



## Safety Data Sheet

Effective Date: 2024-10

Supersedes: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

#### 1.1 Product Identifier

**Product Name** Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR  
**Product Code** GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10;  
GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10;  
GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772;  
GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779;  
900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50;  
GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10; GXMTBRIF-ULT-CN-10;  
GXMTBRIF-ULT-CN-50

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

**Relevant identified use(s)** Laboratory use

#### 1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

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

**Telephone (General)** (888) 838-3222 - US Option 2  
**Telephone (General)** 1 (408) 541-4191 - Outside of the US  
Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
www.cepheidinternational.com  
support@cepheideurope.com

**Telephone (General)** +33 563 825 319 – EU  
Cepheid India Private Limited  
1, SIPCOT Industrial Growth Centre,  
Oragadam, Kanchipuram,  
Tamil Nadu - 602 105, India  
www.cepheidinternational.com  
techsupportindia@cepheid.com

**Telephone (Tech Support)** +91 11 48353010  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](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

## Section 2 - Hazards Identification

### EU/EEC

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

### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**CLP** The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
 Flammable Liquids 3 - H226  
 Skin Corrosion 1B - H314

### 2.2 Label Elements

**CLP**

**DANGER**



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

#### Precautionary Statements

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

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: 2024-10

Supersedes: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

**2.3 Other Hazards**

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

**UN GHS**

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

**2.1 Classification of the Substance or Mixture**

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

**2.2 Label Elements****UN GHS****DANGER**

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

**Precautionary Statements**

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: 2024-10

Supersedes: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

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

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

**2.3 Other Hazards**

**UN GHS**

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

---

**United States (US)**

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Classification of the Substance or Mixture**

**OSHA HCS 2012**

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

**2.2 Label Elements**

**OSHA HCS 2012**

**DANGER**



**Hazard Statements**

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

**Precautionary Statements**

**Safety Data Sheet**

Effective Date: 2024-10

Supersedes: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

<b>Prevention</b>	Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking. Keep container tightly closed. Do not breathe mists, vapours, and/or spray. Wash thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
<b>Response</b>	In case of fire: Use appropriate media for extinction. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Wash contaminated clothing before reuse. Specific treatment, see supplemental first aid information. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Get medical advice/attention if you feel unwell.
<b>Storage/Disposal</b>	Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

**2.3 Other Hazards****OSHA HCS 2012**

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

**Canada**

According to: WHMIS

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

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

**2.2 Label Elements****WHMIS**

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

**2.3 Other Hazards****WHMIS**

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



**Safety Data Sheet**

*Effective Date: 2024-10*

*Supersedes: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

---

**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 in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### 3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Isopropyl alcohol	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>EC Number:</b> 200-661-7 <b>EU Index:</b> 603-117-00-0	10% TO 15%	Skin-Rabbit LD50 • 12800 mg/kg Ingestion/Oral-Rat LD50 • 5000 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 72600 mg/m <sup>3</sup>	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>EU CLP:</b> Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Sodium hydroxide	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>EC Number:</b> 215-185-5 <b>EU Index:</b> 011-002-00-6	5% TO 8%	NDA	<b>UN GHS:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>EU CLP:</b> Annex VI, Table 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

## Section 4 - First Aid Measures

### 4.1 Description of First Aid Measures

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

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

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

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

<b>Notes to Physician</b>	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

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: 2024-10

Supersedes: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

<b>Unusual Fire and Explosion Hazards</b>	This material is classified flammable, however it is in small vials and is unlikely to cause significant flammability hazard in use.
<b>Hazardous Combustion Products</b>	May emit toxic fumes of carbon oxides, sodium oxides, nitrogen oxides.

### 5.3 Advice for Firefighters

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

## Section 6 - Accidental Release Measures

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

<b>Personal Precautions</b>	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.
<b>Emergency Procedures</b>	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

<b>Containment/Clean-up Measures</b>	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

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

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

<b>Storage</b>	Store according to product labeling.
----------------	--------------------------------------

### 7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.



**Section 8 - Exposure Controls/Personal Protection**

**8.1 Control Parameters**

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

**8.2 Exposure Controls**

**Engineering Measures/Controls**

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

**Personal Protective Equipment**

**Respiratory**

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

**Eye/Face**

Wear chemical splash safety goggles.

**Skin/Body**

Wear protective clothing

**Environmental Exposure Controls**

Follow best practice for site management and disposal of waste.

**Key to abbreviations**

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

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



**Safety Data Sheet**  
Effective Date: 2024-10  
Supersedes: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## Section 9 - Physical and Chemical Properties

### 9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Data lacking
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	Data lacking	Melting Point/Freezing Point	Data lacking
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	> 12.5
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Sample Reagent: 20°C	UEL	No data available
LEL	No data available	Autoignition	No data available
Flammability (solid, gas)	No data available		
Environmental			
Octanol/Water Partition coefficient	Data lacking		

### 9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

## Section 10 - Stability and Reactivity

### 10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

### 10.2 Chemical Stability

Stable under normal temperatures and pressures.

### 10.3 Possibility of Hazardous Reactions

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

### 10.4 Conditions to Avoid

Heat, flames, sparks.

### 10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.



**Safety Data Sheet**  
 Effective Date: 2024-10  
 Supersedes: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 10.6 Hazardous Decomposition Products

Carbon oxides, sodium oxides.

## Section 11 - Toxicological Information

### 11.1 Information on Toxicological Effects

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



**Safety Data Sheet**  
 Effective Date: 2024-10  
 Supersedes: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

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



**Safety Data Sheet**  
Effective Date: 2024-10  
Supersedes: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## Potential Health Effects

### Inhalation

**Acute (Immediate)**

May cause corrosive burns - irreversible damage.

**Chronic (Delayed)**

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

### Skin

**Acute (Immediate)**

Causes severe skin burns and eye damage.

**Chronic (Delayed)**

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials will cause dermatitis.

### Eye

**Acute (Immediate)**

Causes serious eye damage.

**Chronic (Delayed)**

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials or fumes may cause conjunctivitis.

### Ingestion

**Acute (Immediate)**

May cause irreversible damage to mucous membranes.

**Chronic (Delayed)**

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials or fumes may cause gastrointestinal disturbances.

**Mutagenic Effects**

Repeated and prolonged exposure may cause mutagenic effects.

**Reproductive Effects**

Repeated and prolonged exposure may cause reproductive effects.

#### Key to abbreviations

LC = Lethal Concentration

LD = Lethal Dose

TC = Toxic Concentration

## Section 12 - Ecological Information

### 12.1 Toxicity

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

### 12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

### 12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

### 12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

### 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

### 12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.



**Safety Data Sheet**  
 Effective Date: 2024-10  
 Supersedes: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

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

**14.6 Special Precautions for User**

None specified.

**14.7 Transport in Bulk According to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code**

Data lacking. Section 15 - Regulatory Information

**Safety Data Sheet**

Effective Date: 2024-10

Supersedes: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Section 15 - Regulatory Information**

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

**SARA Hazard Classifications** Acute, Chronic, Fire

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

**Canada**

**Labor**

**Canada - WHMIS - Classifications of Substances**

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

**Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List**

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

**Environment**

**Canada - CEPA - Priority Substances List**

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

**United States**

**Labor**

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

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

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

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



**Safety Data Sheet**  
 Effective Date: 2024-10  
 Supersedes: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Environment**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	1.0 % de minimis concentration (only if manufactured by the strong acid process, no supplier notification)
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

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

**United States - California**

**Environment**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





**Safety Data Sheet**

Effective Date: 2024-10

Supersedes: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**15.2 Chemical Safety Assessment**

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

**Section 16 - Other Information**

**Disclaimer/Statement of Liability**

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

**Key to abbreviations**

NDA = No data available

**Oddíl 1 – Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1 Identifikátor výrobku**

Název výrobku

**Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR**

Kód výrobku

GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10;  
GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10;  
GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772;  
GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779;  
900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50;  
GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10; GXMTBRIF-ULT-CN-10;  
GXMTBRIF-ULT-CN-50**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  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com**Telefon (obecný)**

(888) 838-3222 – US volba 2

**Telefon (obecný)**

1 (408) 541-4191 – mimo USA

Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švédsko  
www.cepheidinternational.com  
support@cepheideurope.com**Telefon (obecný)**

+33 563 825 319 – EU

Cepheid India Private Limited  
1, SIPCOT Industrial Growth Centre,  
Oragadam, Kanchipuram,  
Tamil Nadu - 602 105, Indie  
www.cepheidinternational.com  
techsupportindia@cepheid.com**Telefon (technická podpora)**

+91 11 48353010

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

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: 2024-10

Nahrazuje: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Výrobce 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – nepřetržitě pro naléhavé případy

Výrobce 1 (352) 323-3500 – mimo USA

**Oddíl 2 – Identifikace nebezpečnosti****EU/EEC**

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

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

**CLP** Následující bezpečnostní list je určen pouze pro finální směs ve stavu používaném v laboratoři. Produkt obsahuje perličky a reagentie v kazetě nebo v externích nádobách. Výjimky pro zveřejnění některých informací o složkách jsou založeny na článku 1(5)(d) CLP a 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)a(2).  
Hořlavé kapaliny 3 – H226  
Poleptání kůže 1B – H314

**2.2 Prvky označení****CLP****NEBEZPEČÍ**

**H-věty** H226 – Hořlavá kapalina a páry.  
H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

**P-věty**

**Prevence** P210 – Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.  
P233 – Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
P264 – Po manipulaci důkladně omyjte.  
P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

**Reakce**

P370+P378 – V případě požáru: K hašení použijte vhodná média.  
P304+P340 – PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.  
P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
P303+P361+P353 – PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.  
P321 – Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci.  
P363 – Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.  
P305+P351+P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P301+P330+P331 – PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.  
**Skladování/likvidace** P501 – Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

**2.3 Další nebezpečnost****CLP**

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

**GHS OSN**

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

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

<b>GHS OSN</b>	Hořlavé kapaliny 3 Poleptání kůže 1B Vážné poškození očí 1 Mutagenita v zárodečných buňkách 2 Toxicita pro reprodukci 2 Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici 2
----------------	--

**2.2 Prvky označení****GHS OSN****NEBEZPEČÍ**

**H-věty** Hořlavá kapalina a páry  
Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
Způsobuje vážné poškození očí  
Podezření na genetické poškození.  
Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.  
Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

**P-věty**  
**Prevence** Před použitím si obzarejte speciální instrukce.  
Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy. – Zákaz kouření.  
Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
Po manipulaci důkladně omyjte.  
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

**Reakce** V případě požáru: K hašení použijte vhodná média.  
PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.  
Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.  
Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.  
Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci.  
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.  
PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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

## Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: 2024-10

Nahrazuje: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 2.3 Další nebezpečnost

#### GHS OSN

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

### Spojené státy americké (USA)

Dle: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

#### OSHA HCS 2012

Hořlavé kapaliny 3  
Poleptání kůže 1B  
Vážné poškození očí 1  
Mutagenita v zárodečných buňkách 2  
Toxicita pro reprodukci 2  
Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici 2

### 2.2 Prvky označení

#### OSHA HCS 2012

#### NEBEZPEČÍ



**H-věty** Hořlavá kapalina a páry  
Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
Způsobuje vážné poškození očí  
Podezření na genetické poškození.  
Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.  
Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

**P-věty**  
**Prevence** Před použitím si obzarejte speciální instrukce.  
Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy. – Zákaz kouření.  
Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
Po manipulaci důkladně omyjte.  
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

**Reakce** V případě požáru: K hašení použijte vhodná média.  
PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.  
Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.  
Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.  
Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci.  
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.  
PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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

**Bezpečnostní datový list**

*Datum účinnosti: 2024-10*

*Nahrazuje: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**2.3 Další nebezpečnost**

**OSHA HCS 2012**

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

**Kanada**

**Dle: WHMIS**

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

**WHMIS**

Hořlavé kapaliny – B2  
Jiné toxické účinky – D2A  
Žíravina – E

**2.2 Prvky označení**

**WHMIS**



Hořlavé kapaliny – B2  
Jiné toxické účinky – D2A  
Žíravina – E

**2.3 Další nebezpečnost**

**WHMIS**

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

**2.4 Další informace**

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

**Oddíl 3 – Složení / informace o složkách**

**3.1 Látky**

Materiál nespĺňuje kritéria látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

### 3.2 Směsi

<b>Složení</b>					
Chemický název	Identifikátory	%	LD50/LC50	Klasifikace podle nařízení/směrnice	Komentáře
Isopropylalkohol	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>Č. EC:</b> 200-661-7 <b>EU index:</b> 603-117-00-0	10 % AŽ 15 %	Kůže – králík LD50 • 12800 mg/kg Požití/perorální – krysa LD50 • 5000 mg/kg Vdechnutí – krysa LC50 • 72600 mg/m <sup>3</sup>	<b>GHS OSN:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>EU CLP:</b> Příloha VI, tabulka 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	Nejsou k dispozici žádné údaje
Hydroxid sodný	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>Č. EC:</b> 215-185-5 <b>EU index:</b> 011-002-00-6	5 % AŽ 8 %	Nejsou k dispozici žádné údaje	<b>GHS OSN:</b> Poleptání kůže 1B; Eye Dam. 1 <b>EU CLP:</b> Příloha VI, tabulka 3.1: poleptání kůže 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Poleptání kůže 1B; Eye Dam. 1	Nejsou k dispozici žádné údaje

## Oddíl 4 – Opatření první pomoci

### 4.1 Popis opatření první pomoci

**Vdechování**

Přeneste postiženého na čerstvý vzduch. Při obtížích s dýcháním podejte kyslík. Pokud postižený nedýchá, poskytněte umělé dýchání. Pokud známky/příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

**Kůže**

Omyjte kůži mýdlem a vodou. Vyhledejte lékařskou pomoc.

**Oči**

Držte oko otevřené a pomalu a opatrně vyplachujte vodou po dobu 15–20 minut. Po prvních pěti minutách vydejte kontaktní čočky (jsou-li nasazené) a pokračujte ve vyplachování oka. Vyhledejte lékařskou pomoc.

**Požítí**

Vypláchněte ústa. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Vyhledejte lékařskou pomoc.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky a účinky

Viz oddíl 11 – Toxikologické informace.

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

**Poznámky pro lékaře**

Veškerá ošetření by měla být založena na pozorovaných známkách a příznacích tísňe 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**

Při hašení používejte vodní sprej (mlhu) pěnu, suchý prášek nebo oxid uhličitý.

**Nevhodná hasiva**

K dispozici nejsou žádné údaje

## 5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

**Zvláštní nebezpečí požáru a výbuchu****Nebezpečné produkty spalování**

Tento materiál je klasifikován jako hořlavý, je však balen v malých lahvičkách a není pravděpodobné, že by při používání způsobil významné riziko hořlavosti.

Může vylučovat toxické výpary oxidů uhlíku, oxidu sodného a oxidů dusíku.

## 5.3 Pokyny pro hasiče

Hasiči musí mít na sobě úplný ochranný oblek včetně dýchacího přístroje s uzavřeným okruhem.

## Oddíl 6 – Opatření v případě náhodného úniku

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

**Opatření na ochranu osob**

V případě porušení kazety platí následující opatření na ochranu osob. Používejte vhodný ochranný oděv. Neprocházejte 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.

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

**Opatření pro omezení úniku / 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 – Manipulace a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

**Zacházení**

Používejte správná bezpečnostní a hygienická opatření v oboru. Používejte vhodné osobní ochranné pomůcky (OPP). Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Po manipulaci a před jídlem, pitím nebo kouřením si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

### 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování včetně neslučitelných látek

**Skladování**

Skladujte v souladu s označením výrobku.

### 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	OSHA
Hydroxid sodný (1310-73-2)	Časově vážené průměry (TWAs)	Není stanoveno	Není stanoveno	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Stropy	Strop 2 mg/m <sup>3</sup>	Strop 2 mg/m <sup>3</sup>	Není stanoveno
Isopropylalkohol (67-63-0)	Časově vážené průměry (TWAs)	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Krátkodobé limity expozice (STELs)	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m <sup>3</sup> STEL	Není stanoveno

**8.2 Omezování expozice**
**Technická opatření / kontroly**

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

**Osobní ochranné prostředky**
**Ochrana dýchacích cest**

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

**Ochrana očí/obličeje**

Používejte ochranné brýle odolné proti stříkajícím chemikáliím.

**Ochrana kůže/těla**

Noste ochranný oděv

**Omezování expozice životního prostředí**

Dodržujte osvědčené postupy pro nakládání s odpadem a jeho likvidaci.

**Vysvětlení zkratk**

ACGIH = Americká konference vládní průmyslové hygieny

NIOSH = Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

OSHA = Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

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

STEL = Krátkodobé limity expozice jsou založeny na 15minutové expozici

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: 2024-10

Nahrazuje: 2023-06

 Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Popis materiálu			
Skupenství	Kapalná	Vzhled/popis	Perličky jsou pevné bílé kuličky v kazetách; reagentie jsou čiré kapaliny, které jsou primárně pufrovány ve vodných roztocích. Složky jsou bez zápachu.
Barva	Bílá/čirá	Zápach	Chybí data
Prahová hodnota zápachu	Chybí data		
Obecné vlastnosti			
Bod varu	Chybí data	Bod tání / bod tuhnutí	Chybí data
Teplota rozkladu	Chybí data	pH	> 12,5
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	Vzorková reagentie: 20 °C	UEL	K dispozici nejsou žádné údaje
LEL	K dispozici nejsou žádné údaje	Samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje
Hořlavost (tuhá látka, plyn)	K dispozici nejsou žádné údaje		
Prostředí			
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Chybí data		

**9.2 Další informace**

Nebyly zaznamenány žádné další fyzikální a chemické parametry.

**Oddíl 10 – Stabilita a reaktivita**
**10.1 Reaktivita**

Za podmínek normálního použití není známa žádná nebezpečná reakce.

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilní za normální teploty a tlaku.

**10.3 Možnost nebezpečných chemických reakcí**

Isopropylalkohol může se vzduchem vytvářet výbušnou směs. Pro všechny ostatní přísady nebyl identifikován žádný potenciál pro nebezpečné reakce.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Vysoká teplota, otevřený oheň, jiskry.

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: 2024-10

Nahrazuje: 2023-06

 Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**10.5 Neslučitelné materiály**

Kyseliny, oxidační činidla.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Oxidy uhlíku, oxid sodíku.

**Oddíl 11 – Toxikologické informace**
**11.1 Informace o toxikologických účincích**

		Složky
Hydroxid sodný (5 % AŽ 8 %)	1310-73-2	<b>Podráždění:</b> oko – králík • 1 % • silné podráždění; kůže – králík • 500 mg 24 hodin • silné podráždění; <b>Mutagen:</b> cytogenetická analýza • nehlášená cesta – křeček • plíce (somatická buňka) • 10 mmol/l
Isopropylalkohol (10 % AŽ 15 %)	67-63-0	<b>Akutní toxicita:</b> požití/perorální – krysa LD50 • 5 000 mg/kg; <i>behaviorální: celkové anestetikum</i> ; inhalace – krysa LC50 • 16 000 ppm 8 hodin; inhalace – morče TCLO • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 hodin; <i>smyslové orgány a zvláštní smysly: ucho: jiné; behaviorální: celkové anestetikum; plíce, hrudník nebo dýchání: jiné změny</i> ; kůže – králík LD50 • 12 800 mg/kg; <b>Podráždění:</b> oko – králík • 100 mg • silné podráždění; kůže – králík • 500 mg • mírné podráždění; <b>Toxicita po více dávkách:</b> inhalace – myš TCLO • 5 000 ppm 6 hodin 13 týdnů – intermitentní; <i>behaviorální: somnolence (celková snížená aktivita); játra: změny hmotnosti jater; krev: pigmentované nebo nukleované červené krvinky</i> ; inhalace – krysa TCLO • 1 000 mg/m <sup>3</sup> 6 hodin 4 týdny – intermitentní; <i>smyslové orgány a zvláštní smysly: oko: neuropatie zrakového nervu</i> ; inhalace – krysa TCLO • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 hodiny 122 dní – intermitentní; <i>játra: mnohočetné účinky; ledviny, močovod a močový měchýř: jiné změny; výživa a hrubý metabolismus: hrubé změny metabolitů: úbytek hmotnosti nebo snížený přírůstek hmotnosti</i> ; inhalace – krysa TCLO • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 hodin 90 dní – kontinuální; <i>mozek a obaly: jiné degenerativní změny; plíce, hrudník nebo dýchání: jiné změny; játra: mnohočetné účinky</i> ; inhalace – krysa TCLO • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 hodiny 17 týdnů – intermitentní; <i>ledviny, močovod a močový měchýř: jiné změny ve složení moči; krev: změny ve složení séra (např. TP, bilirubin cholesterol); biochemické: inhibice, indukce nebo změna hladin enzymů v krvi nebo tkáních: pravá cholinesteráza</i> ; <b>Mutagen:</b> cytogenetická analýza • vdechnutí – krysa • 1 030 µg/m <sup>3</sup> 16 týdnů – intermitentní; <b>Reprodukční:</b> inhalace – krysa TCLO • 3 500 ppm 7 hodin (březost 1–19 dní); <i>reprodukční účinky: účinky na embryo nebo plod: fetotoxicita (kromě smrti, např. zakrnělý plod)</i> ; inhalace – krysa TCLO • 10 000 ppm 7 hodin (březost 1–19 dní); <i>reprodukční účinky: účinky na plodnost: preimplantační úmrtnost; reprodukční účinky: účinky na plodnost: poimplantační úmrtnost; reprodukční účinky: účinky na embryo nebo plod: úmrtí plodu</i> ; inhalace – krysa TCLO • 7 000 ppm 7 hodin (březost 1–19 dní); <i>reprodukční účinky: specifické vývojové abnormality: muskuloskeletální systém</i>

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: 2024-10

Nahrazuje: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Senzibilizace dýchacích cest	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data GHS OSN•Chybí data
Vážné poškození očí / podráždění očí	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Vážné poškození očí 1 GHS OSN•Vážné poškození očí 1
Akutní toxicita	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data GHS OSN•Chybí data
Nebezpečnost při vdechnutí	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data GHS OSN•Chybí data
Karcinogenita	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data GHS OSN•Chybí data
Žíravost / dráždivost pro kůži	EU/CLP•Poleptání kůže 1B OSHA HCS 2012•Poleptání kůže 1B GHS OSN•Poleptání kůže 1B
Senzibilizace kůže	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data GHS OSN•Chybí data
STOT-RE	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici 2 GHS OSN•Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici 2
STOT-SE	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data GHS OSN•Chybí data
Toxicita pro reprodukci	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Toxický pro reprodukci 2 GHS OSN•Toxický pro reprodukci 2
Mutagenita v zárodečných buňkách	EU/CLP•Chybí data OSHA HCS 2012•Mutagenita v zárodečných buňkách 2 GHS OSN•Mutagenita v zárodečných buňkách 2

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: 2024-10

Nahrazuje: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Potenciální zdravotní účinky****Vdechování****Akutní (okamžité)**

Může způsobit popáleniny poleptáním – nevratné poškození.

**Chronické (zpožděné)**

Opakovaná nebo dlouhá expozice žíravým výparům může způsobit podráždění průdušek a chronický kašel. Při dlouhém nebo opakovaném vdechování může způsobit poškození očí.

**Kůže****Akutní (okamžité)**

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

**Chronické (zpožděné)**

Opakovaná nebo dlouhá expozice žíravým materiálům způsobí dermatitidu.

**Oči****Akutní (okamžité)**

Způsobuje vážné poškození očí.

**Chronické (zpožděné)**

Opakovaná nebo dlouhá expozice žíravým materiálům nebo výparům může způsobit konjunktivitidu.

**Požítí****Akutní (okamžité)**

Může způsobit nevratné poškození slizničních membrán.

**Chronické (zpožděné)**

Opakovaná nebo dlouhá expozice žíravým materiálům nebo výparům může způsobit gastrointestinální potíže.

**Mutagenické účinky**

Opakovaná a dlouhá expozice může způsobit mutagenické účinky.

**Reprodukční účinky**

Opakovaná a dlouhá expozice může způsobit reprodukční účinky.

**Vysvětlení zkratk**

LC = Lethal Concentration (smrtečná koncentrace)

LD = Lethal Dose (smrtečná dávka)

TC = Toxic Concentration (toxická koncentrace)

**Oddíl 12 – Ekologické informace****12.1 Toxicita**

Vzorková reagensie obsahující hydroxid sodný &gt; 12,5 pH má potenciál pro škodlivé účinky na životní prostředí, pokud není řádně zlikvidována.

**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 datový list**

Datum účinnosti: 2024-10

Nahrazuje: 2023-06

 Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Oddíl 13 – Pokyny pro likvidaci**
**13.1 Metody nakládání s odpady**

<b>Odpad z produktu</b>	Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.
<b>Odpad z obalu</b>	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 státech.

**Oddíl 14 – Informace pro přepravu**

	14.1 Číslo OSN	14.2 Příslušný název OSN pro zásilku	14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí
DOT	UN2920	Žíravé kapaliny, hořlavé, jinak nespecifikované (hydroxid sodný, isopropanol)	8,3	II	Nejsou k dispozici žádné údaje
TDG	UN2920	ŽÍRAVÁ KAPALINA, HOŘLAVÁ, JINAK NESPECIFIKOVANÁ (hydroxid sodný, isopropanol)	8,3	II	Nejsou k dispozici žádné údaje
IMO/IMDG	UN2920	ŽÍRAVÁ KAPALINA, HOŘLAVÁ, JINAK NESPECIFIKOVANÁ (hydroxid sodný, isopropanol)	8,3	II	Nejsou k dispozici žádné údaje
IATA/ICAO	UN2920	Žíravá kapalina, hořlavá, jinak nespecifikovaná (hydroxid sodný, isopropanol)	8,3	II	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

**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, chronická, požár

Přehled						
Složka	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropylalkohol	67-63-0	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Hydroxid sodný	1310-73-2	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano

**Kanada**
**Práce**
**Kanada – WHMIS – Klasifikace látek**

Isopropylalkohol	67-63-0	B2, D2B (včetně 70 %) E (včetně 0,04 % ve vodném roztoku, 0,08 %, 0,4 % ve vodném roztoku, 2 %, 2,5 %, 4 % ve vodném roztoku, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % ve vodném roztoku, 8,7 N)
Hydroxid sodný	1310-73-2	

**Kanada – WHMIS – Seznam zveřejnění přísad**

Isopropylalkohol	67-63-0	1 %
Hydroxid sodný	1310-73-2	1 %

**Životní prostředí**
**Kanada – CEPA – Seznam prioritních látek**

Isopropylalkohol	67-63-0	Neuvedeno
Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Neuvedeno
Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno

**USA – OSHA – Specificky regulované chemikálie**

Isopropylalkohol	67-63-0	Neuvedeno
Hydroxid sodný	1310-73-2	Neuvedeno

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: 2024-10

Nahrazuje: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

 1310-73-2 Neuvedeno  
 1000 lb konečné množství  
 podléhající hlášení; 454 kg  
 konečné množství  
 podléhající hlášení

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

 67-63-0 1,0 % minimální koncentrace  
 (pouze pokud je vyráběn  
 silně kyselým procesem,  
 žádné oznámení dodavateli)

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

**USA – Kalifornie – Návrh 65 – Vývojová toxicita**

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Neuvedeno

Hydroxid sodný

1310-73-2 Neuvedeno



## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

### Oddíl 16 – Další informace

#### **Vyloučení odpovědnosti / Prohlášení o odpovědnosti**

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

#### **Vysvětlení zkratk**

NDA = k dispozici nejsou žádné údaje

## **Punkt 1 - Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

### **1.1 Produktidentifikator**

<b>Produktnavn</b>	<b>Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR</b>
<b>Produktidentifikator</b>	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10;GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

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

<b>Anbefalede anvendelser</b>	Laboratoriebrug
-------------------------------	-----------------

### **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

<b>Producent</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
<b>Telefon (generelt)</b>	(888) 838-3222 - USA valgmulighed 2 (kun i USA)
<b>Telefon (generelt)</b>	1 (408) 541-4191 - uden for USA
<b>Telefon (generelt)</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
<b>Telefon (generelt)</b>	+33 563 825 319 – EU Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, Indien www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
<b>Telefon (Teknisk support)</b>	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
<b>Telefon (Australien)</b>	1800 107 884

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 1.4 Nødtelefon

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

## Punkt 2 - Fareidentifikation

### EU/EØF

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

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

**CLP** Dette sikkerhedsdatablad (SDS) gælder kun for det blandede slutprodukt som anvendt på laboratoriet. Produktet indeholder perler og reagenser i kassetten eller i offboard beholdere. Undtagelser vedrørende offentliggørelse af oplysninger om visse bestanddele skal ske iht. CLP paragraf 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Brandfarlige væsker 3 - H226  
Hudætsning 1B - H314

### 2.2 Mærkningselementer

CLP

#### FARE



**H-sætninger** H226 - Brandfarlig væske og damp  
H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

**P-sætninger**

**Forebyggelse** P210 - Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.  
P233 - Hold beholderen tæt lukket.  
P260 - Indånd ikke tåge/damp/spray.  
P264 - Vask grundigt efter brug.  
P280 - Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

**Handling** P370+P378 - Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.  
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.  
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
P303+P361+P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.  
P321 - Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.  
P363 - Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.  
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P301+P330+P331 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.

**Opbevaring/bortskaffelse** P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 2.3 Andre farer

CLP

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

Brandfarlige væsker 3  
Hudætsning 1B  
Alvorlig øjenskade 1  
Kimcellemutagenicitet 2  
Reproduktionstoksicitet 2  
Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) 2

### 2.2 Mærkningselementer

FN GHS

FARE



#### H-sætninger

Brandfarlig væske og damp  
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.  
Forårsager alvorlig øjenskade  
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.  
Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.  
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

#### P-sætninger

##### Forebyggelse

Indhent særlige anvisninger før brug.  
Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.  
Hold beholderen tæt lukket.  
Indånd ikke tåge/damp/spray.  
Vask grundigt efter brug.  
Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

#### Handling

Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.  
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.  
Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes.  
Skyl/brus huden med vand.  
Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.  
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.  
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.  
Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.  
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
Søg lægehjælp ved ubehag.

