签元素**

UN GHS 无需任何标签要素

#### **2.3 其他危害**

UN GHS 根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品不是危险品。

### **美国 (US)**

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### **2.1 物质或混合物的分类**

OSHA HCS 2012 未分类

#### **2.2 标签元素**

OSHA HCS 2012 无需任何标签要素

#### **2.3 其他危害**

OSHA HCS 2012 根据 29 CFR 1910.1200 - 危害通识标准, 认为该产品不是危险品。

## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## 加拿大

根据: WHMIS 2015

### 2.1 物质或混合物的分类

WHMIS 未分类

### 2.2 标签元素

WHMIS  
危险声明 无需任何标签要素

### 2.3 其他危害

WHMIS 根据工作场所有害物质信息系统 (WHMIS), 认为该产品不是危险品。

### 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识法规 (29 CFR 1910.1200)、欧盟物质或混合物分类与标签指令或全球物质或混合物分类与标签统一制度均不被认为是危险物质。

## 第 3 节: 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

化学名称	标识符	%	按规章/指令分类
氯化铵	CAS: 12125-02-9 EC 编号: 235-186-4 EU 索引: 017-014-00-8	5-10%	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2A
碳酸钾	CAS: 584-08-7 EC 编号: 209-529-3	0.5-5%	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335 UN GHS: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319; STOT-SE 3, H335 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2A, H319; STOT-SE 3, H335

完整的危险声明全文, 请参阅第 16 节。

## 第 4 节: 急救措施

### 4.1 急救措施描述

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

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

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



## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

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

### 4.2 急性及缓发的最重要症状及影响

请参阅第 11 节 - 毒物学信息。

### 4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

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 节: 消防措施

### 5.1 灭火介质

适用的灭火介质

大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水。

小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。

不适用的灭火  
介质

无可用数据

### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险危害

可能会散发碳氧化物、氮氧化物有毒蒸气。

有害燃烧产物

无可用数据

### 5.3 消防建议

建筑消防员的防护服只能在火情中提供有限的保护; 它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效。穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 就从火区移出容器。

## 第 6 节: 意外释放措施

### 6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

万一样品匣断裂, 则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服, 否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。

应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

### 6.2 环保注意事项

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

### 6.3 遏制和净化的方法和材料

遏制/净化措施

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

### 6.4 其他各章节的参考

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

## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

## 第 7 节: 操作和贮存

### 7.1 安全操作的预防措施

**操作** 无需任何特殊操作。如果样品匣断裂, 避免接触撒漏的试剂。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

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

### 7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 节 - 有关确定用途。

## 第 8 节: 接触控制/个人防护

### 8.1 控制参数

		接触限值/指南	
	结果	ACGIH	NIOSH
氯化铵 (12125-02-9)	STEL	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (烟雾)	20 mg/m <sup>3</sup> STEL (烟雾)
	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (烟雾)	10 mg/m <sup>3</sup> TWA (烟雾)

### 8.2 暴露控制

#### 工程措施/控制

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

#### 个人防护装备

遵守 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中可见的 OSHA 呼吸器条例。

#### 呼吸

如果超过接触限值或出现症状, 就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

#### 眼/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

#### 皮肤/身体

在实验室环境中, 至少戴手套、穿实验服, 以将皮肤接触降到最低。

#### 环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

#### 略语表

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

NIOSH = 国家职业安全与健康研究所

OSHA = 职业安全与健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

STEL = 短期接触限值是基于一分钟接触量

## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## 第 9 节: 物理性质和化学性质

### 9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	试剂是清澈、无色的液体, 无味, 主要是没有臭味, 主要是在水溶液中缓冲。
颜色	清澈	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100°C (212°F)	熔点/凝固点	0°C (32°F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	8 - 8.6 (固体和其他液体试剂)
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质:	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

### 9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

## 第 10 节: 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

热、水分 (影响产品质量)