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

## 2.3 Andre farer

### FN GHS

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

## USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

### OSHA HCS 2012

Brandfarlige væsker 3  
Hudætsning 1B  
Alvorlig øjenskade 1  
Kimcellemutagenicitet 2  
Reproduktionstoksicitet 2  
Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) 2

## 2.2 Mærkningselementer

### OSHA HCS 2012

#### FARE



**H-sætninger** Brandfarlig væske og damp  
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.  
Forårsager alvorlig øjenskade  
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.  
Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.  
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

#### P-sætninger

**Forebyggelse** Indhent særlige anvisninger før brug.  
Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.  
Hold beholderen tæt lukket.  
Indånd ikke tåge/damp/spray.  
Vask grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Handling** Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.  
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.  
Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.  
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.  
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.  
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
Søg lægehjælp ved ubehag.

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

**2.3 Andre farer****OSHA HCS 2012**

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

**Canada**

I henhold til: WHMIS

**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****WHMIS**

Brandfarlige væsker - B2  
Andre toksiske virkninger - D2A  
Ætsende - E

**2.2 Mærkningselementer****WHMIS**

Brandfarlige væsker - B2  
Andre toksiske virkninger - D2A  
Ætsende - E

**2.3 Andre farer****WHMIS**

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

**2.4 Andre oplysninger**

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

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

 Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

**3.2 Blandinger**

Sammensætning					
Kemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassificering iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Isopropylalkohol	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>EF-nummer:</b> 200-661-7 <b>EU-indeks:</b> 603-117-00-0	10 % TIL 15 %	Hud-kanin LD50 • 12.800 mg/kg Indtagelse/oral-rotte LD50 • 5.000 mg/kg Indånding/rotte LC50 • 72.600 mg/m <sup>3</sup>	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>EU CLP:</b> Bilag VI, tabel 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Natriumhydroxid	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>EF-nummer:</b> 215-185-5 <b>EU-indeks:</b> 011-002-00-6	5 % TIL 8 %	NDA	<b>UN GHS:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>EU CLP:</b> Bilag VI, tabel 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

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

<b>Indånding</b>	Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejrtrækningsbesvær. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret. Ved vedvarende tegn/symptomer: Søg lægehjælp.
<b>Hud</b>	Vask huden med sæbe og vand. Søg lægehjælp.
<b>Øjet</b>	Hold øjet åbent, og skyl langsomt og forsigtigt med vand i 15 til 20 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, efter de første fem minutter. Fortsæt derefter skylning. Søg lægehjælp.
<b>Indtagelse</b>	Skyl munden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg lægehjælp.

**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**

<b>Anmærkninger til lægen</b>	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**

<b>Egnede slukningsmidler</b>	Brug vandspray (vandtåge), skum, tør pulver eller kuldioxid.
<b>Uegnede slukningsmidler</b>	Ingen data

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

#### Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer

Dette materiale er klassificeret som brandfarligt. Materialet opbevares dog i små hætteglas, og det er usandsynligt, at det vil forårsage signifikant risiko for brand i brug.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Følgende toksiske dampe kan dannes: Karbonoxid, svovloxid, kvælstofilte.

### 5.3 Anvisninger for brandmandskab

Ved brandslukning skal luftforsynet åndedrætsværn samt fuld beskyttelsesdragt anvendes.

## Punkt 6 - Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

#### Personlige

#### sikkerhedsforanstaltninger

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

#### Nødberedskab

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

### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

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

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

#### Inddæmning og oprensning

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

### 6.4 Henvisning til andre punkter

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

## Punkt 7 - Håndtering og opbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

#### Håndtering

Anvend gode sikkerhedsforanstaltninger og god industrihygiejne. Brug passende personlige værnemidler (Personal Protective Equipment, PPE). Undgå kontakt med hud og øjne. Vask grundigt med sæbe og vand efter håndtering og før der spises, drikkes eller ryges.

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

#### Opbevaring

Opbevares som angivet på produktmærkningen.

### 7.3 Særlige anvendelse(r)

Se punkt 1.2 - Anbefalede anvendelser.



## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Punkt 8 - Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1 Kontrolparametre

Grænseværdier/retningslinjer				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Lofter	2 mg/m <sup>3</sup> loft	2 mg/m <sup>3</sup> loft	Ikke fastlagt
Isopropylalkohol (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA, 980 mg/m <sup>3</sup> TWA	400 ppm TWA, 980 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL, 1.225 mg/m <sup>3</sup> STEL	Ikke fastlagt

#### 8.2 Eksponeringskontrol

##### Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

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

##### Personlige værnemidler Åndedrætsværn

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

##### Øjen-/ansigtsværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

##### Kropsbeskyttelse

Bær beskyttelsestøj

##### Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

##### Forkortelser

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

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

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

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

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

**Punkt 9 - Fysisk-kemiske egenskaber**
**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Materialebeskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Udseende/beskrivelse	Perler er faste, hvide bestanddele i patroner, reagenser er klare væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger. Bestanddelene er lugtfrie.
Farve	Hvid/klar	Lugt	Ingen data
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	Ingen data	Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	> 12,5
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	Prøvereagens: 20 °C	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**

Stabil under normale temperaturer og tryk.

**10.3 Risiko for farlige reaktioner**

Isopropylalkohol kan danne en eksplosiv blanding med luften. Der er ikke identificeret potentielle farlige reaktioner for de andre indholdsstoffer.

**10.4 Forhold der skal undgås**

Varme, flammer, gnister.

**10.5 Materialer der skal undgås**

Syrer, oxideringsmidler.

**Sikkerhedsdatablad**

*Ikrafttrædelsesdato: 2024-10*

*Erstatter: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**

Karbonoxid, natriumoxid.

**Punkt 11 - Toksikologiske oplysninger**

**11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

		Bestanddele
Natriumhydroxid (5 % TIL 8 %)	1310-73-2	<b>Irritation:</b> Øje-kanin • 1 % • Alvorlig irritation; Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Alvorlig irritation; <b>Mutagene:</b> Cytogenetisk analyse • Ikke-rapporteret eksponeringsvej-hamster • Lunge (somatisk celle) • 10 mmol/l
Isopropylalkohol (10 % TIL 15 %)	67-63-0	<b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 5.000 mg/kg; <b>Adfærd:almindelig bedøvelse;</b> Indånding-rotte LC50 • 16.000 ppm 8 timer; Indånding-marsvin TCLo • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 timer; <b>Sanseorganer og særlige sanser:øre:andre; Adfærd:almindelig bedøvelse; Lunger, brystkasse eller vejtrækning:andre ændringer;</b> Hud-kanin LD50 • 12.800 mg/kg; <b>Irritation:</b> Øje-kanin • 100 mg • Alvorlig irritation, Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Moderat irritation; <b>Toksicitet ved gentagne doser:</b> Indånding-mus TCLo • 5.000 ppm 6 timer 13 uger-intermitterende; <b>Adfærd:døsighed (generelt sænket aktivitet); Lever:ændringer i levervægt; Blod:pigmenterede eller kerneholdige røde blodceller;</b> Indånding-rotte TCLo • 1.000 mg/m <sup>3</sup> 6 timer 4 uger-intermitterende; <b>Sanseorganer og særlige sanser:øje:neuropati i synsnerve;</b> Indånding-rotte TCLo • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 timer 122 dage-intermitterende; <b>Lever:flere virkninger; Nyre, ureter og blære:andre ændringer; Ernæring og samlet stofskifte:Samlede metabolitændringer:vægttab eller reduceret vægtøgning;</b> Indånding-rotte TCLo • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 timer 90 dage-kontinuerlig; <b>Hjerne og hinder:andre degenerative ændringer; Lunger, brystkasse eller vejtrækning:andre ændringer; Lever:flere virkninger;</b> Indånding-rotte TCLo • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 timer 17 uger-intermitterende; <b>Nyre, ureter og blære:Andre ændringer i urinsammensætning; Blod:ændringer i serumsammensætning (f.eks. TP, bilirubin, kolesterol); Biokemi:Enzymhæmning, induktion eller ændring i blod- eller vævsniveauer:Ægte kolinesterase;</b> <b>Mutagene:</b> Cytogenetisk analyse • Indånding-rotte • 1.030 µg/m <sup>3</sup> 16 uger-intermitterende; <b>Reproduktion:</b> Indånding-rotte TCLo • 3.500 ppm 7 timer(1-19d grav.); <b>Reproduktive virkninger:virknin ger på embryo eller foster:føtotoksicitet (undtagen død, f.eks. hæmmet fosterudvikling);</b> Indånding-rotte TCLo • 10.000 ppm 7 timer(1-19d grav.); <b>Reproduktive virkninger:virknin ger på fertilitet:præimplantatorisk dødelighed; Reproduktive virkninger:virknin ger på fertilitet:postimplantatorisk dødelighed; Reproduktive virkninger:virknin ger på embryo eller foster:fosterdød;</b> Indånding-rotte TCLo • 7.000 ppm 7 timer(1-19d grav.); <b>Reproduktive virkninger:specifikker udviklingsmæssige abnormaliteter:Muskuloskeletale system</b>

**Sikkerhedsdatablad**
*Ikræfttrædelsesdato: 2024-10*
*Erstatter: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

<b>GHS-egenskaber</b>	<b>Klassificering</b>
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Alvorlig øjenskade 1 FN GHS•Alvorlig øjenskade 1
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Hudætsning 1B OSHA HCS 2012•Hudætsning 1B FN GHS•Hudætsning 1B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) 2 FN GHS•Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) 2
STOT-SE	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Reproduktionstoksisk 2 FN GHS•Reproduktionstoksisk 2
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Kimcellemutagenicitet 2 FN GHS•Kimcellemutagenicitet 2

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Potentielle helbredsmæssige virkninger****Indånding****Akut (omgående)**

Kan forårsage ætsende forbrændinger - uoprettelig skade.

**Kronisk (forsinket)**

Gentagen eller længerevarende eksponering til ætsende dampe kan forårsage irritation af bronkierne med kronisk hoste. Kan forårsage øjenskader ved længerevarende eller gentagen indånding.

**Hud****Akut (omgående)**

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

**Kronisk (forsinket)**

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer vil forårsage dermatitis.

**Øjet****Akut (omgående)**

Forårsager alvorlig øjensskade.

**Kronisk (forsinket)**

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer eller dampe kan forårsage konjunktivitis.

**Indtagelse****Akut (omgående)**

Kan forårsage uoprettelige skader på slimhinder.

**Kronisk (forsinket)**

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer eller dampe kan forårsage gastrointestinale forstyrrelser.

**Mutagene virkninger**

Gentagen og længerevarende eksponering kan forårsage mutagene virkninger.

**Virkning på reproduktion**

Gentagen og længerevarende eksponering kan forårsage indvirkning på reproduktion.

**Forkortelser**

LC = Lethal Concentration (dødelig koncentration)

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

TC = Toxic Concentration (giftig koncentration)

**Punkt 12 - Miljøoplysninger****12.1 Toksicitet**

Prøvereagens indeholdende natriumhydroxid &gt; 12,5 pH kan eventuelt have skadelige virkninger på miljøet, hvis det ikke bortskaffes korrekt.

**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: 2024-10*

*Erstatter: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**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 Henvisning til andre punkter**

Biologiske prøver, herunder brugte beholdere, skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer. 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**

	<b>14.1 FN-nummer</b>	<b>14.2 FN-forsendelsesbetegnelse (UN Proper Shipping Name)</b>	<b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>	<b>14.4 Emballagegruppe</b>	<b>14.5 Miljøfarer</b>
<b>DOT</b>	FN2920	Ætsende væsker, brandfarlig, n.o.s. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
<b>TDG</b>	FN2920	ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
<b>IMO/IMDG</b>	FN2920	ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
<b>IATA/ICAO</b>	FN2920	Ætsende væske, brandfarlig, n.o.s. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	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 - Oplysninger om regulering

**Sikkerhedsdatablad**

*Ikræfttrædelsesdato: 2024-10*

*Erstatter: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Punkt 15 - Oplysninger om regulering**

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

**SARA-fareklassificering** Akut, kronisk, brand

Fortegnelse over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropylalkohol	67-63-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

**Canada**

**Arbejdsplads**

**Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer**

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

**Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer**

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

**Miljø**

**Canada - CEPA - Liste over prioriterede stoffer**

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

**USA**

**Arbejdsplads**

**USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier**

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

**USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier**

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

### Miljø

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	1.000 pund endelig RQ, 454 kg endelig RQ

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	1,0 % de minimis koncentration (kun hvis fremstillet ved brug af stærk sur proces, leverandøren ikke underrettet)
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

## USA - Californien

### Miljø

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

#### USA - Californien - Erklæring 65 - Udviklingstoksicitet

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

#### USA - Californien - Erklæring 65 - Maksimale tilladte dosisniveauer (MADL)

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

#### USA - Californien - Erklæring 65 - Ingen signifikante risikoniveauer (NSRL)

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

#### USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinde

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

#### USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mand

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet



**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: 2024-10

Erstatter: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra***15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**Punkt 16 - Andre oplysninger****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.

**Forkortelser**

NDA = No data available (ingen data tilgængelig)

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Abschnitt 1 – Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

**1.1 Produktidentifikator**

<b>Produktname</b>	<b>Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR</b>
<b>Produktcode</b>	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10; GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

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

<b>Relevante identifizierte Verwendung(en)</b>	Laborgebrauch
--	---------------

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

<b>Hersteller</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Vereinigte Staaten von Amerika www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
<b>Telefon (Zentrale)</b>	(888) 838-3222 – USA, Option 2
<b>Telefon (Zentrale)</b>	1 (408) 541-4191 – außerhalb der USA
<b>Telefon (Zentrale)</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Schweden www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com +33 563 825 319 – EU
<b>Telefon (Technischer Kundendienst)</b>	Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu – 602 105, Indien www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com +91 11 48353010
<b>Telefon (Australien)</b>	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a> 1800 107 884

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 1.4 Notrufnummer

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

## Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren

### EU/EWG

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

### 2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

**CLP** Das folgende SDB gilt für das Fertiggemisch nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Entzündbare Flüssigkeiten 3 – H226  
Ätzwirkung auf die Haut 1B – H314

### 2.2 Kennzeichnungselemente

CLP

GEFAHR



**Gefahrenhinweise** H226 – Flüssigkeit und Dampf entzündbar  
H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

#### Sicherheitshinweise

**Prävention** P210 – Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. – Nicht rauchen.  
P233 – Behälter dicht verschlossen halten.  
P260 – Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
P264 – Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion** P370+P378 – Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.  
P304+P340 – BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.  
P310 – Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
P303+P361+P353 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.  
P321 – Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.  
P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.  
P305+P351+P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
P301+P330+P331 – BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

**Lagerung/Entsorgung** P501 – Inhalt und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 2.3 Sonstige Gefahren

CLP

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

Entzündliche Flüssigkeiten 3  
Ätzwirkung auf die Haut 1B  
Schwere Augenschäden 1  
Keimzell-Mutagenität 2  
Reproduktionstoxizität 2  
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition 2

### 2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

GEFAHR



#### Gefahrenhinweise

Flüssigkeit und Dampf entzündbar  
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
Verursacht schwere Augenschäden  
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.  
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Sicherheitshinweise

##### Prävention

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten.  
- Nicht rauchen.  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
Nach Gebrauch gründlich waschen.  
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

##### Reaktion

Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.  
BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.  
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.  
Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.  
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.  
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Lagerung/Entsorgung** BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
 Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

**2.3 Sonstige Gefahren**

**UN GHS**

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

**Vereinigte Staaten (USA)**

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

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

**OSHA HCS 2012**

Entzündliche Flüssigkeiten 3  
 Ätzwirkung auf die Haut 1B  
 Schwere Augenschäden 1  
 Keimzell-Mutagenität 2  
 Reproduktionstoxizität 2  
 Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition 2

**2.2 Kennzeichnungselemente**

**OSHA HCS 2012**

**GEFAHR**



**Gefahrenhinweise**

Flüssigkeit und Dampf entzündbar  
 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
 Verursacht schwere Augenschäden  
 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.  
 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

**Sicherheitshinweise**

**Prävention**

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
 Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten.  
 - Nicht rauchen.  
 Behälter dicht verschlossen halten.  
 Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
 Nach Gebrauch gründlich waschen.  
 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion**

Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.  
 BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.  
 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.  
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.  
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.  
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

**2.3 Sonstige Gefahren**

**OSHA HCS 2012**

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

**Kanada**

Nach: WHMIS

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

**WHMIS**

Entzündliche Flüssigkeiten – B2  
Sonstige Giftwirkungen – D2A  
Ätzend – E

**2.2 Kennzeichnungselemente**

**WHMIS**



Entzündliche Flüssigkeiten – B2  
Sonstige Giftwirkungen – D2A  
Ätzend – E

**2.3 Sonstige Gefahren**

**WHMIS**

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

**2.4 Sonstige Angaben**

Alle anderen Reagenzien, 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**

Das Material erfüllt nicht die Kriterien für eine Substanz gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 3.2 Gemische

Zusammensetzung					
Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Isopropylalkohol	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>EG-Nummer:</b> 200-661-7 <b>EU-Index:</b> 603-117-00-0	10 % BIS 15 %	Haut-Kaninchen LD50 • 12.800 mg/kg ----- Verschlucken/oral- Ratte LD50 • 5000 mg/kg ----- Einatmen-Ratte LC50 • 72.600 mg/m <sup>3</sup>	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>EU CLP:</b> Anhang VI, Tabelle 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	KDV
Natriumhydroxid	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>EG-Nummer:</b> 215-185-5 <b>EU-Index:</b> 011-002-00-6	5 % BIS 8 %	KDV	<b>UN GHS:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>EU CLP:</b> Anhang VI, Tabelle 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	KDV

## Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

<b>Einatmen</b>	Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten. Bei anhaltenden Anzeichen/Symptomen ärztlichen Rat einholen.
<b>Haut</b>	Haut mit Seife und Wasser abspülen. Ärztlichen Rat einholen.
<b>Augen</b>	Auge offen halten und langsam und vorsichtig für 15-20 Minuten ausspülen. Kontaktlinsen, falls vorhanden, nach den ersten fünf Minuten herausnehmen, dann Auge weiterhin ausspülen. Ärztlichen Rat einholen.
<b>Verschlucken</b>	Mund ausspülen. Bewusstlosen niemals etwas in den Mund verabreichen. Ärztlichen Rat einholen.

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

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben.

### 4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

<b>Hinweise für den Arzt</b>	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

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

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

<b>Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren</b>	Dieses Material wird als entflammbar eingestuft, jedoch befindet es sich in kleinen Fläschchen und es ist unwahrscheinlich, dass es bei der Benutzung eine erhebliche Entflammbarkeitsgefahr darstellt.
<b>Gefährliche Verbrennungsprodukte</b>	Kann zur Bildung toxischer Dämpfe aus Kohlenoxiden, Natriumoxiden und Stickstoffoxiden führen.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Löschkräfte sollten volle Schutzkleidung mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät tragen.

**Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

<b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen</b>	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.
<b>Sofortmaßnahmen</b>	Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

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

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

<b>Rückhaltung/Reinigung</b>	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**

<b>Handhabung</b>	Die üblichen Sicherheits- und Hygienemaßnahmen sind zu ergreifen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach der Handhabung und vor dem Essen, Trinken oder der Benutzung von Tabak gründlich mit Seife und Wasser waschen.
-------------------	--

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

<b>Lagerung</b>	Produkt gemäß der Etikettierung aufbewahren.
-----------------	--

**7.3 Spezifische Endanwendungen**

Siehe Abschnitt 1.2 – Relevante identifizierte Verwendungen.



**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Abschnitt 8 – Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung**

**8.1 Zu überwachende Parameter**

Expositionsgrenzwerte/Richtlinien				
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWAs	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	2 mg/m <sup>3</sup> zeitlich gewichtete Durchschnitte
	Höchstwerte	2 mg/m <sup>3</sup> Höchstwert	2 mg/m <sup>3</sup> Höchstwert	Nicht ermittelt
Isopropylalkohol (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m <sup>3</sup> STEL	Nicht ermittelt

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Technische  
Maßnahmen/Kontrollen**

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

OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Expositionsgrenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

**Augen/Gesicht**

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

**Haut/Körper**

Schutzkleidung tragen

**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 basieren auf einer Exposition von 8 Stunden/Tag, 40 Stunden/Woche  
 STEL = Kurzzeitgrenzwerte (STEL-Werte) basieren auf einer 15-minütigen Exposition

**Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1 Angaben zu physikalischen und chemischen Eigenschaften**

<b>Materialbeschreibung</b>			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Weiß/klar	Geruch	Keine Daten
Geruchsschwelle	Keine Daten		
<b>Allgemeine Eigenschaften</b>			
Siedepunkt	Keine Daten	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Keine Daten
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	pH	> 12,5
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Keine Daten	Wasserlöslichkeit	Keine Daten
Viskosität	Keine Daten	Explosive Eigenschaften	Keine Daten
Oxidationseigenschaften:	Keine Daten		
<b>Flüchtigkeit</b>			
Dampfdruck	Keine Daten	Dampfdichte	Keine Daten
Verdunstungsrate	Keine Daten		
<b>Entflammbarkeit</b>			
Flammpunkt	Probenreagenz: 20 °C	Obere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Untere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar	Selbstzündung	Keine Daten verfügbar
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Daten verfügbar		
<b>Umwelt</b>			
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 bei normalen Temperaturen und Drücken.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Isopropylalkohol kann ein explosives Gemisch in Luft bilden. Für alle weiteren Inhaltsstoffe wird kein Potenzial für gefährliche Reaktionen identifiziert.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Hitze, Flammen, Funken.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10  
Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**10.5 Inkompatible Materialien**

Säuren, Oxidationsmittel.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Kohlenstoffoxide, Natriumoxide.

**Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben**

**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

		Bestandteile
Natriumhydroxid (5 % BIS 8 %)	1310-73-2	<b>Reizung:</b> Auge-Kaninchen • 1 % • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung; <b>Mutagen:</b> Zytogenetische Analyse • K. A. zum Verabreichungsweg-Hamster • Lunge (somatische Zelle) • 10 mmol/l
Isopropylalkohol (10 % BIS 15 %)	67-63-0	<b>Akute Toxizität:</b> Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 5000 mg/kg; <b>Verhalten:Allgemein anästhetisch;</b> Einatmen-Ratte LC50 • 16.000 ppm 8 Stunde(n); Einatmen-Meerschweinchen TClO • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 Stunde(n); <b>Sinnesorgane und besondere Sinne:</b> Ohr: <b>Andere; Verhalten:Allgemein anästhetisch; Lunge, Thorax oder Atemwege:Andere Veränderungen;</b> Haut-Kaninchen LD50 • 12.800 mg/kg; <b>Reizung:</b> Auge-Kaninchen • 100 mg • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg • Leichte Reizung; <b>Multidosis-Toxizität:</b> Einatmen-Maus TClO • 5000 ppm 6 Stunde(n) 13 Woche(n)-Zeitweise; <b>Verhalten:Somnolenz (allgemein niedergeschlagene Aktivität); Leber:Veränderungen des Lebergewichts; Blut:Pigmentierte oder kernhaltige Erythrozyten;</b> Einatmen-Ratte TClO • 1000 mg/m <sup>3</sup> 6 Stunde(n) 4 Woche(n)-Zeitweise; <b>Sinnesorgane und besondere Sinne:Auge:Neuropathie des Sehnervs;</b> Einatmen-Ratte TClO • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 Stunde(n) 122 Tag(e)-Zeitweise; <b>Leber:Mehrfachwirkungen; Niere, Harnleiter und Blase:Andere Veränderungen; Ernährung und Bruttostoffwechsel:Veränderungen des Bruttostoffwechsels:Gewichtsverlust oder verminderte Gewichtszunahme;</b> Einatmen-Ratte TClO • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 Stunde(n) 90 Tag(e)-ständig; <b>Gehirn und Schädeldecke:Andere degenerative Veränderungen; Lunge, Thorax oder Atemwege:Andere Veränderungen; Leber:Mehrfachwirkungen;</b> Einatmen-Ratte TClO • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 Stunde(n) 17 Woche(n)-Zeitweise; <b>Niere, Harnleiter und Blase:Andere Veränderungen der Urinzusammensetzung; Blut:Veränderungen in der Serumzusammensetzung (z. B. TP, Bilirubin, Cholesterin); Biochemisch:Enzymhemmung, -induktion oder -änderung der Blut- oder Gewebespiegel: Echte Cholinesterase;</b> <b>Mutagen:</b> Zytogenetische Analyse • Einatmen-Ratte • 1030 µg/m <sup>3</sup> 16 Woche(n)-Zeitweise; <b>Reproduktion:</b> Einatmen-Ratte TClO • 3500 ppm 7 Stunde(n)(1-19 T. trächtig); <b>Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:Auswirkungen auf Embryo oder Fötus:Fetotoxizität (außer Tod, z. B. unterentwickelter Fötus);</b> Einatmen-Ratte TClO • 10.000 ppm 7 Stunde(n)( 1-19 T. trächtig); <b>Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit:Präimplantationssterblichkeit; Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit:Postimplantationssterblichkeit; Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:Auswirkungen auf Embryo oder Fötus:Fötustod;</b> Einatmen-Ratte TClO • 7000 ppm 7 Stunde(n)(1-19 T. trächtig); <b>Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:Spezifische Entwicklungsstörungen:Bewegungsapparat</b>

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Schwere Augenschäden 1 UN GHS•Schwere Augenschäden 1
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Ätzwirkung auf die Haut/Reizung	EU/CLP•Ätzwirkung auf die Haut 1B OSHA HCS 2012•Ätzwirkung auf die Haut 1B UN GHS•Ätzwirkung auf die Haut 1B
Hautsensibilisierung	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
STOT-RE	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition 2 UN GHS•Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition 2
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Reproduktionstoxisch 2 UN GHS•Reproduktionstoxisch 2
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Keimzellmutagenität 2 UN GHS•Keimzellmutagenität 2

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

### Einatmen

#### Akut (sofort)

Kann Verätzungen verursachen – irreversibler Schaden.

#### Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Dämpfen kann Reizung der Bronchien mit chronischem Husten verursachen. Kann die Augen schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Haut

#### Akut (sofort)

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

#### Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Materialien verursacht Dermatitis.

### Augen

#### Akut (sofort)

Verursacht schwere Augenschäden.

#### Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Stoffen oder Dämpfen kann Bindehautentzündungen verursachen.

### Verschlucken

#### Akut (sofort)

Kann irreversiblen Schaden der Schleimhäute verursachen.

#### Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Stoffen oder Dämpfen kann Magen-Darm-Beschwerden verursachen.

### Mutagene Wirkungen

Wiederholte und andauernde Exposition kann erbgutverändernde Wirkung haben.

### Erbgutschädigende Wirkungen

Wiederholte und andauernde Exposition kann erbgutschädigende Wirkung haben.

#### Schlüssel für Abkürzungen

LC = Letale Konzentration

LD = Letale Dosierung

TC = Toxische Konzentration

## Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Probenreagens mit Natriumhydroxid und einem pH-Wert von > 12,5 könnte bei unsachgemäßer Entsorgung schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

### 12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltgefahren
DOT	UN2920	Korrosive Flüssigkeiten, brennbar, n.n.b. (Natriumhydroxid, Isopropanol)	8,3	II	KDV
TDG	UN2920	KORROSIVE FLÜSSIGKEIT, BRENNBAR N.N.B. (Natriumhydroxid, Isopropanol)	8,3	II	KDV
IMO/IMDG	UN2920	KORROSIVE FLÜSSIGKEIT, BRENNBAR N.N.B. (Natriumhydroxid, Isopropanol)	8,3	II	KDV
IATA/ICAO	UN2920	Korrosive Flüssigkeit, brennbar, n.n.b. (Natriumhydroxid, Isopropanol)	8,3	II	KDV

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten. Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften**

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

**SARA – Klassifizierung von Gefahren** Akut, Chronisch, Brand

Inventar						
Komponente	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropylalkohol	67-63-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

**Kanada**

**Arbeit**

**Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen**

Isopropylalkohol	67-63-0	B2, D2B (einschließlich 70 %) E (einschließlich 0,04 % in wässriger Lösung, 0,08 %, 0,4 % in wässriger Lösung, 2 %, 2,5 %, 4 % in wässriger Lösung, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % in wässriger Lösung, 8,7 N)
Natriumhydroxid	1310-73-2	

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

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

**Umgebung**

**Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe**

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

**Vereinigte Staaten von Amerika**

**Arbeit**

**USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien**

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

**USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien**

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

### Umgebung

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	1000 lb endgültige RQ; 454 kg endgültige RQ

#### USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre meldepflichtigen Mengen

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

#### USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

Isopropylalkohol	67-63-0	1,0 % Bagatellkonzentration (nur bei Herstellung nach dem Verfahren der starken Säure, keine Lieferantenbenachrichtigung)
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

## Vereinigte Staaten - Kalifornien

### Umgebung

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

#### USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

#### USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

#### USA - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet



**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: 2024-10

Ersetzt: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**Abschnitt 16 – Sonstige Angaben**

**Haftungsausschluss/Angaben  
zur Haftung**

Die obigen Informationen basieren auf Daten, die uns verfügbar sind und die wir für korrekt halten. Da die Informationen unter Bedingungen angewendet werden können, die außerhalb unserer Kontrolle liegen und mit denen wir möglicherweise nicht vertraut sind, übernehmen wir keine Verantwortung für die Ergebnisse der Nutzung und alle Personen, die sie erhalten, müssen ihre eigenen Festlegungen bezüglich der Wirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung vornehmen, die zu den jeweiligen Bedingungen gehören. Es wird keine Zusicherung, Gewährleistung oder Garantie, weder in ausdrücklicher noch in implizierter Form (einschließlich einer Garantie für die Eignung oder Handelsüblichkeit), erteilt 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.

**Schlüssel für Abkürzungen**

KDV = Keine Daten verfügbar



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Código del producto	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10; GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

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

Usos identificados relevantes. Uso en laboratorio

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

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos www.cepheid.com EE. UU.: techsupport@cepheid.com
Teléfono (general)	(888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general)	1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU. Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suecia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Teléfono (general)	+33 563 825 319 - EU Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, India www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Teléfono (servicio técnico)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
Teléfono (Australia)	1800 107 884

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**1.4 Número de teléfono de emergencia**

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

**Sección 2 – Identificación de riesgos**

**UE/CEE**

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

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**

**CLP** La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en recipientes externos. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2).  
 Líquidos inflamables 3 - H226  
 Corrosión cutánea 1B - H314

**2.2 Elementos de la etiqueta**

**CLP**

**PELIGRO**



**Declaraciones de riesgo** H226 - Líquidos y vapores inflamables  
 H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**Declaraciones de precaución**

**Prevención**

P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.  
 P233 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
 P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
 P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

**Respuesta**

P370+P378 - En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.  
 P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.  
 P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.  
 P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.  
 P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver información adicional de medidas de primeros auxilios).  
 P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
 P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
 P301+P330+P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Conservación/eliminación** P501 - Eliminar el contenido o el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

## 2.3 Otros riesgos

**CLP** De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), este material 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** Líquidos inflamables 3  
Corrosión cutánea 1B  
Daño ocular grave 1  
Mutagenicidad de células germinales 2  
Toxicidad en la reproducción 2  
Toxicidad específica del órgano diana tras exposición repetida 2

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**SGA de la ONU**

**PELIGRO**



**Declaraciones de riesgo** Líquidos y vapores inflamables  
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Provoca lesiones oculares graves  
Se sospecha que provoca defectos genéticos.  
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Declaraciones de precaución

##### Prevención

Pedir instrucciones especiales antes del uso.  
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.  
- No fumar.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

<b>Respuesta</b>	<p>En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.</p> <p>EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.</p> <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.</p> <p>Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p> <p>Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.</p> <p>Consultar a un médico en caso de malestar.</p>
<b>Conservación/eliminación</b>	<p>Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.</p>

**2.3 Otros riesgos**

**SGA de la ONU**

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

**Estados Unidos (EE. UU.)**

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**

**HCS 2012 de la OSHA**

Líquidos inflamables 3  
Corrosión cutánea 1B  
Daño ocular grave 1  
Mutagenicidad de células germinales 2  
Toxicidad en la reproducción 2  
Toxicidad específica del órgano diana tras exposición repetida 2

**2.2 Elementos de la etiqueta**

**HCS 2012 de la OSHA**

**PELIGRO**



**Declaraciones de riesgo**

Líquidos y vapores inflamables  
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Provoca lesiones oculares graves  
Se sospecha que provoca defectos genéticos.  
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Declaraciones de precaución

#### Prevención

Pedir instrucciones especiales antes del uso.  
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.  
- No fumar.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

#### Respuesta

En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.  
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.  
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.  
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.  
Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.  
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.  
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
Consultar a un médico en caso de malestar.

#### Conservación/eliminación

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

## 2.3 Otros riesgos

### HCS 2012 de la OSHA

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

## Canadá

De acuerdo con: WHMIS

## 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

### WHMIS

Líquidos inflamables - B2  
Otros efectos tóxicos - D2A  
Corrosivo - E

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Líquidos inflamables - B2  
Otros efectos tóxicos - D2A  
Corrosivo - E

## 2.3 Otros riesgos

WHMIS

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

## 2.4 Información adicional

Todos los demás reactivos, microesferas y otros constituyentes presentan concentraciones inferiores al 1 % en la mezcla 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 e información sobre ingredientes

### 3.1 Sustancias

El material no cumple los criterios de una sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

### 3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Alcohol isopropílico	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>Numero CE:</b> 200-661-7 <b>Índice UE:</b> 603-117-00-0	10 % A 15 %	Piel-Conejo LD50 • 12800 mg/kg Ingestión/ Oral-Rata LD50 • 5000 mg/kg Inhalación- Rata LC50 • 72600 mg/m <sup>3</sup>	<b>SGA de la ONU:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>CLP de la UE:</b> Anexo VI, Tabla 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	No hay datos disponibles
Hidróxido de sodio	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>Numero CE:</b> 215-185-5 <b>Índice UE:</b> 011-002-00-6	5 % A 8 %	No hay datos disponibles	<b>SGA de la ONU:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>CLP de la UE:</b> Anexo VI, Tabla 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	No hay datos disponibles

## Sección 4 – Medidas de primeros auxilios

### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación

Transporte a la persona al exterior. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial. Si los signos/síntomas continúan, consulte a un médico.



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

<b>Piel</b>	Lave la piel con agua y jabón. Consultar a un médico.
<b>Ojo</b>	Mantenga el ojo abierto y aclárelo lenta y cuidadosamente con agua durante 15-20 minutos. Retire las lentillas de contacto, si las hubiera, después de los primeros cinco minutos y, a continuación, siga aclarando el ojo. Consultar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.

### 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

<b>Notas para el médico</b>	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

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

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

<b>Riesgos de incendio y explosión inusuales</b>	Este material está clasificado de inflamable; no obstante, se suministra en frascos pequeños y es improbable que su uso suponga un peligro importante de inflamabilidad.
<b>Productos de combustión peligrosos</b>	Puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de sodio y óxidos de nitrógeno.

### 5.3 Consejos para el personal antiincendios

El personal antiincendios debe utilizar un traje de protección completo, incluido un equipo de respiración autónomo.

## Sección 6 – Medidas en caso de vertido accidental

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

<b>Precauciones personales</b>	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.
<b>Procedimientos de emergencia</b>	Se espera que no sea necesario aplicar procedimientos de emergencia si el material se utiliza bajo condiciones normales y de la forma recomendada.

### 6.2 Precauciones medioambientales

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





## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

**Manipulación** Siga las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Utilice un equipo de protección individual (EPI). Evite el contacto con la piel y los ojos. Lávese minuciosamente con agua y jabón después de su manipulación y antes de comer, beber o fumar.

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

**Conservación** Almacénelos de acuerdo con las indicaciones de su etiqueta.

### 7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

## Sección 8 – Control de exposición/protección personal

### 8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sodio (1310-73-2)	TWAs	No establecido	No establecido	2 mg/m3 TWA
	Límites	Límite de 2 mg/m3	Límite de 2 mg/m3	No establecido
Alcohol isopropílico (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	No establecido

### 8.2 Controles de exposición

**Controles/medidas de ingeniería** Es necesaria una buena ventilación general. La tasa de ventilación debe corresponder a las condiciones. Si 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

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

**Ocular/ facial** Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.  
**Piel/cuerpo** Utilice un traje de protección



**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco/transparente	Olor	Faltan datos
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	Faltan datos	Punto de fusión / punto de congelación	Faltan datos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	> 12,5
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	Reactivo para muestras: 20 °C	UEL	No hay datos disponibles
LEL	No hay datos disponibles	Autoignición	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

**9.2 Información adicional**

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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 a temperaturas y presiones normales.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

El alcohol isopropílico puede formar una mezcla explosiva en el aire. Para todos los demás ingredientes, no se ha identificado ninguna reacción potencial de riesgo.

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Calor, llamas, chispas.

**10.5 Materiales incompatibles**

Ácidos, agentes oxidantes.

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

Óxidos de carbono, óxidos de sodio.

**Sección 11 – Información toxicológica**

**11.1 Información sobre efectos toxicológicos**

		Componentes
Hidróxido de sodio (5 % A 8 %)	1310-73-2	<b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 1 % • Irritación grave; Piel-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave; <b>Mutágeno:</b> Análisis citogenético • Vía no notificada-Hámster • Pulmón (célula somática) • 10 mmol/l
Alcohol isopropílico (10 % A 15 %)	67-63-0	<b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 5000 mg/kg; <b>Conductual:</b> <b>Anestesia general</b> ; Inhalación-Rata LC50 • 16000 ppm 8 hora(s); Inhalación-Cobaya TClO • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 hora(s); <b>Órganos sensoriales y sentidos especiales:</b> Oído: <b>Otro</b> ; <b>Conductual:</b> <b>Anestesia general</b> ; <b>Pulmones, tórax o respiración:</b> <b>Otros cambios</b> ; Piel-Conejo LD50 • 12800 mg/kg; <b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 100 mg • Irritación Grave; Piel-Conejo • 500 mg • Irritación moderada; <b>Toxicidad multidosis:</b> Inhalación-Ratón TClO • 5000 ppm 6 hora(s) 13 semana(s)-Intermitente; <b>Conductual:</b> <b>Somnolencia (actividad general deprimida)</b> ; <b>Hígado:</b> <b>Cambios en el peso del hígado</b> ; <b>Sangre:</b> <b>Hematíes pigmentados o nucleados</b> ; Inhalación-Rata TClO • 1000 mg/m <sup>3</sup> 6 hora(s) 4 semana(s)-Intermitente; <b>Órganos sensoriales y sentidos especiales:</b> Ojo: <b>Neuropatía del nervio óptico</b> ; Inhalación-Rata TClO • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 hora(s) 122 día(s)-Intermitente; <b>Hígado:</b> <b>Efectos múltiples</b> ; <b>Riñón, uréter y vejiga:</b> <b>Otros cambios</b> ; <b>Nutricional y metabólico importante:</b> <b>Cambios metabólicos importantes:</b> <b>Pérdida de peso o ganancia de peso reducida</b> ; Inhalación-Rata TClO • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 hora(s) 90 día(s)-Continuo; <b>Cerebro y revestimientos:</b> <b>Otros cambios degenerativos</b> ; <b>Pulmones, tórax o respiración:</b> <b>Otros cambios</b> ; <b>Hígado:</b> <b>Efectos múltiples</b> ; Inhalación-Rata TClO • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 hora(s) 17 semana(s)-Intermitente; <b>Riñón, uréter y vejiga:</b> <b>Otros cambios en la composición de la orina</b> ; <b>Sangre:</b> <b>Cambios en la composición del suero (ej., TP, bilirrubina, colesterol)</b> ; <b>Bioquímico:</b> <b>Inhibición enzimática, inducción o cambio en los niveles de enzimas de tejidos o sanguíneo:</b> <b>Colinesterasa verdadera</b> ; <b>Mutágeno:</b> Análisis citogenético • Inhalación-Rata • 1030 µg/m <sup>3</sup> 16 semana(s)-Intermitente; <b>Reproductivo:</b> Inhalación-Rata TClO • 3500 ppm 7 hora(s)(1-19 días embarazo); <b>Efectos en la reproducción:</b> <b>Efectos en el embrión o feto:</b> <b>Fetotoxicidad (excepto muerte, ej., retraso en el crecimiento del feto)</b> ; Inhalación-Rata TClO • 10000 ppm 7 hora(s)(1-19 días embarazo); <b>Efectos en la reproducción:</b> <b>Efectos en la fertilidad:</b> <b>Mortalidad pre-implantación</b> ; <b>Efectos en la reproducción:</b> <b>Efectos en la fertilidad:</b> <b>Mortalidad post-implantación</b> ; <b>Efectos en la reproducción:</b> <b>Efectos en el embrión o feto:</b> <b>Muerte fetal</b> ; Inhalación-Rata TClO • 7000 ppm 7 hora(s)(1-19 días embarazo); <b>Efectos en la reproducción:</b> <b>Anomalías específicas en el desarrollo:</b> <b>Sistema musculoesquelético</b>



**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Propiedades del SGA	Clasificación
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Daño ocular grave 1 SGA de la ONU•Daño ocular grave 1
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
Corrosión/irritación cutáneas	UE/CLP•Corrosión cutánea 1B HCS 2012 de la OSHA•Corrosión cutánea 1B SGA de la ONU•Corrosión cutánea 1B
Sensibilización cutánea	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA• Toxicidad específica del órgano diana tras exposición repetida 2 SGA de la ONU•Toxicidad específica del órgano diana tras exposición repetida 2
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Tóxico para la reproducción 2 SGA de la ONU•Tóxico para la reproducción 2
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Mutagenicidad de células germinales 2 SGA de la ONU•Mutagenicidad de células germinales 2



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Efectos potenciales en la salud

#### Inhalación

**Agudo (inmediato)**

Puede causar quemaduras corrosivas - daños irreversibles.

**Crónico (demorado)**

La exposición repetida o prolongada a vapores corrosivos puede causar irritación bronquial con tos crónica. Puede provocar daños en los ojos tras inhalación prolongada o repetida.

#### Piel

**Agudo (inmediato)**

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**Crónico (demorado)**

La exposición repetida o prolongada a materiales corrosivos producirá dermatitis.

#### Ojo

**Agudo (inmediato)**

Provoca lesiones oculares graves.

**Crónico (demorado)**

La exposición repetida o prolongada a materiales o vapores corrosivos puede causar conjuntivitis.

#### Ingestión

**Agudo (inmediato)**

Puede causar daños irreversibles a las membranas mucosas.

**Crónico (demorado)**

La exposición repetida o prolongada a materiales o vapores corrosivos puede causar trastornos gastrointestinales.

#### Efectos mutágenos

La exposición repetida y prolongada puede causar efectos mutágenos.

#### Efectos en la reproducción

La exposición repetida y prolongada puede causar efectos en la reproducción.

#### Clave de abreviaturas

LC = Concentración letal

LD = Dosis letal

TC = Concentración tóxica

## Sección 12 – Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

El reactivo para muestras que contiene hidróxido de sodio > 12,5 pH tiene el potencial de producir efectos nocivos para el medio ambiente si no se elimina adecuadamente.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

### 12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

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

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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 Clase(s) de riesgo de transporte	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Riesgos para el medioambiente
DOT	UN2920	Líquidos corrosivos, inflamable, no especificado de otra manera (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	No hay datos disponibles
TDG	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMABLE, NO ESPECIFICADO DE OTRA MANERA (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	No hay datos disponibles
IMO/IMDG	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMABLE, NO ESPECIFICADO DE OTRA MANERA (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	No hay datos disponibles
IATA/ICAO	UN2920	Líquido corrosivo, inflamable, no especificado de otra manera (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	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. Sección 15 - Información reglamentaria



**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Sección 15 – Información reglamentaria**

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

**Clasificaciones de riesgo de SARA** Agudo, Crónico, Fuego

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Alcohol isopropílico	67-63-0	Sí	No	Sí	No	Sí
Hidróxido de sodio	1310-73-2	Sí	No	Sí	No	Sí

**Canadá**

**Mano de obra**

**Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias**

Alcohol isopropílico	67-63-0	B2, D2B (incluido 70 %) E (incluido 0,04 % en solución acuosa, 0,08 %, 0,4 % en solución acuosa, 2 %, 2,5 %, 4 % en solución acuosa, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solución acuosa, 8,7 N)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	

**Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes**

Alcohol isopropílico	67-63-0	1 %
Hidróxido de sodio	1310-73-2	1 %

**Entorno**

**Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias**

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

**Estados Unidos**

**Mano de obra**

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado



**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Entorno**

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	Cantidad declarable final: 454 kg; cantidad declarable final: 1000 libras

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	1,0 % de concentración minimizada (solo si se fabrica mediante el proceso de ácido fuerte, sin notificación del proveedor)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

**Estados Unidos - California**

**Entorno**

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado





## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: 2024-10

Sustituye a: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

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

## Sección 16 – Información adicional

### Declaración/descargo de responsabilidad

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

### Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Section 1 - Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise

#### 1.1 Identifiant de produit

Nom du produit	Xpert MTB/RIF ; Xpert MTB/RIF Ultra ; Xpert MTB/XDR
Code produit	GXMTB/RIF-10 ; GXMTB/RIF-50 ; GXMTB/RIF-CN-10 ; GXMTB/RIF-US-10 ; GXMTB/RIF-JP-10 ; CGXMTB/RIF-10 ; CGXMTB/RIF-50 ; GXMTB/RIF-ULTRA-10 ; GXMTB/RIF-ULTRA-50 ; GXMTB/RIF-IN-10 ; CGXMTB/RIF-IN-50 ; 900-0772 ; GXMTB/RIF-ULT-SA50 ; GXMTB/RIF-MII-10 ; GXMTB/RIF-MII-50 ; 900-0779 ; 900-0811 ; RMTB/XDR-10 ; GXMTB-ULTRA-MII-10 ; GXMTB-ULTRA-MII-50 ; GXMTB/XDR-10 ; 900-0888 ; OMNIMTB/RIF-ULT-10;GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

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

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

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

Fabricant	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 États-Unis www.cepheid.com États-Unis : techsupport@cepheid.com
Téléphone (général)	(888) 838-3222 – États-Unis Choix 2
Téléphone (général)	1 (408) 541-4191 – En dehors des États-Unis
Téléphone (général)	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suède www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Téléphone (général)	+33 563 825 319 – UE Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu – 602 105, Inde www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Téléphone (Service d'assistance technique)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australie www.cepheidinternational.com Australie et Nouvelle-Zélande : <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
Téléphone (Australie)	1800 107 884

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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

**Section 2 – Identification des risques**

**UE/CEE**

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

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

**CLP** La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le mélange fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Le produit contient des billes et des réactifs dans la cartouche ou dans des conteneurs externes. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Liquides inflammables 3 – H226  
Corrosion cutanée 1B – H314

**2.2 Éléments de l'étiquette**

**CLP**

**DANGER**



**Mentions de danger** H226 – Liquide et vapeurs inflammables  
H314 – Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

**Conseils de prudence**

**Prévention** P210 – Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.  
P233 – Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
P260 – Ne pas respirer les brouillards, les vapeurs et/ou les aérosols.  
P264 – Se laver soigneusement après manipulation.  
P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

**Réponse** P370+P378 – En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.  
P304+P340 – EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P310 – Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  
P303+P361+P353 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.  
P321 – Traitement spécifique, voir les instructions complémentaires de premiers secours.  
P363 – Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
P305+P351+P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P301+P330+P331 – EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

**Stockage/Mise au rebut** P501 – Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**2.3 Autres dangers**

CLP

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

**SGH ONU**

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

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

SGH ONU

Liquides inflammables 3  
Corrosion de la peau 1B  
Lésion oculaire grave 1  
Mutagénicité des cellules germinales 2  
Toxicité pour la reproduction 2  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée 2

**2.2 Éléments de l'étiquette**

SGH ONU

**DANGER**



**Mentions de danger**

Liquide et vapeurs inflammables  
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.  
Provoque des lésions oculaires graves  
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.  
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Conseils de prudence**

**Prévention**

Se procurer les instructions avant utilisation.  
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas respirer les brouillards, les vapeurs et/ou les aérosols.  
Se laver soigneusement après manipulation.  
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Réponse** En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.  
EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.  
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.  
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.  
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.  
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.  
Consulter un médecin en cas de malaise.

**Stockage/Mise au rebut** Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

## 2.3 Autres dangers

### SGH ONU

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

## États-Unis

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Classification de la substance ou du mélange

### OSHA HCS 2012

Liquides inflammables 3  
Corrosion de la peau 1B  
Lésion oculaire grave 1  
Mutagénicité des cellules germinales 2  
Toxicité pour la reproduction 2  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée 2

## 2.2 Éléments de l'étiquette

### OSHA HCS 2012

### DANGER



### Mentions de danger

Liquide et vapeurs inflammables  
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.  
Provoque des lésions oculaires graves  
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.  
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Conseils de prudence**

<b>Prévention</b>	Se procurer les instructions avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Ne pas respirer les brouillards, les vapeurs et/ou les aérosols. Se laver soigneusement après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
<b>Réponse</b>	En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction. EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. Consulter un médecin en cas de malaise.
<b>Stockage/Mise au rebut</b>	Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

**2.3 Autres dangers**

OSHA HCS 2012

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

**Canada**

Selon : SIMDUT

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

SIMDUT  
Liquides inflammables - B2  
Autres effets toxiques - D2A  
Corrosif - E

**2.2 Éléments de l'étiquette**

SIMDUT



Liquides inflammables - B2  
Autres effets toxiques - D2A  
Corrosif - E

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 2.3 Autres dangers

#### SIMDUT

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

### 2.4 Autres informations

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

## Section 3 - Composition/informations sur les ingrédients

### 3.1 Substances

La matière ne répond pas aux critères d'une substance conformément au règlement (CE) No 1272/2008.

### 3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon la réglementation/directive	Commentaires
Alcool isopropylique	CAS : 67-63-0 Numéro CE : 200-661-7 Index UE : 603-117-00-0	10 % À 15 %	Peau-Lapin DL50 • 12 800 mg/kg Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 5 000 mg/kg Inhalation-Rat CL50 • 72 600 mg/m <sup>3</sup>	UN GHS : Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (ori); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) CLP UE : Annexe VI, Tableau 3.1 : Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012 : Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	ADD
Hydroxyde de sodium	CAS : 1310-73-2 Numéro CE : 215-185-5 Index UE : 011-002-00-6	5 % À 8 %	ADD	UN GHS : Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 CLP UE : Annexe VI, Tableau 3.1 : Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012 : Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	ADD

## Section 4 - Premiers soins

### 4.1 Description des mesures de premier secours

#### Inhalation

Transporter à l'air frais. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire pas. Si les signes/symptômes persistent, consulter un médecin.

#### Peau

Laver la peau avec du savon et de l'eau. Consulter un médecin.

#### Yeux

Maintenir les yeux ouverts et rincer doucement et lentement avec de l'eau pendant 15-20 minutes. Enlever les lentilles de contact s'il y a lieu, après les cinq premières minutes, puis continuer à rincer les yeux. Consulter un médecin.

#### Ingestion

Rincer la bouche. Ne rien donner par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin.

### 4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

**Notes pour le médecin**

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

**Section 5 - Mesures de lutte contre l'incendie**

**5.1 Agents extincteurs**

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

**Agent extincteur inapproprié** Aucune donnée disponible

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

**Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion** Ce produit est classé comme inflammable, mais comme il est contenu dans de petits flacons, il est peu susceptible de présenter un risque significatif d'inflammabilité lors de son utilisation.

**Produits de combustion dangereux** Peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de sodium et d'oxydes d'azote.

**5.3 Conseils aux pompiers**

Les pompiers doivent porter un ensemble complet de vêtements de protection, y compris un appareil respiratoire autonome.

**Section 6 - Mesures en cas de fuite accidentelle**

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

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

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

**6.2 Précautions environnementales**

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

**6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage**

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

**6.4 Référence à d'autres sections**

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



**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Section 7 - Manutention et stockage**

**7.1 Précautions pour une manutention sans danger**

**Manutention** Respecter les bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène au travail. Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Bien se laver avec du savon et de l'eau après la manipulation et avant de manger, de boire ou de fumer.

**7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités**

**Conservation** Stocker conformément à l'étiquetage des produits.

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

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

**Section 8 - Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

**8.1 Paramètres de contrôle**

Limites d'exposition/Lignes directrices				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxyde de sodium (1310-73-2)	TWAs	Non établi	Non établi	2 mg/m3 TWA
	Plafonds	2 mg/m3 plafond	2 mg/m3 plafond	Non établi
Alcool isopropylique (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA ; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA ; 980 mg/m3 TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL ; 1 225 mg/m3 STEL	Non établi

**8.2 Contrôles d'exposition**

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

**Équipement de protection individuelle**

**Respiratoire** Suivre les réglementations de l'OSHA relatives aux appareils respiratoires définies dans 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149. Utiliser un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH/MSHA ou la norme européenne EN 149 si les limites d'exposition sont dépassées ou des symptômes apparaissent.

**Yeux/visage** Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

**Peau/corps** Porter des vêtements de protection

**Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement** Suivre les bonnes pratiques pour la gestion de site et l'élimination des déchets.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 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 billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Blanc/transparent	Odeur	Manque de données
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	Manque de données	Point de fusion/Point de congélation	Manque de données
Température de décomposition	Manque de données	pH	> 12,5
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	Réactif d'inactivation de l'échantillon : 20 °C	LSE	Aucune donnée disponible
LIE	Aucune donnée disponible	Auto-inflammation	Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

## Section 10 - Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

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

### 10.2 Stabilité chimique

Stable à des températures et pressions normales.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

L'alcool isopropylique peut former un mélange explosif dans l'air. Pour tous les autres ingrédients, aucun risque de réaction dangereuse n'est identifié.

**10.4 Situations à éviter**

Chaleur, flammes, étincelles.

**10.5 Substances incompatibles**

Acides, agents oxydants.

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Oxydes de carbone, oxydes de sodium.

**Section 11 - Information toxicologique**

**11.1 Informations sur les effets toxiques**

Composants		
Hydroxyde de sodium (5 % À 8 %)	1310-73-2	<b>Irritation</b> : Œil de lapin • 1 % • irritation sévère ; peau de lapin • 500 mg 24 heures • irritation sévère ; <b>Mutagène</b> : Analyse cytogénétique • hamster - voie non indiquée • poumon (cellules somatiques) • 10 mmol/l
Alcool isopropylique (10 % À 15 %)	67-63-0	<b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat LD50 • 5 000 mg/kg ; <b>Comportement</b> : <b>Anesthésique général</b> ; Inhalation-Rat LC50 • 16 000 ppm 8 heures ; Inhalation-Cobaye DTmin • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 heures ; <b>Organes des sens et sens spéciaux</b> : <b>Oreille</b> : <b>Autre</b> ; <b>Comportement</b> : <b>Anesthésique général</b> ; <b>Poumons, thorax ou respiration</b> : <b>Autres changements</b> ; Peau-Lapin LD50 • 12 800 mg/kg ; <b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 100 mg • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 500 mg • Irritation modérée ; <b>Toxicité de plusieurs doses</b> : Inhalation-Souris DTmin • 5 000 ppm 6 heures 13 semaines par intermittence ; <b>Comportement</b> : <b>Somnolence (activité générale déprimée)</b> ; <b>Foie</b> : <b>Changements du poids du foie</b> ; <b>Sang</b> : <b>Globules rouges pigmentés ou nucléés</b> ; Inhalation-Rat DTmin • 1 000 mg/m <sup>3</sup> 6 heures 4 semaines par intermittence ; <b>Organes des sens et sens spéciaux</b> : <b>Œil</b> : <b>Neuropathie du nerf optique</b> ; Inhalation-Rat DTmin • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 heures 122 jours par intermittence ; <b>Foie</b> : <b>Effets multiples</b> ; <b>Rein, uretère et vessie</b> : <b>Autres changements</b> ; <b>Nutrition et métabolisme</b> : <b>Changements des métabolites</b> : <b>Perte de poids ou diminution de la prise de poids</b> ; Inhalation-Rat DTmin • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 heures 90 jours(s) en continu ; <b>Cerveau et membranes</b> : <b>Autres changements dégénératifs</b> ; <b>Poumons, Thorax ou Respiration</b> : <b>Autres changements</b> ; <b>Foie</b> : <b>Effets multiples</b> ; Inhalation-Rat DTmin • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 heures 17 semaines par intermittence ; <b>Rein, uretère et vessie</b> : <b>Autres changements dans la composition de l'urine</b> ; <b>Sang</b> : <b>Modifications de la composition sérique (p. ex., PT, bilirubine-cholestérol)</b> ; <b>Biochimique</b> : <b>Inhibition enzymatique, induction, ou changement des taux sanguins ou tissulaires</b> : <b>Véritable cholinestérase</b> ; <b>Mutagène</b> : Analyse cytogénétique • Inhalation-Rat • 1 030 µg/m <sup>3</sup> 16 semaines par intermittence ; <b>Reproduction</b> : Inhalation-Rat DTmin • 3 500 ppm 7 heures (1-19 jours de gestation) ; <b>Effets sur la reproduction</b> : <b>Effets sur l'embryon ou le fœtus</b> : <b>Fœtotoxicité (sauf la mort, p. ex., fœtus rachitique)</b> ; Inhalation-Rat DTmin • 10 000 ppm 7 heures (1-19 jours de gestation) ; <b>Effets sur la reproduction</b> : <b>Effets sur la fertilité</b> : <b>Mortalité préimplantatoire</b> ; <b>Effets sur la reproduction</b> : <b>Effets sur la fertilité</b> : <b>Mortalité post-implantation</b> ; <b>Effets sur la reproduction</b> : <b>Effets sur l'embryon ou le fœtus</b> : <b>Mort fœtale</b> ; Inhalation-Rat DTmin • 7 000 ppm 7 heures (1-19 jours de gestation) ; <b>Effets sur la reproduction</b> : <b>Anomalies spécifiques du développement</b> : <b>Système musculosquelettique</b>

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Propriétés SGH	Classification
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Lésion oculaire grave 1 SGH ONU•Lésion oculaire grave 1
Toxicité aiguë	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	UE/CLP•Corrosion de la peau 1B OSHA HCS 2012•Corrosion de la peau 1B SGH ONU•Corrosion de la peau 1B
Sensibilisation cutanée	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
STOT-RE	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée 2 SGH ONU•Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée 2
STOT-SE	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Toxique pour la reproduction 2 SGH ONU•Toxique pour la reproduction 2
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Mutagénicité des cellules germinales 2 SGH ONU•Mutagénicité des cellules germinales 2

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Effets éventuels sur la santé

#### Inhalation

**Aigu (immédiat)**

Peut provoquer des brûlures par corrosion - dommages irréversibles.

**Chronique (différé)**

Une exposition répétée ou prolongée à des vapeurs corrosives peut provoquer une irritation des bronches accompagnée d'une toux chronique. Risque présumé d'effets graves pour les yeux à la suite d'expositions répétées ou d'une inhalation répétée.

#### Peau

**Aigu (immédiat)**

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

**Chronique (différé)**

Une exposition répétée ou prolongée à des matériaux corrosifs provoquera une dermatite.