### 10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

### 10.6 危险的分解产物

碳氧化物、钾氧化物。

## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 第 11 节: 毒物学信息

#### 11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分		
氯化铵	12125-02-9	急性毒性: 摄入/经口 - 大鼠 LD50 • 1410 mg/kg; LD50 经皮 - 大鼠 • > 2000 mg/kg
碳酸钾	584-08-7	急性毒性: 摄入/经口 - 大鼠 LD50 • 2000 mg/kg; LC50 吸入 - 大鼠 • 4.5 h - 4.96 mg/l LD50 经皮 - 兔 • 2000 mg/kg

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•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸道致敏	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: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

## 潜在健康影响

### 吸入

急性 (立即) 无可用数据

慢性 (缓发) 无可用数据

### 皮肤

急性 (立即) 无可用数据

慢性 (缓发) 无可用数据

### 眼

急性 (立即) 无可用数据

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

TC = 毒性浓度

## 第 12 节: 生态学信息

### 12.1 毒性

化学名称	CAS 编号	
氯化铵	12125-02-9	水生毒性 - 鱼: 半静态检测 LC50 - 鲤 (鲤鱼) - 209.00 mg/l - 96 h 评论: (ECHA) 水生毒性 - 甲壳动物: 静态检测 EC50 - 大型水蚤 (水蚤) - 101 mg/l - 48 h 评论: (ECHA) 水生毒性 - 藻类与其他水生植物: 静态检测 ErC50 - 小球藻 (淡水藻类) - 1,300 mg/l - 5 d 评论: (ECHA)
碳酸钾	584-08-7	水生毒性 - 鱼: 流水式检测 LC50 - 麦奇钩吻鲑 (虹鳟) - 68 mg/l - 96 h 评论: (ECHA) 水生毒性 - 甲壳动物: 静态检测 EC50 - 蚤状溞 (水蚤) - 200 mg/l - 48 h 评论: (ECHA)

### 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 其他不良影响

未发现研究。

## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Xpert Swab Specimen Collection Device

### 第 13 节: 处置注意事项

#### 13.1 废物处理方法

**产品废物** 依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

**包装废弃物** 依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

#### 13.2 其他信息

生物样本, 包括废盒子, 应以能够传播感染源对待。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。美国以外的机构应查阅其本国的危险废料处置规定。

### 第 14 节: 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	UN3082	对环境有害物质, 液体, 未另列明 (氯化铵)	9	III	NDA
TDG	不适用	未规定	不适用	不适用	NDA
IMO/IMDG	不适用	未规定	不适用	不适用	NDA
IATA/ICAO	不适用	未规定	不适用	不适用	NDA

#### 14.6 用户特殊防护措施

未列明。

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

缺乏数据。

### 第 15 节: 法规信息

#### 15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

**SARA 危险性分类** 急性

名录						
成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSCA
氯化铵	12125-02-9	是	否	是	否	是
碳酸钾	584-08-7	是	否	是	否	是

#### 加拿大

##### 工作者

加拿大 - 加拿大工作场所所有有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

碳酸钾

584-08-7

D2B, E

氯化铵

12125-02-9

D2B



## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表		
碳酸钾	584-08-7	1%
氯化铵	12125-02-9	1%
<b>环境</b>		
加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
<b>美国</b>		
<b>工作者</b>		
美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危害性化学品		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
<b>环境</b>		
美国 - CAA (空气净化法案) - 1990 年危害空气污染物		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 有害物质及其可报告数量		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	5000 lb 最终 可报告数量; 2270 kg 最终 可报告数量
美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 放射性核素及其可报告数量		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度危害物质 EPCRA 可报告数量		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度危害物质计划限制数量		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - 排放报告		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品清单		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出





## 安全数据表

生效日期: 2023 年 4 月

更换: 2022 年 1 月

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit  
Xpert Swab Specimen Collection Device

### 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		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	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)		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无明显风险水平 (NSRL)		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性		
碳酸钾	584-08-7	未列出
氯化铵	12125-02-9	未列出

## 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

## 第 16 节: 其他信息

### 相关语词 (代码及全文)

- H302 - 如果吞入可能有害。
- H315 - 导致皮肤刺激。
- H319 - 导致严重的眼刺激。
- H335 - 可能导致呼吸道刺激。

### 免责声明

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

### 略语表

NDA = 无可用数据