#### Yeux

**Aigu (immédiat)**

Provoque des lésions oculaires graves.

**Chronique (différé)**

Une exposition répétée ou prolongée à des matières ou des vapeurs corrosives peut provoquer une conjonctivite.

#### Ingestion

**Aigu (immédiat)**

Peut causer des dommages irréversibles aux muqueuses.

**Chronique (différé)**

Une exposition répétée ou prolongée à des matières ou à des fumées corrosives peut provoquer des troubles gastro-intestinaux.

#### Effets mutagènes

L'exposition prolongée ou répétée peut produire des effets mutagènes.

#### Effets sur la reproduction

L'exposition prolongée ou répétée peut produire des effets sur la reproduction.

#### Clef aux abréviations

LC = Concentration létale

LD = Dose létale

TC = Concentration toxique

## Section 12 - Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Le réactif échantillon, qui contient de l'hydroxyde de sodium et dont le pH est > 12,5, peut avoir des effets nocifs sur l'environnement s'il n'est pas éliminé correctement.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

### 12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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	UN2920	Liquides corrosifs, inflammables, aucune autre indication (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	ADD
TDG	UN2920	LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, AUCUNE AUTRE INDICATION (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	ADD
IMO/IMDG	UN2920	LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, AUCUNE AUTRE INDICATION (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	ADD
IATA/ICAO	UN2920	Liquide corrosif, inflammable, aucune autre indication (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	ADD

**14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur**

Rien de précisé.

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

Manque de données. Section 15 - Informations réglementaires

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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, Chronique, Incendie

Inventaire						
Composant	CAS	LI du Canada	LE du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Alcool isopropylique	67-63-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Oui	Non	Oui	Non	Oui

**Canada**

**Main-d'œuvre**

**Canada - SIMDUT - Classifications des substances**

Alcool isopropylique	67-63-0	B2, D2B (notamment à 70 %) E (notamment 0,04 % en solution aqueuse, 0,08 %, 0,4 % en solution aqueuse, 2 %, 2,5 %, 4 % en solution aqueuse, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solution aqueuse, 8,7 N)
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	

**Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients**

Alcool isopropylique	67-63-0	1 %
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 %

**Environnement**

**Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires**

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

**États-Unis**

**Main-d'œuvre**

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Environnement**

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1000 lb final RQ ; 454 kg final RQ

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

**É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 QR EPCRA pour les substances extrêmement dangereuses**

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

**É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 TPQ pour les substances extrêmement dangereuses**

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	1,0 % concentration de minimis (uniquement si fabriqué par le procédé à l'acide fort, pas de notification du fournisseur)
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

**États-Unis - Californie**

**Environnement**

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré





## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : 2024-10

Remplace : 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

## Section 16 - Autres informations

### Déclaration de non-responsabilité

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

### Clef aux abréviations

ADD = Aucune donnée disponible

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Bagian 1 - Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha**

**1.1 Pengidentifikasi Produk**

<b>Nama Produk</b>	<b>Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR</b>
<b>Kode Produk</b>	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10;GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

**1.2 Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan atas Zat atau Campuran dan Penggunaan yang Tidak Dianjurkan**

<b>Penggunaan teridentifikasi yang relevan</b>	Penggunaan Laboratorium
--	-------------------------

**1.3 Data Terperinci Mengenai Pemasok Lembar Data Keselamatan**

<b>Produsen</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerika Serikat www.cepheid.com AS: techsupport@cepheid.com
<b>Telepon (Umum)</b>	(888) 838-3222 - AS Pilihan 2
<b>Telepon (Umum)</b>	1 (408) 541-4191 - Di Luar AS Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Swedia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
<b>Telepon (Umum)</b>	+33 563 825 319 - UE Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, India www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
<b>Nomor Telepon (Dukungan Teknis)</b>	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
<b>Telepon (Australia)</b>	1800 107 884

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**1.4 Nomor Telepon Darurat**

Produsen 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Darurat 24 jam  
 Produsen 1 (352) 323-3500 - Di Luar AS

**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** LDK yang berikut ini untuk produk campuran jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi manik dan reagensia dalam kartrid atau dalam wadah di luar sistem. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
 Cairan Mudah Menyala 3 - H226  
 Korosi Kulit 1B - H314

**2.2 Elemen Label**

**CLP**

**BAHAYA**



**Pernyataan Bahaya** H226 - Cairan dan uap mudah menyala  
 H314 - Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata.

**Pernyataan Kawaspadaan**

**Pencegahan** P210 - Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan yang panas.  
 - Tidak boleh merokok.  
 P233 - Jaga agar wadah tertutup rapat.  
 P260 - Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.  
 P264 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
 P280 - Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

**Respons** P370+P378 - Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.  
 P304+P340 - JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.  
 P310 - Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter.  
 P303+P361+P353 - JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.  
 P321 - Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.  
 P363 - Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.  
 P305+P351+P338 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.  
 P301+P330+P331 - JIKA TERTELAN: Bilas mulut. JANGAN memaksa untuk memuntahkan.

**Penyimpanan/Pembuangan** P501 - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 2.3 Bahaya Lain

CLP

Sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP) bahan ini 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

Cairan Mudah Menyala 3  
Korosi Kulit 1B  
Kerusakan Mata Serious 1  
Mutagenisitas Sel Nutfah 2  
Toksistas Reproduksi 2  
Toksistas Organ Target Sposifik Paparan Berulang 2

#### 2.2 Elemen Label

GHS PBB

**BAHAYA**



##### Pernyataan Bahaya

Cairan dan uap mudah menyala  
Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata.  
Menyebabkan kerusakan mata serius  
Diduga menyebabkan cacat genetik.  
Diduga merusak fertilitas atau bayi yang belum lahir.  
Dapat menyebabkan kerusakan organ melalui paparan yang berkepanjangan atau berulang.

##### Pernyataan Kawaspadaan

###### Pencegahan

Dapatkan petunjuk khusus sebelum menggunakan.  
Jangan menanganinya sampai semua tindakan pencegahan keamanan sudah dibaca dan dipahami.  
Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan panas. - Tidak boleh merokok.  
Jaga agar wadah tertutup rapat.  
Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.  
Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.  
Gunakan alat pelindung diri yang diperlukan.

###### Respons

Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.  
JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.  
Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter.  
JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.  
Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.  
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.  
JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

JIKA TERTELAN: Bilas mulut. JANGAN memaksa untuk memuntahkan.

JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.

Dapatkan saran/bantuan medis jika Anda merasa tidak sehat.

### Penyimpanan/Pembuangan

Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

## 2.3 Bahaya Lain

### GHS PBB

Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan (GHS, Globally Harmonized System), produk ini dianggap berbahaya.

## Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

### OSHA HCS 2012

Cairan Mudah Menyala 3  
Korosi Kulit 1B  
Kerusakan Mata Serious 1  
Mutagenisitas Sel Nutfah 2  
Toksitas Reproduksi 2  
Toksitas Organ Target Sposifik Paparan Berulang 2

## 2.2 Elemen Label

### OSHA HCS 2012

### BAHAYA



### Pernyataan Bahaya

Cairan dan uap mudah menyala  
Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata.  
Menyebabkan kerusakan mata serius  
Diduga menyebabkan cacat genetik.  
Diduga merusak fertilitas atau bayi yang belum lahir.  
Dapat menyebabkan kerusakan organ melalui paparan yang berkepanjangan atau berulang.

### Pernyataan Kawaspadaan

#### Pencegahan

Dapatkan petunjuk khusus sebelum menggunakan.  
Jangan menanganinya sampai semua tindakan pencegahan keamanan sudah dibaca dan dipahami.  
Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan panas. - Tidak boleh merokok.  
Jaga agar wadah tertutup rapat.  
Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.  
Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Respons** Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.  
JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.  
Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter.  
JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.  
Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.  
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.  
JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.  
JIKA TERTELAN: Bilas mulut. JANGAN memaksa untuk memuntahkan.  
JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.  
Dapatkan saran/bantuan medis jika Anda merasa tidak sehat.

**Penyimpanan/Pembuangan** Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

## 2.3 Bahaya Lain

### OSHA HCS 2012

Di bawah Peraturan Amerika Serikat (29 CFR 1910.1200 - Standar Komunikasi Bahaya (Hazard Communication Standard)), produk ini dianggap berbahaya.

## Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

## 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

### WHMIS

Cairan Mudah Menyala - B2

Efek Beracun Lain - D2A

Korosif - E

## 2.2 Elemen Label

### WHMIS



Cairan Mudah Menyala - B2

Efek Beracun Lain - D2A

Korosif - E

## 2.3 Bahaya Lain

### WHMIS

Di Kanada, produk yang tercantum di atas dianggap berbahaya menurut Sistem Informasi Bahan Berbahaya di Tempat Kerja (WHMIS, Workplace Hazardous Materials Information System).

## 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.

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Bagian 3 - Komposisi/Informasi Kandungan**

**3.1 Zat-zat**

Bahan tidak memenuhi kriteria zat menurut Peraturan (EC) No 1272/2008.

**3.2 Campuran**

Komposisi					
Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Isopropil alkohol	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>Nomor EC:</b> 200-661-7 <b>Indeks UE:</b> 603-117-00-0	10% HINGGA 15%	Kulit-Kelinci LD50 • 12800 mg/kg	<b>GHS PBB:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>CLP UE:</b> Lampiran VI, Tabel 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	DTT
			Penelanan/ Oral-Tikus LD50 • 5000 mg/kg		
Natrium hidroksida	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>Nomor EC:</b> 215-185-5 <b>Indeks UE:</b> 011-002-00-6	5% HINGGA 8%	Inhalasi-Tikus LC50 • 72600 mg/m <sup>3</sup>	<b>GHS PBB:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>CLP UE:</b> Lampiran VI, Tabel 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	DTT
			DTT		

**Bagian 4 - Tindakan Pertolongan Pertama**

**4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama**

- Inhalasi** Bawa ke tempat berudara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas. Jika tanda/gejala berlanjut, dapatkan bantuan medis.
- Kulit** Cuci kulit dengan sabun dan air. Dapatkan bantuan medis.
- Mata** Tahan agar mata terbuka dan bilas secara perlahan dan hati-hati dengan air selama 15-20 menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada, setelah lima menit pertama, lalu lanjutkan membilas mata. Dapatkan bantuan medis.
- Penelanan** Bilas mulut. Jangan memberikan apa pun melalui mulut kepada orang yang tidak sadar. Dapatkan bantuan medis.

**4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda**

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

**4.3 Indikasi yang Memerlukan Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera**

- Catatan untuk Dokter** 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

Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai	Gunakan semprotan air (kabut), busa, serbuk kering, atau karbon dioksida.
Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai	Data tidak tersedia

### 5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa	Bahan ini diklasifikasikan sebagai mudah menyala, namun bahan tersedia dalam vial kecil dan tidak mungkin menyebabkan bahaya mudah menyala yang signifikan saat digunakan.
Produk Pembakaran Berbahaya	Dapat melepaskan uap karbon oksida, natrium oksida, nitrogen oksida.

### 5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Petugas pemadam kebakaran harus mengenakan pakaian pelindung lengkap termasuk alat pernapasan mandiri.

## Bagian 6 - Tindakan Penanggulangan Kebocoran dan Tumpahan

### 6.1 Langkah Pencegahan Pribadi, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap Darurat

Tindakan Pencegahan Diri	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.
Prosedur Tanggap Darurat	Prosedur tanggap darurat dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa sesuai rekomendasi.

### 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 Pembendungan dan Pembersihan

Tindakan Membendung/Membersihkan	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.



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Bagian 7 - Penanganan dan Penyimpanan

#### 7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan yang Aman

**Penanganan** Gunakan praktik keselamatan dan higiene industri yang baik. Gunakan Alat Pelindung Diri (APD) yang sesuai. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Cuci dengan saksama menggunakan sabun dan air setelah menangani dan sebelum makan, minum, atau menggunakan tembakau.

#### 7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompabilitas

**Penyimpanan** Simpan sesuai dengan label produk.

#### 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				
	Hasil	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natrium hidroksida (1310-73-2)	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Batas Atas	2 mg/m <sup>3</sup> Batas Atas	2 mg/m <sup>3</sup> Batas Atas	Tidak ditentukan
Isopropil alkohol (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m <sup>3</sup> STEL	Tidak ditentukan

#### 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

**Pernapasan** Ikuti peraturan respirator OSHA yang ada di dalam 29 CFR 1910.134 atau Standar Eropa EN 149. 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

Kenakan pakaian pelindung

#### Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

#### Penjelasan singkat

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	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdasar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Putih/bening	Bau	Data tidak cukup
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	Data tidak cukup	Titik Leleh/Titik Beku	Data tidak cukup
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	> 12,5
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	Reagensia Sampel: 20 °C	UEL	Data tidak tersedia
LEL	Data tidak tersedia	Swasulut	Data tidak tersedia
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak tersedia		
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 di bawah suhu dan tekanan normal.

**10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya**

Isopropil alkohol dapat membentuk campuran yang eksplosif di udara. Untuk semua kandungan lain, tidak teridentifikasi adanya potensi reaksi berbahaya.

**10.4 Kondisi untuk Dihindari**

Panas, api, bunga api.

**10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel**

Asam, agen pengoksidasi.

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya**

Karbon oksida, natrium oksida.

**Bagian 11 - Informasi Toksikologi**

**11.1 Informasi Efek Toksikologi**

		Komponen
Natrium hidroksida (5% HINGGA 8%)	1310-73-2	<b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 1% • Iritasi parah; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah; <b>Mutagen:</b> Analisis Sitogenetik • Rute Tidak Dilaporkan-Hamster • Paru (Sel somatik) • 10 mmol/l
Isopropil alkohol (10% HINGGA 15%)	67-63-0	<b>Toksitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 5000 mg/kg; <b>Perilaku:</b> <b>Anestetik umum;</b> Inhalasi-Tikus LC50 • 16000 ppm 8 Jam; Inhalasi-Marmut TClO • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 Jam; <b>Organ Indera dan Indera Khusus:</b> <b>Telinga:</b> <b>Lainnya;</b> <b>Perilaku:</b> <b>Anestetik umum;</b> Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan: <b>Perubahan lain;</b> Kulit-Kelinci LD50 • 12800 mg/kg; <b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 100 mg • Iritasi parah; Kulit Kelinci • 500 mg • Iritasi ringan; <b>Toksitas Multidosis:</b> Inhalasi-Mencit TClO • 5000 ppm 6 Jam 13 Minggu-Intermiten; <b>Perilaku:</b> <b>Somnolen (aktivitas tertekan umum);</b> <b>Hati:</b> <b>Perubahan bobot hati;</b> <b>Darah:</b> <b>Sel darah merah berpigmen atau berinti;</b> Inhalasi-Tikus TClO • 1000 mg/m <sup>3</sup> 6 Jam 4 Minggu-Intermiten; <b>Organ Indera dan Indera Khusus:</b> <b>Mata:</b> <b>Neuropati saraf optik;</b> Inhalasi-Tikus TClO • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 Jam 122 Hari-Intermiten; <b>Hati:</b> <b>Berbagai efek;</b> <b>Ginjal, Ureter, dan Kandung Kemih:</b> <b>Perubahan lain;</b> <b>Metabolisme Kasar dan Nutrisi:</b> <b>Perubahan Metabolit Kasar:</b> <b>Kehilangan berat badan atau berkurangnya pertambahan berat;</b> Inhalasi-Tikus TClO • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 Jam 90 Hari-Berkelanjutan; <b>Otak dan Selubung:</b> <b>Perubahan degeneratif lain;</b> Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan: <b>Perubahan lain;</b> <b>Hati:</b> <b>Berbagai efek;</b> Inhalasi-Tikus TClO • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 Jam 17 Minggu-Intermiten; <b>Ginjal, Ureter, dan Kandung Kemih:</b> <b>Perubahan lain dalam komposisi urine;</b> <b>Darah:</b> <b>Perubahan komposisi serum (misalnya TP, kolesterol bilirubin);</b> <b>Biokimia:</b> <b>Penghambatan enzim, induksi, atau perubahan dalam kadar darah atau jaringan:</b> <b>Kolinesterase asli;</b> <b>Mutagen:</b> Analisis sitogenetik • Inhalasi-Tikus • 1030 µg/m <sup>3</sup> 16 Minggu-Intermiten; <b>Reproduktif:</b> Inhalasi-Tikus TClO • 3500 ppm 7 Jam (hamil 1-19 Hari); <b>Efek Reproduksi:</b> <b>Efek pada Embrio atau Janin:</b> <b>Toksitas janin (kecuali mati, mis., janin kerdil);</b> Inhalasi-Tikus TClO • 10000 ppm 7 Jam (hamil 1-19 Hari); <b>Efek Reproduksi:</b> <b>Efek pada Fertilitas:</b> <b>Mortalitas pra-implantasi;</b> <b>Efek Reproduksi:</b> <b>Efek pada Fertilitas:</b> <b>Mortalitas Pasca-implantasi;</b> <b>Efek Reproduksi:</b> <b>Efek pada Embrio atau Janin:</b> <b>Kematian janin;</b> Inhalasi-Tikus TClO • 7000 ppm 7 Jam (hamil 1-19 Hari); <b>Efek Reproduksi:</b> <b>Abnormalitas Perkembangan Spesifik:</b> <b>Sistem muskuloskeletal</b>

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sifat GHS	Klasifikasi
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup
Kerusakan/iritasi mata serius	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Kerusakan Mata Serius 1 GHS PBB•Kerusakan Mata Serius 1
Toksisitas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Korosi Kulit 1B OSHA HCS 2012•Korosi Kulit 1B GHS PBB•Korosi Kulit 1B
Sensitisasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup
Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Toksisitas Organ Target Spesifik Paparan Berulang 2 GHS PBB•Toksisitas Organ Target Spesifik Paparan Berulang 2
Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup
Toksisitas untuk Reproduksi	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Beracun untuk Reproduksi 2 GHS PBB•Beracun untuk Reproduksi 2
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Mutagenisitas Sel Nutfah 2 GHS PBB•Mutagenisitas Sel Nutfah 2

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Potensi Efek Kesehatan**

**Inhalasi**

**Akut (Segera)**

**Kronis (Tertunda)**

Dapat menyebabkan luka bakar korosif - kerusakan yang tidak dapat disembuhkan. Paparan berulang atau berkepanjangan terhadap uap korosif dapat menyebabkan iritasi bronkial dengan batuk kronis. Dapat menyebabkan kerusakan mata melalui inhalasi berkepanjangan atau berulang.

**Kulit**

**Akut (Segera)**

**Kronis (Tertunda)**

Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata. Paparan berulang atau berkepanjangan terhadap bahan korosif akan menyebabkan dermatitis.

**Mata**

**Akut (Segera)**

**Kronis (Tertunda)**

Menyebabkan kerusakan mata serius. Paparan berulang atau berkepanjangan terhadap bahan atau uap korosif dapat menyebabkan konjungtivitis.

**Penelanan**

**Akut (Segera)**

**Kronis (Tertunda)**

Dapat menyebabkan kerusakan yang tidak dapat disembuhkan pada membran mukus. Paparan berulang atau berkepanjangan terhadap bahan atau uap korosif dapat menyebabkan gangguan gastrointestinal.

**Efek Mutagenik**

**Efek Reproduktif**

Paparan berulang dan berkepanjangan dapat menimbulkan efek mutagenik. Paparan berulang dan berkepanjangan dapat menimbulkan efek reproduktif.

**Penjelasan singkatan**

LC = Lethal Concentration (Konsentrasi Mematikan)

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

TC = Toxic Concentration (Konsentrasi Beracun)

**Bagian 12 - Informasi Ekologis**

**12.1 Toksisitas**

Reagensia sampel yang mengandung natrium hidroksida > 12,5 pH berpotensi mendatangkan dampak berbahaya terhadap lingkungan jika tidak dibuang dengan benar.

**12.2 Persistensi dan Keteruraian**

Data bahan tidak cukup.

**12.3 Potensi Bioakumulatif**

Data bahan tidak cukup.

**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.

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan**

**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	UN2920	Cairan korosif, mudah menyala, n.o.s (natrium hidroksida, isopropanol)	8,3	II	DTT
TDG	UN2920	CAIRAN KOROSIF, MUDAH MENYALA, N.O.S. (natrium hidroksida, isopropanol)	8,3	II	DTT
IMO/IMDG	UN2920	CAIRAN KOROSIF, MUDAH MENYALA, N.O.S. (natrium hidroksida, isopropanol)	8,3	II	DTT
IATA/ICAO	UN2920	Cairan korosif, mudah menyala, n.o.s (natrium hidroksida, isopropanol)	8,3	II	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. Bagian 15 - Informasi Peraturan

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Bagian 15 - Informasi Peraturan**

**15.1 Peraturan/Undang-Undang Keselamatan, Kesehatan, dan Lingkungan yang Spesifik untuk Zat atau Campuran**

**Klasifikasi Bahaya SARA** Akut, Kronis, Kebakaran

Inventaris						
Komponen	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Isopropil alkohol	67-63-0	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Natrium hidroksida	1310-73-2	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

**Kanada**

**Tenaga Kerja**

**Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat**

Isopropil alkohol	67-63-0	B2, D2B (termasuk 70%) E (termasuk 0,04% dalam larutan berair, 0,08%, 0,4% dalam larutan berair, 2%, 2,5%, 4% dalam larutan berair, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% dalam larutan berair, 8,7 N)
Natrium hidroksida	1310-73-2	

**Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan**

Isopropil alkohol	67-63-0	1%
Natrium hidroksida	1310-73-2	1%

**Lingkungan**

**Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas**

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

**Amerika Serikat**

**Tenaga Kerja**

**A.S. - OSHA - Manajemen Keamanan Proses - Zat Kimia Sangat Berbahaya**

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

**A.S. - OSHA - Zat Kimia Teregulasi Secara Spesifik**

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: 2024-10

Menggantikan: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

### Lingkungan

#### A.S. - Undang-Undang Udara Bersih (CAA, Clean Air Act) - 1990 Polutan Udara Berbahaya

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - CERCLA/SARA - Zat Berbahaya dan Kuantitas yang Dilaporkan

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	1000 pon final RQ; 454 kg final RQ

#### A.S. - CERCLA/SARA - Radionuklida dan Kuantitas yang Dilaporkan

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya EPCRA RQs

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya TPQs

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Pelaporan Emisi

Isopropil alkohol	67-63-0	Konsentrasi de minimis 1,0% (hanya jika diproduksi dengan proses asam kuat, tanpa notifikasi pemasok)
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Daftar Zat Kimia PBT

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

## Amerika Serikat - California

### Lingkungan

#### A.S. - California - Proposisi 65 - Daftar Karsinogen

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Perkembangan

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Dosis Maksimum yang Diizinkan (MADL, Maximum Allowable Dose Levels)

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Risiko yang Tidak Signifikan (NSRL, No Significant Risk Levels)

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Perempuan

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

#### A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Laki-laki

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum



**Lembar Data Keselamatan***Tanggal Berlaku: 2024-10**Menggantikan: 2023-06**Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra***15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia**

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

**Bagian 16 - Informasi Lain****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 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.

**Penjelasan singkatan**

DTT = Data tidak tersedia

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Sezione 1 - Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

<b>Nome prodotto</b>	<b>Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR</b>
<b>Codice prodotto</b>	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10; GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

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

<b>Usi pertinenti identificati</b>	Uso in laboratorio
------------------------------------	--------------------

**1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza**

<b>Produttore</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stati Uniti www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
<b>Telefono (generale)</b>	(888) 838-3222 - USA Opzione 2
<b>Telefono (generale)</b>	1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Svezia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
<b>Telefono (generale)</b>	+33 563 825 319 - UE Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, India www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
<b>Telefono (Supporto tecnico)</b>	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
<b>Telefono (Australia)</b>	1800 107 884

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

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

**Sezione 2 - Identificazione dei pericoli**

**UE/CEE**

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

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**CLP**

La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene microsfere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Liquidi infiammabili 3 - H226  
Corrosione cutanea 1B - H314

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**CLP**

**PERICOLO**



**Indicazioni di pericolo**

H226 - Liquido e vapori infiammabili  
H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

**Consigli di prudenza**

**Prevenzione**

P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.  
- Non fumare.

P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

**Risposta**

P370+P378 - In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).

P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P301+P330+P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Stoccaggio/Smaltimento** P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

## 2.3 Altri rischi

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

## UN GHS

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

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**UN GHS** Liquidi infiammabili 3  
Corrosione cutanea 1B  
Gravi lesioni oculari 1  
Mutagenicità sulle cellule germinali 2  
Tossicità riproduttiva 2  
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 2

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**UN GHS**

**PERICOLO**



**Indicazioni di pericolo** Liquido e vapori infiammabili  
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
Provoca gravi lesioni oculari  
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Consigli di prudenza

##### Prevenzione

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.  
- Non fumare.  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Non respirare la nebbia, i vapori e/o gli aerosol.  
Lavare accuratamente dopo l'uso.  
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

##### Risposta

In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.  
IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).  
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

In caso di malessere, consultare un medico.

**Stoccaggio/Smaltimento**

Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

**2.3 Altri rischi**

**UN GHS**

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

**Stati Uniti (USA)**

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**OSHA HCS 2012**

Liquidi infiammabili 3  
Corrosione cutanea 1B  
Gravi lesioni oculari 1  
Mutagenicità sulle cellule germinali 2  
Tossicità riproduttiva 2  
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 2

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**OSHA HCS 2012**

**PERICOLO**



**Indicazioni di pericolo**

Liquido e vapori infiammabili  
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
Provoca gravi lesioni oculari  
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Consigli di prudenza**

**Prevenzione**

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.  
- Non fumare.  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Non respirare la nebbia, i vapori e/o gli aerosol.  
Lavare accuratamente dopo l'uso.  
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Risposta** In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.  
IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.  
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).  
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.  
IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.  
In caso di malessere, consultare un medico.

**Stoccaggio/Smaltimento** Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

## 2.3 Altri rischi

### OSHA HCS 2012

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

## Canada

In ottemperanza a: WHMIS

## 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

### WHMIS

Liquidi infiammabili - B2

Altri effetti tossici - D2A

Corrosivo - E

## 2.2 Elementi dell'etichetta

### WHMIS



Liquidi infiammabili - B2

Altri effetti tossici - D2A

Corrosivo - E

## 2.3 Altri rischi

### WHMIS

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

## 2.4 Altre informazioni

Tutti gli altri reagenti, le microsfele 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.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

 Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Sezione 3 - Composizione/Informazioni sugli ingredienti**
**3.1 Sostanze**

Il materiale non soddisfa i criteri di una sostanza secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008.

**3.2 Miscele**

Composizione					
Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Alcool isopropilico	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>Numero CE:</b> 200-661-7 <b>Indice UE:</b> 603-117-00-0	DAL 10% AL 15%	Pelle-Coniglio DL50 • 12800 mg/kg Ingestione/ Orale-Ratto DL50 • 5000 mg/kg Inalazione-Ratto CL50 • 72600 mg/m <sup>3</sup>	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>UE CLP:</b> Allegato VI, Tabella 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDD
Idrossido di sodio	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>Numero CE:</b> 215-185-5 <b>Indice UE:</b> 011-002-00-6	DAL 5% ALL 8%	NDD	<b>UN GHS:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>UE CLP:</b> Allegato VI, Tabella 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDD

**Sezione 4 - Misure di pronto soccorso**
**4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso**

<b>Inalazione</b>	Portare la persona all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale. Se i segni/sintomi persistono, consultare un medico.
<b>Cute</b>	Lavare la pelle con acqua e sapone. consultare un medico.
<b>Occhi</b>	Tenere l'occhio aperto e risciacquare lentamente e delicatamente con acqua per 15 - 20 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, dopo i primi cinque minuti, quindi continuare a sciacquare l'occhio. consultare un medico.
<b>Ingestione</b>	Sciacquare la bocca. Non somministrare nulla per via orale a persone non coscienti. consultare 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**

<b>Note per il personale medico</b>	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.
-------------------------------------	---

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Sezione 5 - Misure antincendio**

**5.1 Mezzi di estinzione**

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

**5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela**

<b>Rischi di esplosione e incendi inconsueti</b>	Questo materiale è classificato come infiammabile, tuttavia è contenuto in flaconcini ed è improbabile che causi un pericolo di infiammabilità significativo durante l'uso.
<b>Prodotti di combustione pericolosi</b>	Possono emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di sodio, ossidi di azoto.

**5.3 Raccomandazioni per i vigili del fuoco**

I vigili del fuoco devono indossare indumenti protettivi completi, inclusi apparecchi autorespiratori.

**Sezione 6 - Misure contro il versamento accidentale**

**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza**

<b>Precauzioni personali</b>	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.
<b>Procedure di emergenza</b>	Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

**6.2 Precauzioni ambientali**

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

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia**

<b>Misure di contenimento/pulizia</b>	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**

<b>Manipolazione</b>	Adottare le buone pratiche di igiene industriale e sicurezza. Usare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo la manipolazione e prima di mangiare, bere o usare tabacco.
----------------------	--



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

### Conservazione

Conservare secondo le indicazioni presenti sull'etichetta del prodotto.

## 7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

## Sezione 8 - Controlli di esposizione/Protezione personale

### 8.1 Parametri di controllo

Limiti di Esposizione/Linee Guida				
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Iodossido di sodio (1310-73-2)	TWA	Non stabilito	Non stabilito	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Limiti massimi	Limite massimo 2 mg/m <sup>3</sup>	Limite massimo 2 mg/m <sup>3</sup>	Non stabilito
Alcool isopropilico (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m <sup>3</sup> STEL	Non stabilito

### 8.2 Controlli delle esposizioni

#### Misure/Controlli tecnici

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

#### Dispositivi di protezione individuale

##### Respirazione

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

##### Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

##### Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

##### Controlli dell'esposizione ambientale

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

#### Legenda delle abbreviazioni

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)  
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)  
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)

TWA = Time-Weighted Averages (Medie pesate nel tempo) basate su esposizioni da 8 ore/giorno, 40 ore/settimana  
STEL = Short Term Exposure Limits (Limiti di esposizione e breve termine), sono basati su esposizioni di 15 minuti

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Sezione 9 - Proprietà chimico-fisiche**
**9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche**

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le microsfere sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. I componenti sono inodori.
Colore	Bianco/trasparente	Odore	Dati mancanti
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	Dati mancanti	Punto di fusione/Punto di congelamento	Dati mancanti
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	> 12,5
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	Reagente per il campione: 20 °C	UEL	Nessun dato disponibile
LEL	Nessun dato disponibile	Autoaccensione	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas)	Nessun dato disponibile		
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 a pressioni e temperature normali.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

L'alcol isopropilico può formare miscele esplosive con l'aria. Per tutti gli altri ingredienti non è stato identificato il potenziale di reazioni pericolose.

**10.4 Condizioni da evitare**

Calore, fiamme, scintille.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**10.5 Materiali incompatibili**

Acidi, agenti ossidanti.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Ossidi di carbonio, ossidi di sodio.

**Sezione 11 - Informazioni tossicologiche**

**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

		Componenti
Idrossido di sodio (DAL 5% ALL'8%)	1310-73-2	<b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 1% • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione; <b>Mutageno:</b> Analisi citogenetica • Indefinito-Criceto • Polmone (cellula somatica) • 10 mmol/l
Alcool isopropilico (DAL 10% AL 15%)	67-63-0	<b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 5000 mg/kg; <b>Comportamentale:anestetico generale;</b> Inalazione-Ratto CL50 • 16000 ppm 8 ore; Inalazione-Cavia domestica TCLo • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 ore; <b>Organi di senso e sensi speciali: orecchio:altri;</b> <b>Comportamentale:anestetico generale;</b> <b>Polmoni, torace o respirazione:altre variazioni;</b> Pelle-Coniglio DL50 • 12800 mg/kg; <b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 100 mg • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg • Lieve irritazione; <b>Tossicità per dosi multiple:</b> Inalazione-Topo TCLo • 5000 ppm 6 ore 13 settimane-intermittente; <b>Comportamentale:sonnolenza (attività generale depressa);</b> <b>Fegato:variazioni nel peso del fegato;</b> <b>Sangue:eritrociti pigmentati o nucleati;</b> Inalazione-Ratto TCLo • 1000 mg/m <sup>3</sup> 6 ore 4 settimane-intermittente; <b>Organi di senso e organi speciali:occhio:neuropatia del nervo ottico;</b> Inalazione-Ratto TCLo • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 ore 122 giorni-intermittente; <b>Fegato:effetti multipli;</b> <b>Rene, uretere e vescica:altre variazioni;</b> <b>Nutrizionale e metabolica macroscopica:variazioni macroscopiche del metabolita:perdita di peso o aumento di peso ridotto;</b> Inalazione-Ratto TCLo • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 ore 90 giorni-continua; <b>Cervello e meningi:altre variazioni degenerative;</b> <b>Polmoni, torace o respirazione:altre variazioni;</b> <b>Fegato:effetti multipli;</b> Inalazione-Ratto TCLo • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 ore 17 settimane-intermittente; <b>Rene, uretere e vescica:altre variazioni nella composizione dell'urina;</b> <b>Sangue:variazioni nella composizione del siero (ad es., PT, bilirubina, colesterolo);</b> <b>Biochimica: inibizione o induzione enzimatica o variazione a livello di sangue o tessuti:colinesterasi vera;</b> <b>Mutageno:</b> Analisi citogenetica • Inalazione-Ratto • 1030 µg/m <sup>3</sup> 16 settimane-intermittente; <b>Riproduttiva:</b> Inalazione-Ratto TCLo • 3500 ppm 7 ore (1-19 G grav.); <b>Effetti sulla riproduzione:effetti sull'embrione o sul feto:fetotossicità (tranne morte, ad es., feto sottosviluppato);</b> Inalazione-Ratto TCLo • 10000 ppm 7 ore (1-19 G grav.); <b>Effetti sulla riproduzione:effetti sulla fertilità:mortalità pre-impianto;</b> <b>Effetti sulla riproduzione:effetti sulla fertilità:mortalità post-impianto;</b> <b>Effetti sulla riproduzione:effetti sull'embrione o sul feto:morte fetale;</b> Inalazione-Ratto TCLo • 7000 ppm 7 ore (1-19 G grav.); <b>Effetti sulla riproduzione:specifiche anomalie dello sviluppo:apparato muscolo-scheletrico</b>

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Proprietà GHS	Classificazione
Sensibilizzazione respiratoria	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Gravi lesioni oculari 1 UN GHS•Gravi lesioni oculari 1
Tossicità acuta	UE/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti
Cancerogenicità	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	EU/CLP•Corrosione cutanea 1B OSHA HCS 2012•Corrosione cutanea 1B UN GHS•Corrosione cutanea 1B
Sensibilizzazione cutanea	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti
STOT-RE	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 2 UN GHS•Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 2
STOT-SE	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Tossico per la riproduzione 2 UN GHS•Tossico per la riproduzione 2
Mutagenesi delle cellule germinali	EU/CLP•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Mutagenicità delle cellule germinali 2 UN GHS•Mutagenicità delle cellule germinali 2

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## Potenziati effetti sulla salute

### Inalazione

**Acuto (immediato)**

Può causare ustioni corrosive - danni irreversibili.

**Cronico (ritardato)**

L'esposizione ripetuta o prolungata ai fumi corrosivi può causare irritazione bronchiale con tosse cronica. Può provocare danni agli occhi in caso di inalazione prolungata o ripetuta.

### Cute

**Acuto (immediato)**

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

**Cronico (ritardato)**

L'esposizione ripetuta o prolungata ai materiali corrosivi può causare dermatite.

### Occhi

**Acuto (immediato)**

Provoca gravi lesioni oculari.

**Cronico (ritardato)**

L'esposizione ripetuta o prolungata ai materiali o ai fumi corrosivi può causare congiuntivite.

### Ingestione

**Acuto (immediato)**

Può causare danni irreversibili alle mucose.

**Cronico (ritardato)**

L'esposizione ripetuta o prolungata ai materiali o ai fumi corrosivi può causare disturbi gastrointestinali.

**Effetti mutageni**

L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti mutageni.

**Effetti sulla riproduzione**

L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti sulla riproduzione.

#### Legenda delle abbreviazioni

CL = Concentrazione letale

DL = dose letale

CT = Concentrazione tossica

## Sezione 12 - Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Se non correttamente smaltito, il reagente per il campione contenente idrossido di sodio con pH > 12,5 può provocare effetti negativi per l'ambiente.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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 dell'EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) 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	UN2920	Liquidi corrosivi, infiammabili, n.a.s. (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDD
TDG	UN2920	LIQUIDO CORROSIVO, INFIAMMABILE, N.A.S. (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDD
IMO/IMDG	UN2920	LIQUIDO CORROSIVO, INFIAMMABILE, N.A.S. (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDD
IATA/ICAO	UN2920	Liquido corrosivo, infiammabile, N.A.S. (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDD

**14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore**

Nessuna specificata.

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

Dati mancanti. Sezione 15 - Informazioni normative

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Sezione 15 - Informazioni normative**

**15.1 Regolamenti/legislazione ambientale, sanitaria e sulla sicurezza specifici per la miscela o sostanza**

**Classificazioni dei rischi SARA** Acuto, Cronico, Incendio

Inventario						
Componente	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Alcool isopropilico	67-63-0	Sì	No	Sì	No	Sì
Idrossido di sodio	1310-73-2	Sì	No	Sì	No	Sì

**Canada**

**Posto di lavoro**

**Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze**

Alcool isopropilico	67-63-0	B2, D2B (con il 70%) E (compreso 0,04% in soluzione acquosa, 0,08%, 0,4% in soluzione acquosa, 2%, 2,5%, 4% in soluzione acquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in soluzione acquosa, 8,7 N)
Idrossido di sodio	1310-73-2	

**Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti**

Alcool isopropilico	67-63-0	1%
Idrossido di sodio	1310-73-2	1%

**Ambiente**

**Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie**

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

**Stati Uniti**

**Posto di lavoro**

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

**USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati**

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: 2024-10

Sostituisce la versione del: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Ambiente

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

#### USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	QR finale 454 kg; QR finale 1000 lb

#### USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

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

Alcool isopropilico	67-63-0	1,0% concentrazione de minimis (solo se fabbricato con procedimento acido-forte, senza notifica da parte del fornitore)
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

## Stati Uniti - California

### Ambiente

#### USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

#### USA - California - Proposta 65 - Tossicità per lo sviluppo

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco



**Scheda dati di sicurezza***Data di decorrenza: 2024-10**Sostituisce la versione del: 2023-06**Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra***15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**Sezione 16 - Altre informazioni****Esclusione/Dichiarazione di responsabilità**

Le suddette informazioni si basano su dati a nostra disposizione e ritenuti corretti. Poiché le informazioni possono essere applicate in condizioni che vanno oltre il nostro controllo e che potremmo non conoscere bene, non ci assumiamo nessuna responsabilità per i risultati derivanti dall'uso che ne viene fatto, e tutte le persone che ne usufruiranno devono stabilire gli effetti, le proprietà, le protezioni e lo smaltimento riguardanti ogni singola situazione. Nessuna rappresentazione, garanzia o assicurazione, esplicita o implicita (comprese una garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene fatta per quanto riguarda i materiali, 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.

**Legenda delle abbreviazioni**

NDD = Nessun dato disponibili

## 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 MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
製品コード	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10;GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

### 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 US: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	(888) 838-3222 -米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 -米国外 Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna スウェーデン www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
電話(一般)	+33 563 825 319 - EU Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, インド www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
電話(技術サポート)	+91 11 48353010 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 ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
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

## 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 以下の SDS は、研究所で使用される最終完全混合物製品専用です。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。  
引火性液体 3 - H226  
皮膚腐食性 1B - H314

### 2.2 ラベル要素

CLP

危険



危険有害性情報 H226 - 引火性の液体と蒸気  
H314 - 重度の皮膚火傷と目の損傷を起こす。

#### 予防情報

安全対策 P210 - 熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。 - 禁煙。  
P233 - 容器をかたく閉める。  
P260 - ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。  
P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。  
P280 - 防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

#### 応急措置

P370+P378 - 火災の場合: 消火には適切な道具を使用してください。  
P304+P340 - 吸入した場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。  
P310 - 直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。  
P303+P361+P353 - 皮膚(頭髮)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。  
P321 - 特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。  
P363 - 汚染された衣類を再使用する前に洗濯をすること。  
P305+P351+P338 - 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。  
P301+P330+P331 - 飲み込んだ場合: 口をすすぐ。嘔吐を誘発しないでください。

#### 保管・処分

P501 - 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って中身および/または容器を廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

CLP

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

## UN GHS

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

引火性液体 3  
皮膚腐食性 1B  
重篤な眼の損傷 1  
生殖細胞変異原性 2  
生殖毒性 2  
特定標的臓器毒性、反復曝露 2

### 2.2 ラベル要素

UN GHS

危険



#### 危険有害性情報

引火性の高い液体と蒸気  
重度の皮膚火傷と眼の損傷を起こす。  
重度の眼の損傷を引き起こす。  
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。  
生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い  
長期にわたる、または反復曝露による臓器の障害のおそれ。

#### 予防情報

##### 安全対策

使用する前に特記事項を確認する。  
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。  
熱/火花/直火/熱面から遠ざける。- 禁煙。  
容器をかたく閉じる。  
ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。  
取り扱いの後、十分に洗う。  
防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。  
必要に応じて个人防护具を着用する。

##### 応急措置

火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。  
吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。  
直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。  
皮膚(頭髮)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。  
汚染された衣類を再使用する前に洗濯をすること。  
特別な処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。  
目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。  
飲み込んだ場合: 口をゆすぐ。嘔吐を誘発しないでください。

暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言/手当てを受ける。  
気分が悪い時は医師の診断/手当てを受けること。

**保管・処分** 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

### UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険有害物質とみなされています。

## 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

引火性液体 3  
皮膚腐食性 1B  
重篤な眼の損傷 1  
生殖細胞変異原性 2  
生殖毒性 2  
特定標的臓器毒性、反復曝露 2

## 2.2 ラベル要素

### OSHA HCS 2012

#### 危険



#### 危険有害性情報

引火性の高い液体と蒸気  
重度の皮膚火傷と眼の損傷を起こす。  
重度の眼の損傷を引き起こす。  
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。  
生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い  
長期にわたる、または反復曝露による臓器の障害のおそれ。

#### 予防情報

##### 安全対策

使用する前に特記事項を確認する。  
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。  
熱/火花/直火/熱面から遠ざける。- 禁煙。  
容器をかたく閉じる。  
ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。  
取り扱いの後、十分に洗う。  
防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

- 応急措置** 火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。  
吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。  
直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。  
皮膚(頭髪)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。  
汚染された衣類を再使用する前に洗濯をすること。  
特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。  
目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。  
飲み込んだ場合: 口をゆすぐ。嘔吐を誘発しないでください。  
暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言/手当てを受ける。  
気分が悪い時は医師の診断/手当てを受けること。
- 保管・処分** 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

### OSHA HCS 2012

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

## カナダ

準拠: WHMIS

## 2.1 化学物質または混合物の分類

### WHMIS

引火性液体 - B2  
その他の毒性効果 - D2A  
腐食性物質 - E

## 2.2 ラベル要素

### WHMIS



引火性液体 - B2  
その他の毒性効果 - D2A  
腐食性物質 - E

## 2.3 その他危険性

### WHMIS

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

## 2.4 その他情報

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

### セクション 3-組成及び成分情報

#### 3.1 物質

材料は、規則(EC)No 1272/2008 による物質の基準を満たしていません。

#### 3.2 混合物

合成物					
化学名	特定名	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
イソプロピルアルコール	CAS: 67-63-0 EC 番号: 200-661-7 EU 索引: 603-117-00-0	10% ~ 15%	皮膚-ウサギ LD50 • 12800 mg/kg 摂取/経口-ラット LD50 • 5000 mg/kg 吸入-ラット LC50 • 72600 mg/m <sup>3</sup>	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>EU CLP:</b> Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
水酸化ナトリウム	CAS: 1310-73-2 EC 番号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	5% ~ 8%	NDA	<b>UN GHS:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>EU CLP:</b> Annex VI, Table 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

### セクション 4-応急措置

#### 4.1 必要な応急措置の説明

##### 吸入した場合

外気に当てること。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。兆候/症状が続く場合は、医師の手当てを受ける。

##### 皮膚に付着した場合

石けんと水で皮膚を洗浄する。医師の手当てを受ける。

##### 眼に入った場合

目を開けて、ゆっくり、やさしく 15~20 分間水で洗ってください。最初の 5 分が経過した後、コンタクトレンズがある場合はそれを取り除き、目を洗い続ける。医師の手当てを受ける。

##### 飲み込んだ場合

口をゆすぐ。意識がない場合、絶対に口からものを採らせてはならない。医師の手当てを受ける。

#### 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 - 有害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

##### 医師へのメモ

治療はすべて、患者の苦痛の兆候および症状に基づき行われる必要があります。本製品以外の物質に著しくさらされた可能性について考慮する必要があります。

## セクション 5-火災時の措置

### 5.1 消火剤

適切な消火剤

ウォーターズプレー (霧)、泡、粉末、または二酸化炭素を使用します。

不適切な消火剤

データなし

### 5.2 化学品から生じる特定の危険性

異常な火災と爆発の危険有害性

本物質は引火性と分類されていますが、小型バイアルに入っており、利用に際し重大な引火性危害となる可能性は少なくなっています。

危険有害な燃焼生成物

炭素酸化物、酸化ナトリウム、窒素酸化物の有毒な煙霧を放出することがあります。

### 5.3 消防士への助言

消防士は、自給式呼吸器を含め、完全防火服を着用する必要があります。

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

応急処置

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

### 6.2 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ぐ。

### 6.3 封じ込めと流出物洗浄の方法および用具

封じ込めと流出物洗浄方法

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

### 6.4 他のセクションの参照

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-取扱いと保管

### 7.1 安全な取り扱いのための予防措置

取り扱い

産業衛生および安全基準に従ってください。適切な個人用保護具 (PPE) を使用する。皮膚に付着したり、目に入らないようにしてください。取扱い後の飲食前または喫煙の前に、石けんと水で手を十分に洗浄してください。



## 7.2 混触危険性を含む、安全な保管条件

**保管** 製品ラベルに従っ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 – 関連用途に関する情報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 管理パラメータ

暴露限界/ガイドライン				
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
水酸化ナトリウム (1310-73-2)	TWAs	設定なし	設定なし	2 mg/m3 TWA
	上限	2 mg/m3 上限	2 mg/m3 上限	設定なし
イソプロピルアルコール (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	設定なし

## 8.2 暴露制御

### 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

#### 呼吸器官

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

#### 目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

#### 皮膚・身体

保護服を着用してください。

#### 環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは最良の方法に従ってください。

### 略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

OSHA = 労働安全衛生局

TWA = 時間加重平均値は、8 時間/1 日、40 時間/1 週間の暴露に基づいた数値です。

STEL = 短時間暴露限度とは、15 分間をベースとして暴露限度です。

**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性質**

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	白色/透明	臭気	データ不足
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	データ不足	融点・凝固点	データ不足
分解温度	データ不足	pH	> 12.5
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	サンプル試薬:20°C	UEL	データなし
LEL	データなし	自然発火	データなし
可燃性(固体、ガス)	データなし		
環境			
オクタノール・水分係数	データ不足		

**9.2 その他情報**

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

**セクション 10-安定性および反応性**

**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**

本剤は、通常の温度および圧力では安定状態を保ちます。

**10.3 有害反応の可能性**

イソプロピルアルコールは、空気中で爆発性混合物を形成する可能性があります。その他の全成分に関し、危険有害反応の潜在性は特定されていません。

**10.4 回避すべき条件**

熱、炎、スパーク。

### 10.5 混触禁止物質

酸、酸化試薬。

### 10.6 有害分解性生物

炭酸化合物、ナトリウム酸化合物。

## セクション 11-有害性情報

### 11.1 有害性情報

成分		
水酸化 ナトリウム (5%~8%)	1310-73-2	<p>炎症:眼刺激-ウサギ・1%・重度の刺激;皮膚刺激-ウサギ・500 mg 24 時間・重度の刺激; 変異原:細胞遺伝学的解析・報告のない経路-ハムスター・肺(体細胞)・10 mmol/l</p>
イソプロピル アルコール (10%~ 15%)	67-63-0	<p>急性毒性:摂取/経口-ラット LD50・5000 mg/kg; 行動:全身麻酔;吸入-ラット LC50・16000 ppm 8 時間;吸入-モルモット TCLo ・980 mg/m<sup>3</sup> 24 時間;感覚器および特殊感覚:耳:その他; 行動:全身麻酔;肺、胸郭、または呼吸器:その他の変化;皮膚-ウサギ LD50・12800 mg/kg; 炎症:眼刺激-ウサギ・100 mg・重度の刺激;皮膚刺激-ウサギ・500 mg・中程度の刺激; 複数用量毒性:吸入-マウス TCLo・5000 ppm 6 時間 13 週間-間欠的; 行動:傾眠(一般活動性の低下); 肝臓:肝重量の変化; 血液:色素性または有核赤血球;吸入-ラット TCLo・1000 mg/m<sup>3</sup> 6 時間 4 週間-間欠的;感覚器および特殊感覚:眼:眼神経障 害;吸入-ラット TCLo・500 mg/m<sup>3</sup> 4 時間 122 日-間欠的;肝臓:複数の影響;腎臓、尿管、および膀胱:その他の変化;栄養および 全身性代謝:全身性代謝産物の変化:体重減少または体重増加の減少;吸入-ラット TCLo・20 mg/m<sup>3</sup> 24 時間 90 日-継続;脳お よび被膜:その他の退行性変化;肺、胸郭、または呼吸器:その他の変化;肝臓:複数の影響;吸入-ラット TCLo・100 mg/m<sup>3</sup> 4 時間 17 週間-間欠的;腎臓、尿管、および膀胱:その他の尿組成の変化;血液:血清成分の変化(総蛋白、ビリルビン、コレステロールなど); 生化学:血液または組織レベルの酵素の阻害、誘導、または変化:真性コリンエステラーゼ; 変異原:細胞遺伝学的解析・吸入-ラット・1030 µg/m<sup>3</sup> 16 週間-間欠的; 生殖:吸入-ラット TCLo・3500 ppm 7 時間(妊娠 1~19 日);生殖毒性:胚または胎児への影響:胎児毒性(成長不良など。死亡を 除く);吸入-ラット TCLo・10000 ppm 7 時間(妊娠 1~19 日);生殖毒性:生殖能への影響:着床前死亡率;生殖毒性:生殖能へ の影響:着床後死亡率;生殖毒性:胚または胎児への影響:胎児死亡:吸入-ラット TCLo・7000 ppm 7 時間(妊娠 1~19 日);生 殖毒性:特異的な発育異常:筋骨格系</p>

GHS 特性	分類
呼吸器感作性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
重篤な眼の損傷・刺激	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•重篤な眼の損傷 1 UN GHS•重篤な眼の損傷 1
急性毒性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
吸引有害性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
発癌性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
皮膚腐食性・刺激性	EU/CLP•皮膚腐食性 1B OSHA HCS 2012•皮膚腐食性 1B UN GHS•皮膚腐食性 1B
皮膚感作性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
STOT-RE	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•特定標的臓器毒性、反復曝露 2 UN GHS•特定標的臓器毒性、反復曝露 2
STOT-SE	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
生殖毒性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•生殖毒性 2 UN GHS•生殖毒性 2
生殖細胞変異原性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•生殖細胞変異原性 2 UN GHS•生殖細胞変異原性 2

## 考えられる健康への影響

### 吸入した場合

急性(即座)

腐食性熱傷 - 不可逆的損傷の原因となるおそれ。

慢性(遅発性)

腐食性煙霧への反復または長期曝露は、慢性咳嗽を伴う気管支刺激の原因となるおそれがあります。長期または反復吸入による眼の損傷の原因となるおそれ。

### 皮膚に付着した場合

急性(即座)

重度の皮膚火傷と眼の損傷を起こす。

慢性(遅発性)

腐食性物質への反復または長期曝露は、皮膚炎の原因となります。

### 眼に入った場合

急性(即座)

重篤な眼の損傷の原因となります。

慢性(遅発性)

腐食性物質または腐食性煙霧への反復または長期曝露は、結膜炎の原因となるおそれがあります。

### 飲み込んだ場合

急性(即座)

粘膜の不可逆的損傷の原因となるおそれ。

慢性(遅発性)

腐食性物質または腐食性煙霧への反復または長期曝露は、胃腸障害の原因となるおそれがあります。

### 変異効果

繰り返し、長時間曝露すると、変異効果を起こすことがあります。

### 生殖毒性

反復または長期曝露は、生殖毒性作用の原因となるおそれがあります。

#### 略語について

LC = 致死濃度

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

12.5 pHを上回る水酸化ナトリウムを含有するサンプル試薬を適切に廃棄しない場合、環境に有害な影響を及ぼす可能性があります。

### 12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

### 12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

### 12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

### 12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBTおよびvPvB アセスメントは行われていません。

### 12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

**セクション 13-廃棄上の注意**

**13.1 廃棄物処理手段**

<b>製品廃棄物</b>	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。
<b>包装廃棄物</b>	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るので、ご確認ください。米国外の機関では、その国の危険廃棄物処理方法の要件をご確認ください。

**セクション 14-輸送情報**

	14.1 国連番号	14.2 国連出荷名	14.3 輸送時の危険性クラス	14.4 容器等級	14.5 環境有害性
DOT	UN2920	腐食性液体、引火性、N.O.S.(水酸化ナトリウム、イソプロパノール)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	腐食性液体、引火性、N.O.S.(水酸化ナトリウム、イソプロパノール)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	腐食性液体、引火性、N.O.S.(水酸化ナトリウム、イソプロパノール)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	腐食性液体、引火性、N.O.S.(水酸化ナトリウム、イソプロパノール)	8,3	II	NDA

**14.6 ユーザーに対する特別予防装置**

指定なし。

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

データ不足。セクション 15 - 適用法令

**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、慢性、火災

在庫						
成分	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
イソプロピルアルコール	67-63-0	あり	なし	あり	なし	あり
水酸化ナトリウム	1310-73-2	あり	なし	あり	なし	あり

安全データシート

発効日: 2024-10

優先: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

イソプロピルアルコール

67-63-0 B2, D2B (70%を含む)  
E (0.04%水溶液、0.08%、  
0.4%水溶液、2%、2.5%、4%

水酸化ナトリウム

1310-73-2 水溶液、5%、10%、16%、  
20%、40%、50%水溶液、  
8.7Nを含む)

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

イソプロピルアルコール

67-63-0 1%

水酸化ナトリウム

1310-73-2 1%

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国

作業

米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国 OSHA - 特定規制化学物質

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 危険有害物質および報告義務量

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 1000 ポンド最終 RQ;  
454 kg 最終 RQ

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項極めて危険有害な物質 EPCRA の報告義務量

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項極めて危険有害な物質の計画基準量 (TPQ)

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

**安全データシート**

発効日:2024-10

優先:2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 - 排気量レポート**

イソプロピルアルコール

67-63-0

1.0 %僅少濃度(強酸プロセスにより製造された場合は、供給業者による通知は不要)

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

**米国 - CERCLA/SARA -第 313 項 - PBT 化学物質リスト**

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

**米国 - カリフォルニア**

**環境**

**米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト**

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

**米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 発達毒性**

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

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

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

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

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

**米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 生殖毒性-女性**

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

**米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 生殖毒性-男性**

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

**15.2 化学物質安全評価**

化学的安全評価は実施されていません。



## セクション 16-その他情報

### 免責条項・責任声明

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

### 略語について

NDA = 該当データなし。

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Sekcja 1 — Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR</b>
<b>Kod produktu</b>	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10; GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

<b>Istotne zidentyfikowane zastosowania</b>	Zastosowania laboratoryjne
---	----------------------------

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki substancji niebezpiecznej**

<b>Producent</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com (888) 838-3222 — USA, opcja nr 2
<b>Numer telefonu (informacje ogólne)</b>	
<b>Numer telefonu (informacje ogólne)</b>	1 (408) 541-4191 — spoza USA
<b>Numer telefonu (informacje ogólne)</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com +33 563 825 319 — UE
<b>Numer telefonu (informacje ogólne)</b>	Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, Indie www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Telefon (pomoc techniczna)** +91 11 48353010  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
Australia i Nowa Zelandia: [TechSupportANZ@cepheid.com](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

**Sekcja 2 — Identyfikacja zagrożeń****UE/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**CLP** Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)i(2) kodeksu CFR. Substancje ciekłe łatwopalne 3 — H226  
Działanie żrące na skórę 1B — H314

**2.2 Elementy oznakowania****CLP****NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**Zwroty dotyczące zagrożeń** H226 — Łatwopalna ciecz i pary.  
H314 — Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
**Zapobieganie**

P210 — Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.  
P233 — Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
P260 — Nie wdychać mgły, par i/lub rozpylonej cieczy.  
P264 — Dokładnie umyć po użyciu.  
P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

<b>Reagowanie</b>	<p>P370 + P378 — W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych.</p> <p>P304 + P340 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.</p> <p>P310 — Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p>P303 + P361 + P353 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.</p> <p>P321 — Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).</p> <p>P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>P305 + P351 + P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.</p> <p>P301 + P330 + P331 — W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p>
<b>Przechowywanie/usuwanie</b>	<p>P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.</p>

### 2.3 Inne zagrożenia

<b>CLP</b>	Ten materiał jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).
------------	--

## GHS ONZ

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

<b>GHS ONZ</b>	<p>Substancje ciekłe łatwopalne 3</p> <p>Działanie żrące na skórę 1B</p> <p>Poważne uszkodzenie oczu 1</p> <p>Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2</p> <p>Toksyczność reprodukcyjna 2</p> <p>Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia 2</p>
----------------	---

### 2.2 Elementy oznakowania

**GHS ONZ**

#### NIEBEZPIECZEŃSTWO



<b>Zwroty dotyczące zagrożeń</b>	<p>Łatwopalna ciecz i pary</p> <p>Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.</p> <p>Powoduje poważne uszkodzenie oczu</p> <p>Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.</p> <p>Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.</p> <p>Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.</p>
----------------------------------	---

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Zwroty wskazujące środki ostrożności****Zapobieganie**

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Nie wdychać mgły, par i/lub rozpylonej cieczy.  
Dokładnie umyć po użyciu.  
Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej.

**Reagowanie**

W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych.  
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.  
Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.  
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.  
Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.  
Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).  
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.  
W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.  
W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Przechowywanie/usuwanie**

Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia****GHS ONZ**

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.

**Stany Zjednoczone (USA)**

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****OSHA HCS 2012**

Substancje ciekłe łatwopalne 3  
Działanie żrące na skórę 1B  
Poważne uszkodzenie oczu 1  
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2  
Toksyczność reprodukcyjna 2  
Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia 2

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**2.2 Elementy oznakowania**

OSHA HCS 2012

**NIEBEZPIECZEŃSTWO****Zwroty dotyczące zagrożeń**

Łatwopalna ciecz i pary  
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.  
Powoduje poważne uszkodzenie oczu  
Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.  
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.  
Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności****Zapobieganie**

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Nie wdychać mgły, par i/lub rozpylonej cieczy.  
Dokładnie umyć po użyciu.  
Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

**Reagowanie**

W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych.  
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.  
Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.  
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.  
Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.  
Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).  
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.  
W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.  
W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Przechowywanie/usuwanie**

Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia**

OSHA HCS 2012

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Kanada

Zgodnie z: WHMIS

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

WHMIS

Substancje ciekłe łatwopalne — B2

Inne działanie toksyczne — D2A

Działanie żrące — E

#### 2.2 Elementy oznakowania

WHMIS



Substancje ciekłe łatwopalne — B2

Inne działanie toksyczne — D2A

Działanie żrące — E

#### 2.3 Inne zagrożenia

WHMIS

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

#### 2.4 Inne informacje

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

### Sekcja 3 — Skład i informacje o składnikach

#### 3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

 Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**3.2 Mieszaniny**

Skład					
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Alkohol izopropylowy	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>Numer WE:</b> 200-661-7 <b>Indeks UE:</b> 603-117-00-0	OD 10% DO 15%	LD50 (skóra, królik) • 12 800 mg/kg LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 5000 mg/kg LC50 (wdychanie, szczur) • 72 600 mg/m <sup>3</sup>	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>CLP UE:</b> Załącznik VI, Tabela 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	BDD
Wodorotlenek sodu	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>Numer WE:</b> 215-185-5 <b>Indeks UE:</b> 011-002-00-6	OD 5% DO 8%	BDD	<b>UN GHS:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>CLP UE:</b> Załącznik VI, Tabela 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	BDD

**Sekcja 4 — Środki pierwszej pomocy**
**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
**Wdychanie**

Wyprowadzić na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeśli objawy przedmiotowe/podmiotowe nie ustąpią, wezwać pomoc lekarza.

**Skóra**

Umyć skórę wodą z mydłem. Zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Oczy**

Trzymać oczy otwarte i powoli i delikatnie płukać wodą przez 15–20 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne, po pierwszych pięciu minutach, a następnie kontynuować płukanie oczu. Zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Połknięcie**

Wypłukać usta. Osobom nieprzytomnym nie podawać niczego doustnie. Zgłosić się pod opiekę 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 przypadku poszkodowanego**
**Uwagi dla lekarza**

Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.

**Sekcja 5 — Postępowanie w przypadku pożaru**
**5.1 Środki gaśnicze**
**Odpowiednie środki gaśnicze**

Stosować rozpylaną wodę (mgiełkę), pianę, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla.

**Niewłaściwe środki gaśnicze**

Brak dostępnych danych



## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

#### Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem

Ten materiał jest sklasyfikowany jako łatwopalny, jednak znajduje się w małych fiolkach i jest mało prawdopodobne, aby powodował znaczne zagrożenie łatwopalnością podczas użytkowania.

#### Niebezpieczne produkty spalania

Może dochodzić do emisji toksycznych dymów tlenków węgla, tlenków sodu, tlenków azotu.

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacy powinni nosić kompletną odzież ochronną, w tym autonomiczny aparat oddechowy.

## Sekcja 6 — Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

#### Indywidualne środki ostrożności

Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.

#### Procedury awaryjne

Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

#### Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

## Sekcja 7 — Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

#### Obchodzenie się z produktem

Stosować dobre praktyki bezpieczeństwa i higieny przemysłowej. Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI). Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Umyć dokładnie wodą z mydłem po użyciu i przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

#### Przechowywanie

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

## Sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

	Wynik	Wartości graniczne narażenia/wytyczne		
		ACGIH	NIOSH	OSHA
Wodorotlenek sodu (1310-73-2)	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	2 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Ceiling	2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling	2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling	Nie ustalono
Alkohol izopropylowy (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m <sup>3</sup> STEL	Nie ustalono

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

#### Indywidualny sprzęt ochronny

##### Ochrona dróg oddechowych

Stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

##### Ochrona oczu lub twarzy

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

##### Ochrona skóry lub ciała

Nosić odzież ochronną

##### Kontrola narażenia 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 Rządowych Higienistów Przemysłowych)  
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)  
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)

TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień  
STEL = Short Term Exposure Limits, limity narażenia krótkoterminowego na podstawie 15-minutowego narażenia

**Sekcja 9 — Właściwości fizyczne i chemiczne**
**9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych**

<b>Opis materiału</b>			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Kulki to w całości białe elementy zawarte w kartridżach; odczynniki to przezroczyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych. Elementy są bezzapachowe.
Kolor	Biały/przezroczysty	Zapach	Brak danych
Próg zapachu	Brak danych		
<b>Właściwości ogólne</b>			
Punkt wrzenia	Brak danych	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak danych
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	> 12,5
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
<b>Lotność</b>			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
<b>Łatwopalność</b>			
Temperatura zapłonu	Odczynnik do próbek: 20 °C	UEL	Brak dostępnych danych
LEL	Brak dostępnych danych	Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak dostępnych danych		
<b>Środowisko</b>			
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**

Stabilny w warunkach normalnej temperatury i ciśnienia.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Alkohol izopropylowy w powietrzu może tworzyć mieszaninę wybuchową. W przypadku wszystkich pozostałych składników nie zidentyfikowano możliwości wystąpienia niebezpiecznych reakcji.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Źródła ciepła, ogień, źródła iskrzenia.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

 Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**10.5 Materiały niezgodne**

Kwasy, środki utleniające.

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Tlenki węgla, tlenki sodu.

**Sekcja 11 — Informacje toksykologiczne**
**11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**

Składniki		
Wodorotlenek sodu (OD 5% DO 8%)	1310-73-2	<b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 1% • Ciężkie podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 godziny • Ciężkie podrażnienie; <b>Działanie mutagenne:</b> Analiza cytogenetyczna • Niezgłoszona droga, chomik • Płuca (komórki somatyczne) • 10 mmol/l
Alkohol izopropylowy (OD 10% DO 15%)	67-63-0	<b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 5000 mg/kg; <i>Zmiany behawioralne:</i> <b>Znieczulenie ogólne;</b> LC50 (wdychanie, szczur) • 16 000 ppm 8 godzin; TCLo (wdychanie, świnka morska) • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 godziny; <i>Narządy zmysłów i zmysły specjalne:</i> <b>Uszy:Inne; Zmiany behawioralne:</b> <b>Znieczulenie ogólne; Płuca, klatka piersiowa lub układ oddechowy:Inne zmiany;</b> LD50 (skóra, królik) • 12 800 mg/kg; <b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 100 mg • Ciężkie podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg • Łagodne podrażnienie; <b>Toksyczność przy narażeniu powtarzanym:</b> TCLo (wdychanie, mysz) • 5000 ppm 6 godzin 13 tygodni, narażenie nieciągłe; <i>Zmiany behawioralne:</i> <b>Senność (ogólna aktywność depresyjna); Wątroba:Zmiany masy wątroby; Krew:Przebarwione lub jądrzaste krwinki czerwone;</b> TCLo (wdychanie, szczur) • 1000 mg/m <sup>3</sup> 6 godzin 4 tygodnie, narażenie nieciągłe; <i>Narządy zmysłów i zmysły specjalne:</i> <b>Oczy:Neuropatia nerwu wzrokowego;</b> TCLo (wdychanie, szczur) • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 godziny 122 dni, narażenie nieciągłe; <i>Wątroba:Wiele działań; Nerki, moczowód i pęcherz moczowy:Inne zmiany; Odżywianie i metabolizm całkowity:Zmiany w metabolizmie całkowitym:Utrata masy lub zmniejszony przyrost masy;</i> TCLo (wdychanie, szczur) • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 godziny 90 dni, narażenie ciągłe; <i>Mózg i opony:Inne zmiany degeneracyjne; Płuca, klatka piersiowa lub układ oddechowy:Inne zmiany; Wątroba:Wiele działań; TCLo (wdychanie, szczur) • 100 mg/m<sup>3</sup> 4 godziny 17 tygodni, narażenie nieciągłe; Nerki, moczowód i pęcherz moczowy:Inne zmiany w składzie moczu; Krew:Zmiany w składzie surowicy (np. TP, bilirubina, cholesterol); Zmiany biochemiczne:Inhibicja lub indukcja enzymatyczna albo zmiana poziomów we krwi lub w tkankach:Cholinoesteraza właściwa;</i> <b>Działanie mutagenne:</b> Analiza cytogenetyczna • Wdychanie, szczur • 1030 µg/m <sup>3</sup> 16 tygodni, narażenie nieciągłe; <b>Układ rozrodczy:</b> TCLo (wdychanie, szczur) • 3500 ppm 7 godzin (1–19 dni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:Działanie na zarodek lub płód:Fetotoksyczność (z wyjątkiem zgonu, np. opóźnienie rozwoju płodu);</i> TCLo (wdychanie, szczur) • 10 000 ppm 7 godzin (1–19 dni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:Działanie na płodność:Śmiertelność przed zagnieżdżeniem; Działanie na rozrodczość:Działanie na płodność:Śmiertelność po zagnieżdżeniu; Działanie na rozrodczość:Działanie na zarodek lub płód:Zgon płodu;</i> TCLo (wdychanie, szczur) • 7000 ppm 7 godzin(1–19 dni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:Specyficzne nieprawidłowości rozwojowe:Układ mięśniowo-szkieletowy</i>

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Data wejścia w życie: 2024-10*
*Zastępuje wersję z: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

<b>Właściwości GHS</b>	<b>Klasyfikacja</b>
Uczulenia układu oddechowego	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Poważne uszkodzenie oczu 1 <b>GHS ONZ</b> •Poważne uszkodzenie oczu 1
Toksyczność ostra	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych
Rakotwórczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	<b>UE/CLP</b> •Działanie żrące na skórę 1B <b>OSHA HCS 2012</b> •Działanie żrące na skórę 1B <b>GHS ONZ</b> •Działanie żrące na skórę 1B
Uczulenie skóry	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia 2 <b>GHS ONZ</b> •Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia 2
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Działanie toksyczne na rozrodczość 2 <b>GHS ONZ</b> •Działanie toksyczne na rozrodczość 2
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2 <b>GHS ONZ</b> •Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra***Możliwy wpływ na zdrowie****Wdychanie****Ostry (natychmiastowy)**

Może powodować żrące oparzenia — nieodwracalne uszkodzenia.

**Przewlekły (opóźniony)**

Powtarzane lub długotrwałe narażenie na żrące dymy może powodować podrażnienie oskrzeli i przewlekły kaszel. Może powodować uszkodzenie oczu poprzez długotrwałe lub powtarzane wdychanie.

**Skóra****Ostry (natychmiastowy)**

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

**Przewlekły (opóźniony)**

Powtarzane lub długotrwałe narażenie na żrące materiały powoduje zapalenie skóry.

**Oczy****Ostry (natychmiastowy)**

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

**Przewlekły (opóźniony)**

Powtarzane lub długotrwałe narażenie na żrące materiały lub dymy może powodować zapalenie spojówek.

**Połknięcie****Ostry (natychmiastowy)**

Może powodować nieodwracalne uszkodzenia błon śluzowych.

**Przewlekły (opóźniony)**

Powtarzane lub długotrwałe narażenie na żrące materiały lub dymy może powodować zaburzenia działania układu pokarmowego.

**Działania mutagenne**

Powtarzane i długotrwałe narażenie może mieć działanie mutagenne.

**Działanie na rozrodczość**

Powtarzane i długotrwałe narażenie może mieć działanie szkodliwe na rozrodczość.

**Legenda dotycząca skrótów**

LC = stężenie śmiertelne

LD = dawka śmiertelna

TC = stężenie toksyczne

**Sekcja 12 — Informacje ekologiczne****12.1 Toksyczność**

Odczynnik do próbek zawierający wodorotlenek sodu o pH &gt; 12,5 może mieć szkodliwe działanie w środowisku, jeśli nie zostanie prawidłowo usunięty.

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.4 Mobilność w glebie**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

**12.6 Inne szkodliwe skutki działania**

Nie odnaleziono żadnych badań.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Sekcja 13 — Postępowanie z odpadami

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

<b>Odpady produktu</b>	Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
<b>Odpady opakowań</b>	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 utylizacyjnego (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.

### 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	UN2920	Żrące płyny, substancja łatwopalna, n.o.s. (wodorotlenek sodu, alkohol izopropylowy)	8,3	II	BDD
TDG	UN2920	ŻRĄCY PŁYN, SUBSTANCJA ŁATWOPALNA, N.O.S. (wodorotlenek sodu, alkohol izopropylowy)	8,3	II	BDD
IMO/IMDG	UN2920	ŻRĄCY PŁYN, SUBSTANCJA ŁATWOPALNA, N.O.S. (wodorotlenek sodu, alkohol izopropylowy)	8,3	II	BDD
IATA/ICAO	UN2920	Żrący płyn, substancja łatwopalna, n.o.s. (wodorotlenek sodu, alkohol izopropylowy)	8,3	II	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

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

 Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**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, przewlekłe, pożar

Wykaz						
Element	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Alkohol izopropylowy	67-63-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

**Kanada**
**Dotyczące pracy**
**Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji**

Alkohol izopropylowy	67-63-0	B2, D2B (w tym 70%) E (w tym 0,04% w roztworze wodnym, 0,08%, 0,4% w roztworze wodnym, 2%, 2,5%, 4% w roztworze wodnym, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% w roztworze wodnym, 8,7 N)
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	

**Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu**

Alkohol izopropylowy	67-63-0	1%
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	1%

**Dotyczące środowiska**
**Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych**

Alkohol izopropylowy	67-63-0	Nie figuruje
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje

**USA**
**Dotyczące pracy**
**USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów —**
**Wysoko niebezpieczna substancja chemiczna**

Alkohol izopropylowy	67-63-0	Nie figuruje
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje

**USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom**

Alkohol izopropylowy	67-63-0	Nie figuruje
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje



## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: 2024-10

Zastępuje wersję z: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Dotyczące środowiska

#### USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) —

#### 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Wartość progowa (RQ)  
1000 funtów; wartość  
progowa (RQ) 454 kg

#### USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302 — Zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302 — Progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Stężenie de minimis 1,0%  
(tylko w przypadku produkcji  
w procesie z zastosowaniem  
silnego kwasu, brak  
powiadomienia dostawcy)

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

## Stany Zjednoczone — Kalifornia

### Dotyczące środowiska

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

#### USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej***Data wejścia w życie: 2024-10**Zastępuje wersję z: 2023-06**Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra***15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**Sekcja 16 — Inne informacje****Oświadczenie dotyczące  
odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

**Legenda dotycząca skrótów**

BDD = Brak dostępnych danych

**Ficha de dados de segurança**

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Secção 1 – Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto****1.1 Identificador do produto**

<b>Nome do produto</b>	<b>Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR</b>
<b>Código do produto</b>	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10; GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

**1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

<b>Utilizações identificadas relevantes</b>	Utilização laboratorial
---	-------------------------

**1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

<b>Fabricante</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos da América www.cepheid.com EUA: techsupport@cepheid.com
<b>Telefone (Geral)</b>	(888) 838-3222 – Opção 2 (EUA)
<b>Telefone (Geral)</b>	1 (408) 541-4191 – Fora dos EUA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suécia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
<b>Telefone (Geral)</b>	+33 563 825 319 – UE Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, Índia www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
<b>Telefone (assistência técnica)</b>	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Austrália www.cepheidinternational.com ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
<b>Telefone (Austrália)</b>	1800 107 884

## Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 1.4 Número de telefone de emergência

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

## Secção 2 – Identificação dos riscos

### UE/CEE

Segundo: 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** A seguinte FDS destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR.  
Líquidos inflamáveis 3 – H226  
Corrosivo para a pele 1B – H314

### 2.2 Elementos do rótulo

**CLP**

**PERIGO**



**Advertências de perigo**

H226 – Líquido e vapor inflamáveis  
H314 – Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

**Recomendações de prudência**

**Prevenção**

P210 – Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. – Não fumar.  
P233 – Manter o recipiente bem fechado.  
P260 – Não respirar névoas, vapores e/ou aerossóis.  
P264 – Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
P280 – Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

**Resposta**

P370+P378 – Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.  
P304+P340 – EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.  
P310 – Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P303+P361+P353 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.  
P321 – Tratamento específico (ver informação de primeiros-socorros suplementar no presente rótulo).  
P363 – Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.  
P305+P351+P338 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

## Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Conservação/Eliminação

P301+P330+P331 – EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.

P501 – Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

## 2.3 Outros perigos

### CLP

Este material é considerado perigoso de acordo com a Regulamentação (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

Líquidos inflamáveis 3

Corrosivo para a pele 1B

Lesões oculares graves 1

Mutagenicidade de células germinativas 2

Toxicidade para a reprodução 2

Exposição repetida com toxicidade para órgão-alvo específico 2

### 2.2 Elementos do rótulo

#### GHS da ONU

#### PERIGO



#### Advertências de perigo

Líquido e vapor inflamáveis

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Provoca lesões oculares graves

Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.

Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

#### Recomendações de prudência

##### Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.

Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes.

– Não fumar.

Manter o recipiente bem fechado.

Não respirar névoas, vapores e/ou aerossóis.

Lavar cuidadosamente após manuseamento.

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

Usar o equipamento de proteção individual exigido.

## Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

<b>Resposta</b>	Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. Em caso de indisposição, consulte um médico.
<b>Conservação/Eliminação</b>	Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

## 2.3 Outros perigos

### GHS da ONU

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

## Estados Unidos (EUA)

De acordo com: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Classificação da substância ou mistura

### OSHA HCS 2012

Líquidos inflamáveis 3  
Corrosivo para a pele 1B  
Lesões oculares graves 1  
Mutagenicidade de células germinativas 2  
Toxicidade para a reprodução 2  
Exposição repetida com toxicidade para órgão-alvo específico 2

## 2.2 Elementos do rótulo

### OSHA HCS 2012

### PERIGO



### Advertências de perigo

Líquido e vapor inflamáveis  
Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.  
Provoca lesões oculares graves  
Suspeito de provocar anomalias genéticas.  
Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.  
Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

## Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Recomendações de prudência

#### Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.  
Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes.  
– Não fumar.  
Manter o recipiente bem fechado.  
Não respirar névoas, vapores e/ou aerossóis.  
Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

#### Resposta

Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.  
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.  
Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.  
Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.  
Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.  
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.  
EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.  
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.  
Em caso de indisposição, consulte um médico.

#### Conservação/Eliminação

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

## 2.3 Outros perigos

### OSHA HCS 2012

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

## Canadá

De acordo com: WHMIS

## 2.1 Classificação da substância ou mistura

### WHMIS

Líquidos inflamáveis – B2  
Outros efeitos tóxicos – D2A  
Corrosivo – E

## 2.2 Elementos do rótulo

### WHMIS



Líquidos inflamáveis – B2  
Outros efeitos tóxicos – D2A  
Corrosivo – E

## Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 2.3 Outros perigos

#### WHMIS

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

### 2.4 Outras informações

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

## Secção 3 – Composição/informações sobre os ingredientes

### 3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008.

### 3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Álcool isopropílico	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>Número CE:</b> 200-661-7 <b>Índice da UE:</b> 603-117-00-0	10% A 15%	Pele-Coelho LD50 • 12 800 mg/kg Ingestão/Oral-Rato LD50 • 5000 mg/kg Inalação-Rato LC50 • 72 600 mg/m <sup>3</sup>	<b>GHS da ONU:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>CLP UE:</b> Anexo VI, Tabela 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Hidróxido de sódio	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>Número CE:</b> 215-185-5 <b>Índice da UE:</b> 011-002-00-6	5% A 8%	NDA	<b>GHS da ONU:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>CLP UE:</b> Anexo VI, Tabela 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA



**Ficha de dados de segurança**

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## Secção 4 – Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

<b>Inalação</b>	Remover para o ar fresco. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar. Em caso de persistência dos sintomas/sinais, consultar um médico.
<b>Pele</b>	Lave a pele com água e sabão. consulte um médico.
<b>Olhos</b>	Manter o olho aberto e lavar lenta e cuidadosamente com água durante 15-20 minutos. Remover as lentes de contacto, caso as tenha, após os primeiros cinco minutos e, em seguida, continuar a lavar o olho. consulte um médico.
<b>Ingestão</b>	Enxaguar a boca. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. consulte um médico.

### 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

<b>Notas para o Médico</b>	Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. 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

<b>Meios adequados de extinção</b>	Usar água vaporizada (neblina), espuma, pó seco ou dióxido de carbono.
<b>Meios inadequados de extinção</b>	Nenhuns dados disponíveis

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

<b>Perigos de incêndio e explosão fora do normal</b>	Este material está classificado como inflamável; no entanto, encontra-se em pequenos frascos e é pouco provável que cause um risco significativo de inflamabilidade durante a utilização.
<b>Produtos de combustão perigosa</b>	Pode emitir fumos tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de sódio e óxidos de azoto.

### 5.3 Conselhos para bombeiros

Os bombeiros devem usar vestuário de proteção completo, incluindo aparelhos de respiração autónomos.

## Secção 6 – Medidas contra libertação accidental

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

<b>Precauções individuais</b>	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.
-------------------------------	--

**Ficha de dados de segurança**

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*

*Xpert MTB/RIF Ultra*

*Xpert MTB/XDR*

*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Procedimentos de emergência**

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

**6.2 Precauções 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 – Controlo da exposição/proteção individual e a secção 13 – Considerações relativas à eliminação.

**Secção 7 – Manuseamento e armazenamento**

**7.1 Precauções para o manuseamento seguro**

**Manuseamento**

Aplicar boas práticas de segurança e higiene industrial. Usar o equipamento de proteção individual (EPI) adequado. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar cuidadosamente com água e sabão após o manuseamento e antes de comer, beber ou fumar.

**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

**Armazenamento**

Armazenar de acordo com a documentação do produto.

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

Consultar a secção 1.2 – Utilizações finais relevantes.

**Ficha de dados de segurança**

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Secção 8 – Controlos de exposição/proteção individual**

**8.1 Parâmetros de controlo**

Limites/orientações de exposição				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sódio (1310-73-2)	TWA	Não estabelecido	Não estabelecido	2 mg/m3 TWA
	Limites superiores	2 mg/m3 limite superior	2 mg/m3 limite superior	Não estabelecido
Álcool isopropílico (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	Não estabelecido

**8.2 Controlos de 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**

**Respiratório**

Seguir as regulamentações do aparelho de respiração OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

**Olhos/face**

Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

**Pele/corpo**

Usar vestuário de proteção

**Controlo da exposição ambiental**

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

**Chave para abreviaturas**

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)  
 NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho  
 OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = As médias ponderadas por tempo têm por base exposições de 8 h/dia, 40 h/semana  
 STEL = Os limites de exposição de curta duração baseiam-se em exposições de 15 minutos

**Ficha de dados de segurança**

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Secção 9 – Propriedades físicas e químicas**
**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Branco/transparente	Odor	Dados em falta
Limiar do odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	Dados em falta	Ponto de fusão/Ponto de congelação	Dados em falta
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	>12,5
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	Reagente de amostra: 20 °C	LSE	Nenhuns dados disponíveis
LIE	Nenhuns dados disponíveis	Auto-ignição	Nenhuns dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	Nenhuns dados disponíveis		
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 em temperaturas e pressões normais.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

O álcool isopropílico pode provocar uma mistura explosiva no ar. Não estão identificadas quaisquer potenciais reações perigosas relativamente a todos os outros ingredientes.

**10.4 Condições a evitar**

Calor, chamas e faíscas.

## Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de carbono, óxidos de sódio.

## Secção 11 – Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sódio (5% A 8%)	1310-73-2	<b>Irritação:</b> Olho-coelho • 1% • Irritação grave; Pele-coelho • 500 mg 24 hora(s) • Irritação grave; <b>Mutagénico:</b> Análise citogenética • Via não descrita-hámster • Pulmões (células somáticas) • 10 mmol/l
Álcool isopropílico (10% A 15%)	67-63-0	<b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 5000 mg/kg; <b>Comportamental:</b> <b>Anestésico geral</b> ; Inalação-Rato LC50 • 16000 ppm 8 hora(s); Inalação-Porquinho da Guiné TCLo • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 hora(s); <b>Órgãos dos sentidos e sentidos especiais:</b> <b>ouvido:</b> <b>Outro</b> ; <b>Comportamental:</b> <b>Anestésico geral</b> ; <b>Pulmões, tórax ou respiração:</b> <b>Outras alterações</b> ; Pele-Coelho LD50 • 12800 mg/kg; <b>Irritação:</b> Olho-coelho • 100 mg • Irritação grave; Pele-coelho • 500 mg • Irritação moderada; <b>Toxicidade multi-dose:</b> Inalação-Rato TCLo • 5000 ppm 6 hora(s) 13 semana(s)-Intermitente; <b>Comportamental:</b> <b>Sonolência (redução geral da atividade)</b> ; <b>Fígado:</b> <b>Alterações no peso do fígado</b> ; <b>Sangue:</b> <b>Glóbulos vermelhos pigmentados ou nucleados</b> ; Inalação-Rato TCLo • 1000 mg/m <sup>3</sup> 6 horas(s) 4 semana(s)-Intermitente; <b>Órgãos dos sentidos e sentidos especiais:</b> <b>Olhos:</b> <b>Neuropatia do nervo ótico</b> ; Inalação-Rato TCLo • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 hora(s) 122 dia(s)-Intermitente; <b>Fígado:</b> <b>Múltiplos efeitos</b> ; <b>Rim, uretra e bexiga:</b> <b>Outras alterações</b> ; <b>Nutricionais e metabólicas grosseiras:</b> <b>alterações metabólicas grosseiras:</b> <b>Perda de peso ou diminuição do aumento de peso</b> ; Inalação-Rato TCLo • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 hora(s) 90 dias(s)-Contínuo; <b>Cérebro e revestimentos:</b> <b>Outras alterações degenerativas</b> ; <b>Pulmões, tórax ou respiração:</b> <b>Outras alterações</b> ; <b>Fígado:</b> <b>Múltiplos efeitos</b> ; Inalação-Rato TCLo • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 hora(s) 17 semana(s)-Intermitente; <b>Rim, uretra e bexiga:</b> <b>Outras alterações na composição da urina</b> ; <b>Sangue:</b> <b>Alterações na composição do soro (por ex., (e.g., TP, bilirrubina, colesterol)</b> ; <b>Bioquímica;</b> <b>inibição enzimática, indução ou alteração nos níveis de sangue ou tecidos:</b> <b>Verdadeira colinesterase</b> ; <b>Mutagénico:</b> Análise citogénica • Inalação-Rato • 1030 µg/m <sup>3</sup> 16 semana(s)-Intermitente; <b>Reprodução:</b> Inalação-Rato TCLo • 3500 ppm 7 hora(s)(1-19D preg); <b>Efeitos na reprodução:</b> <b>efeitos no embrião ou feto:</b> <b>Fetotoxicidade (exceto morte, por ex., feto atrofiado)</b> ; Inalação-Rato TCLo • 10 000 ppm 7 hora(s)(1-19D preg); <b>Efeitos na reprodução:</b> <b>efeitos na fertilidade:</b> <b>Mortalidade pré-implantação</b> ; <b>Efeitos na reprodução:</b> <b>efeitos na fertilidade:</b> <b>Mortalidade pós-implantação</b> ; <b>Efeitos na reprodução:</b> <b>efeitos no embrião ou feto:</b> <b>Morte fetal</b> ; Inalação-Rato TCLo • 7000 ppm 7 Hora(s)(1-19D preg); <b>Efeitos reprodutivos:</b> <b>anomalias de desenvolvimento específicas:</b> <b>Sistema musculoesquelético</b>

**Ficha de dados de segurança**
*Data da entrada em vigor: 2024-10*
*Substitui a versão de: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

<b>Propriedades do GHS</b>	<b>Classificação</b>
Sensibilização respiratória	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta
Lesões oculares graves/irritação	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Lesões oculares graves 1 <b>UN GHS</b> •Lesões oculares graves 1
Toxicidade aguda	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>GHS ONU</b> •Dados em falta
Perigo de aspiração	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta
Carcinogenicidade	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	<b>UE/CLP</b> •Corrosão cutânea 1B <b>OSHA HCS 2012</b> •Corrosão cutânea 1B <b>UN GHS</b> •Corrosão cutânea 1B
Sensibilização cutânea	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Exposição repetida com toxicidade para órgão-alvo específico 2 <b>GHS da ONU</b> •Exposição repetida com toxicidade para órgão-alvo específico 2
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU</b> •Dados em falta
Toxicidade reprodutiva	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Tóxico para a reprodução 2 <b>GHS da ONU</b> •Tóxico para a reprodução 2
Mutagenicidade em células germinativas	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Mutagenicidade de células germinativas 2 <b>GHS da ONU</b> •Mutagenicidade de células germinativas 2

## Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## Potenciais efeitos na saúde

### Inalação

**Agudos (imediatos)**

Pode causar queimaduras corrosivas – danos irreversíveis.

**Crônicos (retardados)**

A exposição repetida ou prolongada a fumos corrosivos pode causar irritação brônquica com tosse crônica. Pode afetar os olhos após inalação prolongada ou repetida.

### Pele

**Agudos (imediatos)**

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

**Crônicos (retardados)**

A exposição repetida ou prolongada a materiais corrosivos causará dermatite.

### Olhos

**Agudos (imediatos)**

Provoca lesões oculares graves.

**Crônicos (retardados)**

A exposição repetida ou prolongada a materiais ou fumos corrosivos pode causar conjuntivite.

### Ingestão

**Agudos (imediatos)**

Pode causar danos irreversíveis nas membranas mucosas.

**Crônicos (retardados)**

A exposição repetida ou prolongada a materiais ou fumos corrosivos pode causar perturbações gastrointestinais.

**Efeitos mutagénicos**

A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos mutagénicos.

**Efeitos na reprodução**

A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos na reprodução.

#### Chave para abreviaturas

LC = Concentração letal

LD = Dose Letal

TC = Concentração tóxica

## Secção 12 – Informações ecológicas

### 12.1 Toxicidade

O reagente de amostras que contém hidróxido de sódio > 12,5 pH pode ter efeitos nocivos para o ambiente se não for eliminado adequadamente.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

### 12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

### 12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e mPmB.

### 12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

**Ficha de dados de segurança**

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Secção 13 – Considerações sobre a eliminação**

**13.1 Métodos de tratamento de dejetos**

<b>Produto residual</b>	Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.
<b>Embalagem residual</b>	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 sobre transporte**

	<b>14.1 Número na ONU</b>	<b>14.2 Nome de transporte adequado ONU</b>	<b>14.3 Classe(s) de transporte de risco</b>	<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	<b>14.5 Perigos ambientais</b>
<b>DOT</b>	UN2920	Líquidos corrosivos, inflamáveis, não especificados (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	NDA
<b>TDG</b>	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMÁVEL, NÃO ESPECIFICADO (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	NDA
<b>IMO/IMDG</b>	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMÁVEL, NÃO ESPECIFICADO (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	NDA
<b>IATA/ICAO</b>	UN2920	Líquido corrosivo, inflamável, não especificado (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	NDA

**14.6 Precauções especiais para o utilizador**

Nenhuma especificada.

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

Dados em falta. Secção 15 – Informações regulamentares



**Ficha de dados de segurança**

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Secção 15 – Informações regulamentares**
**15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
**Classificações de risco SARA**      Aguda, crónica, incêndio

Inventário						
Componente	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Álcool isopropílico	67-63-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Sim	Não	Sim	Não	Sim

**Canadá**
**Mão de obra**
**Canadá – WHMIS – Classificação de substâncias**

Álcool isopropílico	67-63-0	B2, D2B (incluindo 70%) E (incluindo 0,04% em solução aquosa, 0,08%, 0,4% em solução aquosa, 2%, 2,5%, 4% em solução aquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% em solução aquosa, 8,7 N)
Hidróxido de sódio	1310-73-2	

**Canadá – WHMIS – Lista de divulgação de componentes**

Álcool isopropílico	67-63-0	1%
Hidróxido de sódio	1310-73-2	1%

**Ambiente**
**Canadá – CEPA – Lista de substâncias prioritárias**

Álcool isopropílico	67-63-0	Não listado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

**Estados Unidos da América**
**Mão de obra**
**EUA – OSHA – Gestão de segurança do processo – Produtos químicos altamente perigosos**

Álcool isopropílico	67-63-0	Não listado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

**EUA – OSHA – Produtos químicos com regulamentação específica**

Álcool isopropílico	67-63-0	Não listado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

## Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: 2024-10

Substitui a versão de: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Ambiente

#### EUA – CAA (Lei do Ar Puro) – 1990 Poluentes Atmosféricos Perigosos

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – CERCLA/SARA – Substâncias Perigosas e Respetivas

##### Quantidades de Comunicação Obrigatória

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 1000 lb RQ final; 454 kg RQ final

#### EUA – CERCLA/SARA – Radionuclídeos e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – CERCLA/SARA – Secção 302 Quantidades de Comunicação Obrigatória de Substâncias Extremamente Perigosas da EPCRA

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – CERCLA/SARA – Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – CERCLA/SARA – Secção 313 – Relatório de emissões

Álcool isopropílico

67-63-0 Concentração de minimis 1,0% (apenas se fabricado com o processo de ácido forte, sem notificação do fornecedor)

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – CERCLA/SARA – Secção 313 – Listagem de Produtos Químicos PBT

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

## Estados Unidos da América – Califórnia

### Ambiente

#### EUA – Califórnia – Proposta 65 – Lista de Substâncias Cancerígenas

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – Califórnia – Proposta 65 – Toxicidade para o Desenvolvimento

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – Califórnia – Proposta 65 – Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – Califórnia – Proposta 65 – Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – Califórnia – Proposta 65 – Toxicidade para a Reprodução – Mulheres

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

#### EUA – Califórnia – Proposta 65 – Toxicidade para a Reprodução – Homens

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

## 15.2 Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

**Ficha de dados de segurança***Data da entrada em vigor: 2024-10**Substitui a versão de: 2023-06**Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra***Secção 16 – Outras informações****Renúncia/Declaração  
de Responsabilidade**

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

**Chave para abreviaturas**

NDA = nenhuns dados disponíveis

**Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и компании/предприятии**

**1.1 Идентификатор продукта**

Наименование продукта	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Код продукта	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10;GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

**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 США: techsupport@cepheid.com
Телефон (общий)	(888) 838-3222 – США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 – За пределами США Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеция www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Телефон (общий)	+33 563 825 319 – ЕС Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, Индия www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Телефон (техническая поддержка)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Австралия www.cepheidinternational.com
Телефон (Австралия)	Австралия и Новая Зеландия: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a> 1800 107 884

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 1.4 Телефон для экстренной связи

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

## Раздел 2. Идентификация опасности

### ЕС/ЕЭС

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

### 2.1 Классификация вещества или смеси

#### Регламент CLP

Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готовой смеси, используемой в лабораторных условиях. Продукт содержит гранулы и реагенты в картридже или в отдельных контейнерах. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).

Воспламеняющиеся жидкости, 3 – H226

Разъедающее воздействие на кожу 1B – H314

### 2.2 Элементы маркировки

#### Регламент CLP

#### ОПАСНО



#### Краткие характеристики опасности

H226 – Воспламеняющаяся жидкость и пар

H314 – Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

#### Меры предосторожности

##### Профилактика

P210 – Беречь от нагревания, искр, открытого огня и (или) горячих поверхностей. – Не курить.

P233 – Хранить в плотно закрытом контейнере.

P260 – Избегать вдыхания дыма, паров и (или) вещества в распыленном состоянии.

P264 – После использования тщательно вымыть...

P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

##### Реагирование

P370+P378 – В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.

P304+P340 – ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

P310 – Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

P303+P361+P353 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы). Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.

P321 – Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.

P363 – Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием.

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

	<p>R305+P351+P338 – ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.</p> <p>R301+P330+P331 – ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.</p>
<b>Хранение/удаление в отходы</b>	<p>R501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.</p>

## 2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

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

## СГС ООН

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

### 2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН

Горючие жидкости, 3  
Разъедающее воздействие на кожу 1B  
Серьезное повреждение глаз 1  
Мутагенность для зародышевых клеток, 2  
Репродуктивная токсичность, 2  
Токсичность для конкретного органа при многократном воздействии, 2

### 2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

**ОПАСНО**



**Краткие характеристики опасности**

Воспламеняющаяся жидкость и пар  
Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.  
Вызывает серьезное повреждение глаз.  
Предположительно вызывает генетические дефекты.  
Предположительно неблагоприятно влияет на способность к деторождению или на развивающийся плод.  
Может вызвать повреждение органов при длительном или повторном воздействии.

**Меры предосторожности**  
**Профилактика**

Перед использованием получить специальные инструкции.  
Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности.  
Беречь от нагревания, искр, открытого огня и/или горячих поверхностей.  
- Не курить.  
Хранить в плотно закрытом контейнере.  
Избегать вдыхания дыма, паров и (или) вещества в распыленном состоянии.  
После использования тщательно вымыть.  
Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.  
Использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

<b>Реагирование</b>	<p>В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения. ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание. ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. При плохом самочувствии обратиться за помощью/консультацией к врачу.</p>
<b>Хранение/удаление в отходы</b>	<p>Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.</p>

**2.3 Другие факторы опасности**

**СГС ООН**

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

**США**

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Классификация вещества или смеси**

**OSHA HCS 2012**

Горючие жидкости, 3  
Разъедающее воздействие на кожу 1B  
Серьезное повреждение глаз 1  
Мутагенность для зародышевых клеток, 2  
Репродуктивная токсичность 2  
Токсичность для конкретного органа при многократном воздействии, 2

**2.2 Элементы маркировки**

**OSHA HCS 2012**

**ОПАСНО**



**Краткие характеристики опасности**

Воспламеняющаяся жидкость и пар  
Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.  
Вызывает серьезное повреждение глаз.  
Предположительно вызывает генетические дефекты.  
Предположительно неблагоприятно влияет на способность к деторождению или на развивающийся плод.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Может вызвать повреждение органов при длительном или повторном воздействии.

**Меры предосторожности**

**Профилактика**

Перед использованием получить специальные инструкции.  
Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности.  
Беречь от нагревания, искр, открытого огня и/или горячих поверхностей.  
- Не курить.  
Хранить в плотно закрытом контейнере.  
Избегать вдыхания дыма, паров и (или) вещества в распыленном состоянии.  
После использования тщательно вымыть.  
Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

**Реагирование**

В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.  
ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.  
Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.  
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.  
Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием.  
Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи.  
ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.  
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.  
ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.  
При плохом самочувствии обратиться за помощью/консультацией к врачу.  
Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**Хранение/удаление в отходы**

**2.3 Другие факторы опасности**

**OSHA HCS 2012**

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

**Канада**

Согласно: WHMIS

**2.1 Классификация вещества или смеси**

**WHMIS**

Горючие жидкости, B2  
Другие токсические эффекты, D2A  
Едкое вещество, E



## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 2.2 Элементы маркировки

WHMIS



Горючие жидкости, B2  
Другие токсические эффекты, D2A  
Едкое вещество, E

## 2.3 Другие факторы опасности

WHMIS

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

## 2.4 Дополнительная информация

Все остальные 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 классификации, применяемым к веществам, согласно Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008.

### 3.2 Смеси

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Изопропиловый спирт	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>Номер ЕС:</b> 200-661-7 <b>Индекс EU:</b> 603-117-00-0	от 10% до 15%	кожа-кролик LD50 • 12800 мг/кг прием внутрь/ перорально-крыса LD50 • 5000 мг/кг вдыхание-крыса LC50 • 72600 мг/м <sup>3</sup>	<b>СГС ООН:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>EU CLP:</b> Приложение VI, Таблица 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	Нет данных
Гидроксид натрия	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>Номер ЕС:</b> 215-185-5 <b>Индекс EU:</b> 011-002-00-6	от 5% до 8%	Нет данных	<b>СГС ООН:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>EU CLP:</b> Приложение VI, Таблица 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	Нет данных

## Раздел 4. Первая медицинская помощь

### 4.1 Описание мер первой помощи

Вдыхание	Вынести на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ. Если признаки/симптомы сохраняются, обратиться за медицинской помощью.
Кожа	Промыть кожу водой с мылом. Обратиться за медицинской помощью.
Глаза	Удерживая веки открытыми, медленно и аккуратно промывать глаза водой в течение 15–20 минут. Через первые пять минут снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и продолжить промывать глаза. Обратиться за медицинской помощью.
Проглатывание	Прополоскать рот. Запрещается вводить что-либо через рот пострадавшему, находящемуся в бессознательном состоянии. Обратиться за медицинской помощью.

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

### 4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача	Любое лечение проводится в зависимости от наблюдаемых у пациента признаков и симптомов. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.
----------------------	---

## Раздел 5. Меры противопожарной безопасности

### 5.1 Средства пожаротушения

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

### 5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность	Материал считается огнеопасным, однако маловероятно наличие значимого риска воспламенения при использовании, поскольку расфасован в небольшие флаконы.
Опасные продукты горения	Возможно выделение токсичных испарений: оксидов углерода, оксидов натрия, оксидов азота.

### 5.3 Рекомендации по пожаротушению

Пожарные должны носить полный комплект защитной одежды, включая автономный дыхательный аппарат.

## Раздел 6. Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала

### 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации

#### Меры по обеспечению личной безопасности

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

#### Действия в чрезвычайных ситуациях

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

### 6.2 Меры по защите окружающей среды

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

### 6.3 Методы и средства локализации материала и очистки

#### Меры локализации и очистки

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

### 6.4 Ссылки на другие разделы

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

## Раздел 7. Правила обращения и хранения

### 7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

#### Обращение

Соблюдайте общепринятые правила безопасности и гигиены. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ). Избегать контакта с кожей и глазами. Тщательно вымыть руки с мылом и водой после работы с материалом и перед приемом пищи, питьем или курением.

### 7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

#### Хранение

Хранить согласно указаниям на упаковке.

### 7.3 Конкретное конечное применение

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Раздел 8. Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты**
**8.1 Контрольные параметры**

Предельно допустимые концентрации/рекомендации				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гидроксид натрия (1310-73-2)	TWA	Не установлено	Не установлено	2 мг/м <sup>3</sup> TWA
	Максимальные допустимые уровни	2 мг/м <sup>3</sup> макс. допуст. уров.	2 мг/м <sup>3</sup> макс. допуст. уров.	Не установлено
Изопропиловый спирт (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 мг/м <sup>3</sup> TWA	400 ppm TWA; 980 мг/м <sup>3</sup> TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 мг/м <sup>3</sup> STEL	Не установлено

**8.2 Меры контроля воздействия**
**Инженерно-технические мероприятия/средства контроля**

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

**Средства индивидуальной защиты**
**Защита органов дыхания**

Соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.

**Защита глаз/лица**

Носите очки химической защиты.

**Защита кожных покровов/тела**

Используйте защитную одежду

**Защита окружающей среды**

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

**Сокращения**

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

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

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

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

STEL = пределы кратковременного воздействия, 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	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реагенты – прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Данные отсутствуют
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	Данные отсутствуют	Температура плавления/замерзания	Данные отсутствуют
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	> 12,5
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Реагент для образцов: 20 °C	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

**9.2 Дополнительная информация**

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

**Раздел 10. Стабильность и реакционная способность**
**10.1 Реакционная способность**

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

**10.2 Химическая стабильность**

Стабилен при нормальных значениях температуры и давления.

**10.3 Вероятность опасных реакций**

Изопропиловый спирт может образовывать взрывоопасные смеси с воздухом. Не обнаружена способность к возможным опасным реакциям всех прочих составляющих.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
 Xpert MTB/RIF Ultra  
 Xpert MTB/XDR  
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**10.4 Условия, которых следует избегать**

Нагрев, пламя, искры.

**10.5 Несовместимые материалы**

Кислоты, окислители.

**10.6 Опасные продукты разложения**

Оксиды углерода, оксиды натрия.

**Раздел 11. Токсикологическая информация**
**11.1 Информация о токсикологических последствиях**

Компоненты		
Гидроксид натрия (от 5% до 8%)	1310-73-2	<b>Раздражение:</b> глаза-кролик • 1% • сильное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение; <b>Мутаген:</b> цитогенетический анализ • неуказанный путь введения-хомяк • легкие (соматические клетки) • 10 ммоль/л
Изопропиловый спирт (от 10% до 15%)	67-63-0	<b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 5000 мг/кг; <b>поведение: общее анестезирующее действие;</b> вдыхание-крыса LC50 • 16000 ppm 8 часов; вдыхание-морская свинка TCLo • 980 мг/м <sup>3</sup> 24 часа; <b>органы чувств и специальные виды чувствительности:</b> орган слуха: прочее; <b>поведение: общее анестезирующее действие;</b> легкие, органы грудной клетки и дыхание: <b>другие изменения;</b> кожа-кролик LD50 • 12800 мг/кг; <b>Раздражение:</b> глаза – кролик • 100 мг • сильное раздражение; кожа – кролик • 500 мг • слабое раздражение; <b>Токсичность при неоднократном введении:</b> вдыхание-мышь TCLo • 5000 ppm 6 часов 13 недель-периодически; <b>поведение: сонливость (общее угнетение активности); печень: изменение веса печени;</b> кровь: <b>пигментация или появление ядер в эритроцитах;</b> вдыхание-крыса TCLo • 1000 мг/м <sup>3</sup> 6 часов 4 недели-периодически; <b>органы чувств и специальные виды чувствительности:</b> глаза: <b>нейропатия зрительного нерва;</b> вдыхание-крыса TCLo • 500 мг/м <sup>3</sup> 4 часа 122 дня-периодически; <b>печень: различные эффекты;</b> почки, мочеточник и мочевой пузырь: <b>другие изменения;</b> питание и общий метаболизм: <b>изменение общего метаболизма: снижение веса или уменьшение скорости набора веса;</b> вдыхание-крыса TCLo • 20 мг/м <sup>3</sup> 24 часа 90 дней-непрерывно; <b>мозг и оболочки: другие дегенеративные изменения;</b> легкие, органы грудной клетки и дыхание: <b>другие изменения;</b> печень: <b>различные эффекты;</b> вдыхание-крыса TCLo • 100 мг/м <sup>3</sup> 4 часа 17 недель-периодически; <b>почки, мочеточник и мочевой пузырь: другие изменения состава мочи;</b> кровь: <b>изменения состава сыворотки (например, TP, билирубин, холестерин); биохимические: ингибирование или индукция ферментов или изменение их концентрации в крови или тканях: ацетилхолинэстераза;</b> <b>Мутаген:</b> цитогенетический анализ • вдыхание-крыса • 1030 мкг/м <sup>3</sup> 16 недель-периодически; <b>Влияние на репродуктивную функцию:</b> вдыхание-крыса TCLo • 3500 ppm 7 часов(1-19 дни беременности); <b>влияние на репродуктивную функцию: воздействие на эмбрион или плод: фетотоксичность (кроме смерти, например, мумифицированный плод);</b> вдыхание-крыса TCLo • 10000 ppm 7 часов(1-19 дни беременности); <b>влияние на репродуктивную функцию: влияние на фертильность: предимплантационная смертность; влияние на репродуктивную функцию: влияние на фертильность: постимплантационная смертность; влияние на репродуктивную функцию: воздействие на эмбрион или плод: смерть плода;</b> вдыхание-крыса TCLo • 7000 ppm 7 часов(1-19 дни беременности); <b>влияние на репродуктивную функцию:</b> конкретные аномалии развития: <b>костно-мышечная система</b>

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: 2024-10*
*Отменяет версию от: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

Свойства (СГС)	Классификация
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Тяжелое повреждение глаз 1 СГС ООН•Тяжелое повреждение глаз 1
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Разъедающее воздействие на кожу 1B OSHA HCS 2012•Разъедающее воздействие на кожу 1B СГС ООН•Разъедающее воздействие на кожу 1B
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Токсичность для конкретного органа при многократном воздействии 2 СГС ООН•Токсичность для конкретного органа при многократном воздействии 2
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Токсическое воздействие на репродуктивную функцию 2 СГС ООН•Токсическое воздействие на репродуктивную функцию 2
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Мутагенность для зародышевых клеток, 2 СГС ООН•Мутагенность для зародышевых клеток, 2

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## Возможные последствия для здоровья

### Вдыхание

**Острые (немедленно возникающие)**

Может вызывать химические ожоги – необратимое поражение.

**Хронические (отсроченные)**

Повторное или длительное воздействие едких испарений может привести к раздражению бронхов с хроническим кашлем. Может вызвать повреждение глаз при длительном или повторном вдыхании.

### Кожа

**Острые (немедленно возникающие)**

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

**Хронические (отсроченные)**

Повторное или длительное воздействие едких веществ может приводить к дерматиту.

### Глаза

**Острые (немедленно возникающие)**

Вызывает тяжелое повреждение глаз.

**Хронические (отсроченные)**

Повторное или длительное воздействие едких веществ или испарений может привести к конъюнктивиту.

### Проглатывание

**Острые (немедленно возникающие)**

Может вызывать необратимое поражение слизистых оболочек.

**Хронические (отсроченные)**

Повторное или длительное воздействие едких веществ или испарений может вызывать желудочно-кишечные нарушения.

### Мутагенный эффект

Повторное и продолжительное воздействие может вызвать мутагенные эффекты.

**Влияние на репродуктивную функцию**

Повторное и продолжительное воздействие может влиять на репродуктивную функцию.

#### Сокращения

LC = летальная концентрация

LD = летальная доза

TC = токсическая концентрация

## Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

### 12.1 Токсичность

Реагент для образцов, содержащий гидроксид натрия с > 12,5 pH, может оказывать неблагоприятное воздействие на окружающую среду при ненадлежащем удалении в отходы.

### 12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

### 12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

### 12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.



**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*
*Xpert MTB/RIF Ultra*
*Xpert MTB/XDR*
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*
**12.5 Результаты оценки соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества»**

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

**12.6 Другие неблагоприятные последствия**

Исследования не проводились.

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

**Отходы продукта** Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**Отходы упаковки** Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**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	UN2920	Едкие жидкости, легковоспламеняющиеся, н.у.к. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	Нет данных
TDG	UN2920	ЕДКАЯ ЖИДКОСТЬ, ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Н.У.К. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	Нет данных
IMO/IMDG	UN2920	ЕДКАЯ ЖИДКОСТЬ, ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Н.У.К. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	Нет данных
IATA/ICAO	UN2920	Едкая жидкость, легковоспламеняющаяся, н.у.к. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	Нет данных

**14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей**

Не указаны.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

*Xpert MTB/RIF*
*Xpert MTB/RIF Ultra*
*Xpert MTB/XDR*
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*
**14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 и**
**Кодексом IBC**

Данные отсутствуют. Раздел 15 – «Нормативная информация»

**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, хроническая, пожароопасно

Реестр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Изопропиловый спирт	67-63-0	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гидроксид натрия	1310-73-2	Да	Нет	Да	Нет	Да

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

Изопропиловый спирт

67-63-0

B2, D2B (включая 70%)

E (включая 0,04% водный раствор, 0,08%, 0,4%

Гидроксид натрия

1310-73-2

водный раствор, 2%, 2,5%, 4% водный раствор, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водный раствор, 8,7 н)

**Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию**

Изопропиловый спирт

67-63-0

1%

Гидроксид натрия

1310-73-2

1%

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

Изопропиловый спирт

67-63-0

Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2

Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0

Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2

Не числится

**США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества**

Изопропиловый спирт

67-63-0

Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2

Не числится

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: 2024-10*
*Отменяет версию от: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Окружающие условия**
**США – Закон о чистом воздухе (CAA), 1990 – Опасные загрязняющие вещества**

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 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**

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 1000 фунтов, заключительное ПК; 454 кг, заключительное ПК

**США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества**

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 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**

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

**США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах**

Изопропиловый спирт

67-63-0 минимальная концентрация 1,0% (только при производстве с использованием концентрированных кислот, без уведомления поставщика)

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

**США – Калифорния**
**Окружающие условия**
**США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов**

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

**США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность**

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: 2024-10

Отменяет версию от: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra***США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность –  
Влияние на женский организм**

Изопропиловый спирт

67-63-0

Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2

Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0

Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2

Не числится

**15.2 Оценка химической безопасности**

Оценка химической безопасности не проводилась.

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

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

**Сокращения**

NDA = Данные отсутствуют

**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2024-10

Заміняє версію документу за: 2023-06

*Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Розділ 1 – Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника**

**1.1 Ідентифікатор продукту**

<b>Назва продукту</b>	<b>Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR</b>
<b>Код продукту</b>	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10; GXMTBRIF-ULT-CN-10; GXMTBRIF-ULT-CN-50

**1.2 Рекомендовані і не рекомендовані способи використання речовини або суміші**

<b>Рекомендований(і) спосіб (способи) використання</b>	Для використання в лабораторних умовах
--	--

**1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту**

<b>Виробник</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Сполучені Штати Америки www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
<b>Телефон (загальний)</b>	(888) 838-3222 - США варіант 2
<b>Телефон (загальний)</b>	1 (408) 541-4191 - За межами США Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеція www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
<b>Телефон (загальний)</b>	+33 563 825 319 – ЄС Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Орагадам, Канчіпурам, Tamil Nadu - 602 105, Індія www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
<b>Телефон (служба технічної підтримки)</b>	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Австралія www.cepheidinternational.com Австралія і Нова Зеландія: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>

## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2024-10

Заміняє версію документу за: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Телефон (Австралія) 1800 107 884

### 1.4 Номер телефону для надзвичайних ситуацій

Виробник 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - цілодобово для надзвичайних ситуацій  
Виробник 1 (352) 323-3500 - За межами США

## Розділ 2 – Визначення небезпеки

### ЄС/ЄЄС

Відповідно до: Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [з поправками, внесеними постановою 453/2010]

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

#### Регламент CLP

Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для готової суміші, яка використовується в лабораторних умовах. У складі продукту містяться гранули та реактиви в картриджі або в окремих контейнерах. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу Федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) та (2).

Легкозаймисті рідини 3 - H226

Роз'їдаючий вплив на шкіру 1B - H314

### 2.2 Елементи маркування

#### Регламент CLP

#### НЕБЕЗПЕЧНО



#### Повідомлення про небезпеку Вказівки щодо безпеки Профілактика

H226 - Займиста рідина та пара  
H314 - Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей

#### Заходи реагування

P210 - Бережіть від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.

P233 - Зберігайте у щільно закритому контейнері.

P260 - Уникайте вдихання туману, пари та (або) речовини в розпиленому стані.

P264 - Після використання ретельно вимити.

P280 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя.

P370+P378 - У випадку пожежі: Використовувати відповідні засоби пожежогасіння.

P304+P340 - У РАЗІ ВДИХАННЯ: Винести пацієнта на свіже повітря та забезпечити йому повний спокій та зручне для дихання положення.

P310 - негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

P303+P361+P353 - У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ.

P321 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.

P363 - Випрати забруднений одяг перед повторним використанням.

## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2024-10

Заміняє версію документу за: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### Зберігання/утилізація

R305+R351+R338 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.

R301+R330+R331 - У РАЗІ КОВТАННЯ: Прополоскати рот. НЕ викликайте блювоту.

R501 - Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

## 2.3 Інші небезпеки

### Регламент CLP

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал вважається небезпечним.

## ГУС ООН

Відповідно до: Глобально узгодженої в рамках ООН системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС)

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

#### ГУС ООН

Легкозаймисті рідини 3  
Роз'їдаючий вплив на шкіру 1B  
Серйозне пошкодження очей 1  
Мутагенність для зародкових клітин 2  
Репродуктивна токсичність 2  
Органоспецифічна токсичність при повторному впливі 2

### 2.2 Елементи маркування

#### ГУС ООН

#### НЕБЕЗПЕЧНО



#### Повідомлення про небезпеку

Займиста рідина та пара  
Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.  
Викликає серйозне пошкодження очей  
Імовірно, викликає генетичні дефекти.  
Імовірно, несприятливо впливає на здатність до дітонародження або на плід, що розвивається.  
Може викликати ушкодження органів у разі тривалого або повторного впливу.

#### Вказівки щодо безпеки

#### Профілактика

Перед використанням отримати спеціальні інструкції.  
Перед використанням ознайомитися з інструкціями з техніки безпеки.  
Тримати якнайдалі від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.  
Тримати контейнер щільно закритим.  
Уникати вдихання туману, пари та (або) речовини в розпиленому стані.  
Після використання ретельно вимити.  
Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.  
Використовувати відповідні індивідуальні засоби захисту.

## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2024-10

Заміняє версію документу за: 2023-06

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Заходи реагування** Дії в разі пожежі: Використовувати відповідні засоби пожежогасіння.  
Дії В РАЗІ ВДИХАННЯ: Винести пацієнта на свіже повітря та забезпечити йому повний спокій та зручне для дихання положення.  
Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.  
Дії В РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ.  
Випрати забруднений одяг перед повторним використанням.  
Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.  
У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.  
Продовжити промивання.  
У РАЗІ КОВТАННЯ: Прополоскати рот. НЕ викликайте блювоту.  
Дії у разі впливу або підозри на можливість впливу: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.  
У разі поганого самопочуття звернутися по допомогу або за консультацією до лікаря.

**Зберігання/утилізація** Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

## 2.3 Інші небезпеки

### ГУС ООН

Відповідно до Глобально узгодженої системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС), даний продукт вважається небезпечним.

## Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

#### OSHA HCS 2012

Легкозаймисті рідини 3  
Роз'їдаючий вплив на шкіру 1B  
Серйозне пошкодження очей 1  
Мутагенність для зародкових клітин 2  
Репродуктивна токсичність 2  
Органоспецифічна токсичність при повторному впливі 2

### 2.2 Елементи маркування

#### OSHA HCS 2012

#### НЕБЕЗПЕЧНО



#### Повідомлення про небезпеку

Займиста рідина та пара  
Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.  
Викликає серйозне пошкодження очей  
Імовірно, викликає генетичні дефекти.  
Імовірно, несприятливо впливає на здатність до дітонародження або на плід, що розвивається.  
Може викликати ушкодження органів у разі тривалого або повторного впливу.



**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2024-10

Заміняє версію документу за: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Вказівки щодо безпеки**

**Профілактика**

Перед використанням отримати спеціальні інструкції.  
Перед використанням ознайомитися з інструкціями з техніки безпеки.  
Тримати якнайдалі від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не палить.  
Тримати контейнер щільно закритим.  
Уникати вдихання туману, пари та (або) речовини в розпиленому стані.  
Після використання ретельно вимити.  
Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.

**Заходи реагування**

Дії в разі пожежі: Використовувати відповідні засоби пожежогасіння.  
Дії В РАЗІ ВДИХАННЯ: Винести пацієнта на свіже повітря та забезпечити йому повний спокій та зручне для дихання положення.  
Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.  
Дії В РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ.  
Випрати забруднений одяг перед повторним використанням.  
Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.  
У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.  
Продовжити промивання.  
У РАЗІ КОВТАННЯ: Прополоскати рот. НЕ викликайте блювоту.  
Дії у разі впливу або підозри на можливість впливу: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.  
У разі поганого самопочуття звернутися по допомогу або за консультацією до лікаря.

**Зберігання/утилізація**

Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

**2.3 Інші небезпеки**

**OSHA HCS 2012**

Відповідно до державних норм США (29 CFR 1910.1200 - Стандарт інформування про небезпечні речовини), цей продукт вважається небезпечним.

**Канада**

Відповідно до: WHMIS

**2.1 Класифікація речовини або суміші**

**WHMIS**

Легкозаймисті рідини – B2  
Інші токсичні ефекти – D2A  
Їдка речовина – E

## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2024-10

Заміняє версію документу за: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 2.2 Елементи маркування

WHMIS



Легкозаймисті рідини – B2  
Інші токсичні ефекти – D2A  
Їдка речовина – E

## 2.3 Інші небезпеки

WHMIS

У Канаді згаданий вище продукт вважається небезпечним в рамках Інформаційної системи небезпечних матеріалів на робочому місці (WHMIS).

## 2.4 Додаткова інформація

Всі інші реактиви, гранули та інші складові представлені в суміші в концентраціях менше 1% або не вважаються небезпечними згідно зі Стандартами США щодо сповіщення про небезпеку (29 CFR 1910.1200), директивами ЄС щодо класифікації та маркування речовин і сумішей і Глобальної узгодженої системи класифікації небезпеки та маркування речовин або сумішей.

## Розділ 3 – Склад/Інформація про компоненти

### 3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

### 3.2 Суміші

Склад					
Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Ізопропіловий спирт	<b>CAS:</b> 67-63-0 <b>ЕС Номер:</b> 200-661-7 <b>ЄС Індекс:</b> 603-117-00-0	від 10% до 15%	Шкіра-кролик LD50 • 12 800 mg/kg (мг/кг) Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 5000 mg/kg (мг/кг) Вдихання у щурів LC50 • 72 600 mg/m <sup>3</sup> (мг/м <sup>3</sup> )	<b>ГУС ООН:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>ЄС CLP:</b> Додаток VI, Таблиця 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Гідроксид натрію	<b>CAS:</b> 1310-73-2 <b>ЕС Номер:</b> 215-185-5 <b>ЄС Індекс:</b> 011-002-00-6	від 5% до 8%	NDA	<b>ГУС ООН:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>ЄС CLP:</b> Додаток VI, Таблиця 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

## Розділ 4 – Заходи першої медичної допомоги

### 4.1 Опис заходів першої медичної допомоги

Вдихання	Винести на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання. У разі зберігання ознак або симптомів – звернутися за медичною допомогою.
Шкіра	Промити шкіру водою з милом. Звернутися за медичною допомогою.
Очі	Повільно й обережно промивати відкриті очі водою протягом 15–20 min (хв.). Через перших п'ять хвилин зняти контактні лінзи, якщо вони є, а потім продовжити промивання очей. Звернутися за медичною допомогою.
Ковтання	Прополоскати рот. Ніколи нічого не давайте через рот людині без свідомості. Звернутися за медичною допомогою.

### 4.2 Найважливіші симптоми та наслідки, гострі та ті, що проявляються з затримкою

Див. Розділ 11 - Токсикологічна інформація.

### 4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування

Примітки для лікаря	Всі методи лікування повинні ґрунтуватися на ознаках та симптомах тривоги, що спостерігаються у пацієнта. Слід враховувати можливість одночасного надмірного впливу на пацієнта й інших речовин, окрім даного продукту.
---------------------	---

## Розділ 5 – Заходи протипожежної безпеки

### 5.1 Засоби гасіння пожежі

Придатні засоби гасіння пожежі	Використовуйте водний спрей (туман), піну, сухий порошок або вуглекислий газ.
Непридатні засоби гасіння пожежі	Дані відсутні

### 5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші

Незвичайна вогнебезпека та вибухонебезпека	Цей матеріал класифікується як займистий, проте він знаходиться у невеликих флаконах і навряд чи може викликати значну небезпеку займистості при використанні.
Небезпечні продукти горіння	Здатен виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.

### 5.3 Поради для пожежників

Пожежники повинні носити повністю захисний одяг, включаючи автономний дихальний апарат.

## Розділ 6 – Заходи щодо наслідків випадкового викиду матеріалу

### 6.1 Заходи щодо забезпечення особистої безпеки, засоби захисту та дії при надзвичайній ситуації

<b>Заходи щодо забезпечення особистої безпеки</b>	У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу. Провітріть закриті приміщення.
<b>Дії при надзвичайній ситуації</b>	Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

### 6.2 Заходи щодо забезпечення безпеки навколишнього середовища

Не допускати викидання у водостоки, каналізацію, підвали і замкнутий простір.

### 6.3 Методи і засоби локалізації і очищення

<b>Засоби локалізації і очищення</b>	При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.
--------------------------------------	---

### 6.4 Посилання на інші розділи

Див. Розділ 8 – Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту, і розділ 13 – Умови утилізації.

## Розділ 7 – Правила поведження та зберігання

### 7.1 Запобіжні заходи для безпечного поведження з продуктом

<b>Поведження</b>	Застосовувати належну практику гігієни та охорони праці. Використовувати відповідні засоби індивідуального захисту (personal protective equipment, PPE). Уникати контакту зі шкірою та очима. Ретельно промити водою з милом після використання та перед вживанням їжі, напоїв або куріння.
-------------------	---

### 7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності

<b>Зберігання</b>	Зберігати відповідно до вказівок на упаковці.
-------------------	---

### 7.3 Особливі способи застосування

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані способи застосування.

**Розділ 8 – Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту**
**8.1 Параметри контролю**

Гранично допустимі концентрації/рекомендації				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гідроксид натрію (1310-73-2)	TWA	Не визначався	Не визначався	2 mg/m3 (мг/м3) TWA
	Максимально допустимі рівні	2 mg/m3 (мг/м3) макс. допуст. рівень	2 mg/m3 (мг/м3) макс. допуст. рівень	Не визначався
Ізопропіловий спирт (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 (мг/м3) TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 (мг/м3) TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 (мг/м3) STEL	Не визначався

**8.2 Контроль максимально допустимої концентрації**
**Інженерно-технічні заходи/засоби контролю**

Необхідно забезпечити добру загальну вентиляцію. Інтенсивність вентиляції повинна відповідати умовам. Якщо можливо, використовуйте ізольований робочий простір, місцеву витяжну вентиляцію та інші інженерно-технічні засоби для підтримання концентрації речовини в повітрі на рівні нижче максимально допустимої концентрації. Якщо рівень максимально допустимої концентрації не встановлено, підтримуйте прийнятні концентрації речовини в повітрі.

**Індивідуальні засоби захисту**
**Захист органів дихання**

Дотримуйтесь рекомендацій по використанню респіраторів Управління охорони праці (OSHA) США, викладених в документі 29 CPP 1910.134, або Європейського стандарту EN 149. При перевищенні максимально допустимої концентрації або виявленні ознак ураження використовуйте респіратори, схвалені Національним інститутом з безпеки та гігієни праці (NIOSH) США, Управлінням з безпеки і охорони праці у видобувній промисловості (MSHA) США або Європейським стандартом EN 149.

**Захист очей/обличчя**

Одягайте окуляри хімічного захисту.

**Захист шкіри/тіла**

Одягайте захисний одяг

**Захист навколишнього середовища**

Дотримуйтесь загальних рекомендацій роботи на об'єкті та утилізації відходів.

**Скорочення**

ACGIH = Американська конференція урядових фахівців з гігієни праці в промисловості

NIOSH = Національний інститут з безпеки та гігієни праці, США

OSHA = Управління охорони праці, США

TWA = Середньозважена в часі концентрація, що обчислюється на основі впливу протягом 8 h/day (годин в день), 40 h/week (годин на тиждень).

STEL = Межа при короткочасному впливі на основі 15-хвилинного впливу

**Розділ 9 – Фізичні та хімічні властивості**
**9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості**

Опис матеріалу			
Фізична форма	Рідина	Зовнішній вигляд/Опис	Гранули являють собою тверді білі компоненти, що знаходяться в картриджах; реактиви - прозорі рідини, в основному буферизовані у водних розчинах. Компоненти не мають запаху.
Колір	Білий/прозорий	Запах	Дані відсутні
Поріг відчуття запаху	Дані відсутні		
Загальні властивості			
Точка кипіння	Дані відсутні	Температура плавлення/замерзання	Дані відсутні
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	> 12,5
Питома вага/відносна щільність	Дані відсутні	Розчинність у воді	Дані відсутні
В'язкість	Дані відсутні	Вибухові властивості	Дані відсутні
Окислювальні властивості:	Дані відсутні		
Волатильність			
Тиск парів	Дані відсутні	Щільність парів	Дані відсутні
Швидкість випаровування	Дані відсутні		
Вогнебезпечність			
Температура займання	Реактив для проб: 20 °C	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
Вогнебезпечність (в твердому, газоподібному стані)	Дані відсутні		
В навколишньому середовищі			
Коефіцієнт розподілення октанол/вода	Дані відсутні		

**9.2 Додаткова інформація**

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

**Розділ 10 – Стабільність і реакційна здатність**
**10.1 Реакційна здатність**

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

**10.2 Хімічна стабільність**

Стабільний при нормальних температурах і тисках.

**10.3 Імовірність небезпечних реакцій**

Ізопропіловий спирт може утворювати вибухову суміш із повітрям. Для всіх інших компонентів не виявлено потенційної здатності до небезпечних реакцій.

**10.4 Умови, яких слід уникати**

Нагрівання, вогонь, іскри.

**Паспорт із безпеки продукту**
*Дата набрання чинності: 2024-10*
*Заміняє версію документу за: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**10.5 Несумісні матеріали**

Кислоти, окислювачі.

**10.6 Небезпечні продукти розпаду**

Оксиди вуглецю, оксиди натрію.

**Розділ 11 – Токсикологічна інформація**
**11.1 Інформація про токсикологічні наслідки**

Компоненти		
Гідроксид натрію (від 5% до 8%)	1310-73-2	<p><b>Подразнення:</b> Очі-кролик • 1% • сильне подразнення; шкіра-кролик • 500 мг (мг) 24 h (год) • сильне подразнення;</p> <p><b>Мутаген:</b> Цитогенетичний аналіз • Незазначений шлях введення-хом'як • легені (соматичні клітини) • 10 mmol/l (ммоль/л)</p>
Ізопропіловий спирт (від 10% до 15%)	67-63-0	<p><b>Гостра токсичність:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 5000 mg/kg (мг/кг);</p> <p><b>Поведінковий: Загальна анестезія:</b> Вдихання у щурів LC50 • 16 000 ppm 8 h (год); Вдихання у гвінейських свинок TCLo • 980 mg/m<sup>3</sup> (мг/м<sup>3</sup>) 24 h (год); <b>Органи чуття та спеціальні види чутливості: вухо: інше;</b> <b>Поведінковий: Загальна анестезія;</b> <b>Легені, грудна клітка або дихання: Інші зміни;</b> Шкіра-кролик LD50 • 12 800 mg/kg (мг/кг); Подразнення:</p> <p><b>Подразнення:</b> Очі-кролик • 100 мг (мг) • Сильне подразнення; шкіра-кролик • 500 мг (мг) • Легке подразнення;</p> <p><b>Токсичність при багаторазовому введенні:</b> Вдихання в мишей TCLo • 5000 ppm 6 h (год) 13 w (тижнів) – переривчасте; <b>Поведінковий: Сомнолентність (загальна депресивна активність);</b></p> <p><b>Печінка: Зміни маси печінки;</b> <b>Кров: Пігментовані чи ядерні клітини крові;</b> Вдихання в щурів TCLo • 1000 mg/m<sup>3</sup> (мг/м<sup>3</sup>) 6 h (год) 4 w (тижні) – переривчасте; <b>Органи чуття та спеціальні види чутливості: очі: Невропатія зорового нерва;</b> Вдихання в щурів TCLo • 500 mg/m<sup>3</sup> (мг/м<sup>3</sup>) 4 h (год) 122 d (дні) – переривчасте; <b>Печінка: Множинні ефекти;</b> <b>Нирки, сечовід і сечовий міхур: Інші зміни;</b> <b>Аліментарні та значні метаболічні зміни: значні метаболічні зміни: Втрата маси тіла або зменшення набору ваги;</b> Вдихання в щурів TCLo • 20 mg/m<sup>3</sup> (мг/м<sup>3</sup>) 24 h (год) 90 d (днів) – постійне; <b>Головний мозок і оболонки: Інші дегенеративні зміни;</b> <b>Легені, грудна клітка або дихання: Інші зміни;</b> <b>Печінка: Множинні ефекти;</b> Вдихання в щурів TCLo • 100 mg/m<sup>3</sup> (мг/м<sup>3</sup>) 4 h (год) 17 w (тижнів) – переривчасте; <b>Нирки, сечовід і сечовий міхур: Інші зміни в складі сечі;</b> <b>Кров: Зміни в складі сироватки крові (наприклад, рівень загально білка, білірубину, холестерину);</b> <b>Біохімічний: інагібування ферментів, індукція або зміна концентрації у крові або тканинах: Істинна холінестераза;</b></p> <p><b>Мутаген:</b> Цитогенетичний аналіз • Вдихання в щурів • 1030 mg/m<sup>3</sup> (мг/м<sup>3</sup>) 16 w (тижнів) – переривчасте;</p> <p><b>Репродуктивна функція:</b> Вдихання в щурів TCLo • 3500 ppm 7 h (год) (1–19Д вагітності); <b>Репродуктивні ефекти: вплив на ембріон або плід: Фетотоксичність (крім смерті, наприклад, низькорослий плід);</b> Вдихання в щурів TCLo • 10 000 ppm 7 h (год) (1–19Д вагітності); <b>Репродуктивні ефекти: вплив на фертильність: Преімплантаційна смертність;</b> <b>Репродуктивні ефекти: вплив на фертильність: Постімплантаційна смертність;</b> <b>Репродуктивні ефекти: вплив на ембріон або плід: Загибель плода;</b> Вдихання у щурів TCLo • 7000 ppm 7 h (год) (1–19Д вагітності); <b>Репродуктивні ефекти: специфічні аномалії розвитку: Опорно-рухова система</b></p>

**Паспорт із безпеки продукту**
*Дата набрання чинності: 2024-10*
*Заміняє версію документу за: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

<b>Властивості (ГУС)</b>	<b>Класифікація</b>
Сенсибілізація органів дихання	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні
Серйозні пошкодження/подразнення очей	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Серйозне пошкодження очей 1 ГУС ООН•Серйозне пошкодження очей 1
Гостра токсичність	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні
Небезпека при аспірації	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні
Канцерогенність	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	ЄС/CLP•Роз'їдаюча дія на шкіру1B OSHA HCS 2012•Роз'їдаюча дія на шкіру 1B ГУС ООН•Роз'їдаюча дія на шкіру 1B
Сенсибілізація шкіри	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при багаторазовому впливі (STOT-RE)	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі 2 ГУС ООН•Органоспецифічна токсичність при повторному впливі 2
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Токсична дія на репродуктивну функцію 2 ГУС ООН•Токсична дія на репродуктивну функцію 2
Мутагенність для зародкових клітин	ЄС/CLP•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Мутагенність для зародкових клітин 2 ГУС ООН•Мутагенність для зародкових клітин 2



**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2024-10

Заміняє версію документу за: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Можливі наслідки для здоров'я**

**Вдихання**

**Гострий (негайний)**

Може викликати хімічні опіки – незворотне пошкодження.

**Хронічний (затримка)**

Повторний або тривалий вплив їдких випарів може викликати подразнення бронхів із розвитком хронічного кашлю. Може викликати ушкодження очей у разі тривалого або повторного вдихання.

**Шкіра**

**Гострий (негайний)**

Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

**Хронічний (затримка)**

Повторний або тривалий вплив їдких речовин може викликати дерматит.

**Очі**

**Гострий (негайний)**

Викликає серйозне пошкодження очей.

**Хронічний (затримка)**

Повторний або тривалий вплив їдких речовин або випарів може викликати кон'юнктивіт.

**Ковтання**

**Гострий (негайний)**

Може викликати незворотне пошкодження слизових оболонок.

**Хронічний (затримка)**

Повторний або тривалий вплив їдких речовин або випарів може викликати порушення шлунково-кишкового тракту.

**Мутагенні ефекти**

Повторний і тривалий вплив може викликати мутагенні ефекти.

**Репродуктивні ефекти**

Повторний і тривалий вплив може викликати репродуктивні ефекти.

**Скорочення**

LC = летальна концентрація

LD = летальна доза

TC = токсична концентрація

**Розділ 12 – Інформація про вплив на навколишнє середовище**

**12.1 Токсичність**

Реактив зразка, що містить гідроксид натрію з pH > 12,5, потенційно може шкідливо впливати на навколишнє середовище у разі невідповідної утилізації.

**12.2 Стійкість і здатність до розпаду**

Дані про матеріал відсутні.

**12.3 Здатність до біоаккумуляції**

Дані про матеріал відсутні.

**12.4 Мобільність у ґрунті**

Дані про матеріал відсутні.

**12.5 Результати оцінки відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини»**

Оцінка відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини» не проводилася.

**12.6 Інші небажані явища**

Дослідження не проводились.

**Паспорт із безпеки продукту**
*Дата набрання чинності: 2024-10*
*Заміняє версію документу за: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Розділ 13 – Умови утилізації**
**13.1 Методи обробки відходів**

<b>Відходи продукту</b>	Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.
<b>Відходи упаковки</b>	Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

**13.2 Додаткова інформація**

Біологічні зразки, зокрема, використані картриджі, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Зверніться в службу утилізації відходів вашої установи з питань щодо правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів. Цей матеріал також показує характеристики Закону про збереження та відновлення природних ресурсів (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA), виданого Федеральною Агенцією Захисту оточуючого середовища (EPA) стосовно того, що небезпечні відходи потребують спеціальних вимог до утилізації. Перевірте регіональні та місцеві настанови, оскільки вони можуть відрізнятися від федеральних настанов із утилізації. Установи за межами США повинні перевірити вимоги до утилізації небезпечних відходів у своїй країні.

**Розділ 14 – Інформація щодо транспортування**

	14.1 Номер ООН	14.2 Вантажне найменування ООН	14.3 Клас(и) небезпеки при транспортуванні	14.4 Група упаковки	14.5 Небезпека для навколишнього середовища
DOT	UN2920	Їдка рідина, займиста, неуточнена (гідроксид натрію, ізопропанол)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	ЇДКА РІДИНА, ЗАЙМИСТА, НЕУТОЧНЕНА (гідроксид натрію, ізопропанол)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	ЇДКА РІДИНА, ЗАЙМИСТА, НЕУТОЧНЕНА (гідроксид натрію, ізопропанол)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	Їдка рідина, займиста, неуточнена (гідроксид натрію, ізопропанол)	8,3	II	NDA

**14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів**

Не вказано.

**14.7 Транспортування без тари відповідно до Додатку II MARPOL 73/78 і Кодексом ІВС**

Дані відсутні. Розділ 15 – Нормативна інформація

**Паспорт із безпеки продукту**
*Дата набрання чинності: 2024-10*
*Заміняє версію документу за: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Розділ 15 – Нормативна інформація**
**15.1 Правові акти в сфері безпеки, захисту здоров'я і навколишнього середовища/ особливі правові акти, застосовні до речовини або суміші**
**Клас небезпеки SARA**

Гостра, хронічна, пожежа

Реєстр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ізопропіловий спирт	67-63-0	Так	Hi	Так	Hi	Так
Гідроксид натрію	1310-73-2	Так	Hi	Так	Hi	Так

**Канада**
**Охорона праці**
**Канада – Інформаційна система щодо небезпечних матеріалів на робочих місцях (WHMIS) – Класифікація речовин**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

B2, D2B (включаючи 70%)

Гідроксид натрію

1310-73-2

E (у тому числі 0,04% водний розчин, 0,08%, 0,4% водний розчин, 2%, 2,5%, 4% водний розчин, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водний розчин, 8,7 н)

**Канада – WHMIS – Перелік інгредієнтів, інформація про які підлягає розкриттю**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

1%

Гідроксид натрію

1310-73-2

1%

**Навколишнє середовище**
**Канада – Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) – Список пріоритетних речовин**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**Сполучені Штати Америки**
**Охорона праці**
**США – Управління охорони праці (OSHA) – Забезпечення безпеки виробничого процесу – Високонебезпечні хімічні речовини**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США – OSHA – Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**Паспорт із безпеки продукту**
*Дата набрання чинності: 2024-10*
*Заміняє версію документу за: 2023-06*

*Xpert MTB/RIF*  
*Xpert MTB/RIF Ultra*  
*Xpert MTB/XDR*  
*Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

**Навколишнє середовище**
**США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу (CERCLA)/Закон про поліпшення фінансування та перерозподіл повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

 1000 фунтів остаточно ПК;  
 454 kg (кг) остаточно ПК

**США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США – CERCLA/SARA – Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) – підзвітні кількості**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Порогові заплановані кількості (TPQ)**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповіднення про викиди**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

1,0% мінімальна концентрація (тільки у разі виробництва за допомогою процесу з використанням сильної кислоти, не потрібно повідомляти постачальника)

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - Каліфорнія**
**Навколишнє середовище**
**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список карцерогенів**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Максимальні допустимі рівні дози (MADL)**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL)**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

**США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на жіночий організм**

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано



## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2024-10

Заміняє версію документу за: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність -

Вплив на чоловічий організм

Ізопропіловий спирт

Гідроксид натрію

67-63-0

1310-73-2

В списку не вказано

В списку не вказано

## 15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

## Розділ 16 – Додаткова інформація

### Відмова від відповідальності/обмеження відповідальності

Представлені вище відомості базуються на доступних нам даних з упевненістю в їх точності. В зв'язку з тим, що представлена інформація може бути використана в незалежних від нас та невідомих нам умовах, ми не несемо відповідальності за наслідки її використання, і всі особи, які отримують цю інформацію, повинні самостійно приймати рішення щодо наслідків застосування, властивостей, засобів захисту та способів утилізації відповідно до конкретних умов застосування. Ми не поручаємо, не даємо жодних гарантій та зобов'язань, явних або передбачуваних (включаючи гарантії придатності або товарної придатності для конкретної цілі), щодо матеріалів та точності даної інформації, отриманих при їх використанні результатів, а також небезпек, пов'язаних із використанням даного матеріалу. При поводженні з матеріалом та його використанні слід проявляти обережність. Представлена вище інформація передана добросовісно та з упевненістю в її точності. Ми надаємо всю інформацію, що стосується передбачуваного використання матеріалу, станом на момент публікації. Однак, у разі небажаних наслідків, пов'язаних із даним продуктом, цей паспорт з безпеки продукту не є і не може бути заміною консультації з відповідним спеціалістом.

### Скорочення

NDA = Дані відсутні



安全数据表

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 第 1 节 - 物质/混合物标识和公司/企业标识

### 1.1 产品识别

产品名称

**Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR**

产品代码

GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; XMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10;  
GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10;  
GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772;  
GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779;  
900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50;  
GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10;GXMTBRIF-ULT-CN-10;  
GXMTBRIF-ULT-CN-50

### 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) (888) 838-3222 - 美国 (选项 2)

电话 (总机) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
瑞典

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

[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

电话 (总机) +33 563 825 319 - 欧盟

Cepheid India Private Limited  
1, SIPCOT Industrial Growth Centre,  
Oragadam, Kanchipuram,  
Tamil Nadu - 602 105, India

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

[techsupportindia@cepheid.com](mailto:techsupportindia@cepheid.com)

电话 (技术支持) +91 11 48353010

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

## 安全数据表

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

### 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

## 第 2 节 - 危害标识

### EU/EEC

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

### 2.1 物质或混合物的分类

#### CLP

以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于样品匣中或盒外的容器中。依据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)和(2) 免于披露某些成分的信息。

易燃液体 3 - H226  
皮肤腐蚀 1B - H314

### 2.2 标签元素

#### CLP

#### 危险



**危险声明** H226 - 易燃液体和蒸汽  
H314 - 导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤。

#### 防范声明

**预防** P210 - 远离热源、火花、明火和/或高温表面。 - 禁止吸烟。  
P233 - 保持容器密闭。  
P260 - 请勿吸入气雾、蒸汽和/或喷雾。  
P264 - 处理之后彻底清洗。  
P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

**响应** P370+P378 - 如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。  
P304+P340 - 如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。  
P310 - 立即呼叫解毒中心或医生。  
P303+P361+P353 - 如果沾染皮肤 (或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。  
P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。  
P363 - 在重复使用前洗净沾染的衣物。  
P305+P351+P338 - 如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。  
P301+P330+P331 - 如果吞入: 漱口。切勿催吐。

**贮存/处置** P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。

### 2.3 其他危险

#### CLP

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

## 安全数据表

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 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

易燃液体 3  
皮肤腐蚀 1B  
严重眼睛损伤 1  
生殖细胞致突变性 2  
生殖毒性 2  
反复接触特定目标器官毒性 2

### 2.2 标签元素

#### UN GHS

#### 危险



#### 危险声明

易燃液体和蒸汽  
导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤。  
导致严重的眼睛损伤  
怀疑会导致遗传性缺陷。  
怀疑会损伤生育能力或腹中胎儿。  
长时间或反复接触可能会损伤器官。

#### 防范声明

##### 预防

使用前获取特别指示。  
在阅读和理解所有安全防范措施之前, 请勿操作。  
远离热源、火花、明火和/或热表面。- 禁止吸烟。  
保持容器密闭。  
请勿吸入气雾、蒸汽和/或喷雾。  
处理之后要彻底清洗。  
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。  
使用所需的个人防护装备。

##### 响应

如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。  
如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。  
立即呼叫解毒中心或医生。  
如果沾染皮肤(或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。  
在重复使用前洗净沾染的衣物。  
具体治疗请参阅补充急救信息。  
如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。  
如果吞入: 漱口。切勿催吐。  
如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。  
感到身体不适时获取医疗指导/就医治疗。

#### 贮存/处置

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。

### 2.3 其他危险

#### UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。



## 安全数据表

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 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

易燃液体 3  
皮肤腐蚀 1B  
严重眼睛损伤 1  
生殖细胞致突变性 2  
生殖毒性 2  
反复接触特定目标器官毒性 2

### 2.2 标签元素

#### OSHA HCS 2012

#### 危险



#### 危险声明

易燃液体和蒸汽  
导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤。  
导致严重的眼睛损伤  
怀疑会导致遗传性缺陷。  
怀疑会损伤生育能力或腹中胎儿。  
长时间或反复接触可能会损伤器官。

#### 防范声明

##### 预防

使用前获取特别指示。  
在阅读和理解所有安全防范措施之前，请勿操作。  
远离热源、火花、明火和/或热表面。 - 禁止吸烟。  
保持容器密闭。  
请勿吸入气雾、蒸汽和/或喷雾。  
处理之后要彻底清洗。  
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

##### 响应

如果发生火灾：使用适当的灭火介质。  
如果吸入：将受害者转移到空气新鲜处，然后以呼吸舒适的姿势休息。  
立即呼叫解毒中心或医生。  
如果沾染皮肤（或头发）：立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。  
在重复使用前洗净沾染的衣物。  
具体治疗请参阅补充急救信息。  
如果进入眼睛：小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下，则将其取下。继续冲洗。  
如果吞入：漱口。切勿催吐。  
如接触到或有疑虑：获得医疗指导/就医治疗。  
感到身体不适时获取医疗指导/就医治疗。

#### 贮存/处置

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容和/或容器。

### 2.3 其他危险

#### OSHA HCS 2012

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

## 安全数据表

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

加拿大

根据: WHMIS

## 2.1 物质或混合物的分类

### WHMIS

易燃液体 - B2  
其他毒性作用 - D2A  
腐蚀性 - E

## 2.2 标签元素

### WHMIS



易燃液体 - B2  
其他毒性作用 - D2A  
腐蚀性 - E

## 2.3 其他危险

### WHMIS

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

## 2.4 其他信息

所有其他制剂、颗粒和其他组分的浓度在混合物中均低于 1%, 或者根据美国危害通讯法规 (29 CFR 1910.1200)、欧盟物质或混合物分类与标签指令或全球物质或混合物分类与标签统一制度均不被认为是危险物质。

## 第 3 节 - 成分构成/信息

### 3.1 物质

材料不符合按照法规 (EC) 编号 1272/2008 所述的物质的标准。

### 3.2 混合物

构成					
化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
异丙醇	CAS: 67-63-0 EC 编号: 200-661-7 EU 指数: 603-117-00-0	10% 至 15%	皮肤-兔 LD50 • 12800 mg/kg 摄入/经口-大鼠 LD50 • 5000 mg/kg 吸入-大鼠 LC50 • 72600 mg/m <sup>3</sup>	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) <b>EU CLP:</b> 附录 VI, 表 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
氢氧化钠	CAS: 1310-73-2 EC 编号: 215-185-5 EU 指数: 011-002-00-6	5% 到 8%	NDA	<b>UN GHS:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 <b>EU CLP:</b> 附录 VI, 表 3.1: Skin Corr. 1B, H314 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

## 第 4 节 - 急救措施

### 4.1 急救措施描述

吸入	转移到空气新鲜处。如果呼吸困难，就施用氧气。如果受害者没有呼吸，就给予人工呼吸。如果体征/症状持续，应就医。
皮肤	用肥皂和水清洗皮肤。就医治疗。
眼	保持眼睛睁开，用水轻缓冲洗 15-20 分钟。如果佩戴隐形眼镜，将其取出，等待五分钟后，然后继续冲洗眼睛。就医治疗。
摄入	漱口。切勿向失去知觉的人的口中喂任何东西。就医治疗。

### 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

对医生的注释	所有治疗措施均应根据所观察到的患者的痛苦症状和体征进行。应考虑可能发生过度暴露于非本品材料的可能性。
--------	--

## 第 5 节 - 消防措施

### 5.1 灭火介质

适用的灭火介质	使用喷水（雾）、泡沫、干粉或二氧化碳。
不适用的灭火介质	无可用数据

### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	此材料被归类易燃的，但它是装在小药瓶，不可能引起显著着火的风险中使用。
有害燃烧产物	可能发出碳氧化物、钠氧化物、氮氧化物的有毒烟雾。

### 5.3 供消防队员采纳的建议

消防员应穿戴全套防护服，包括自给式呼吸器。

## 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

个人预防措施	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。

## 第 7 节 - 操作和贮存

### 7.1 用于安全操作的预防措施

**操作**

采用良好的安全和工业卫生做法。使用适当的个人防护装备（PPE）。避免接触皮肤和眼。操作之后以及吃东西、喝饮料或抽烟之前使用肥皂盒水彻底清洗。

### 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。

### 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	OSHA
氢氧化钠 (1310-73-2)	TWAs	未确立	未确立	2 mg/m3 TWA
	上限	2 mg/m3 上限	2 mg/m3 上限	未确立
异丙醇 (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	未确立

### 8.2 暴露控制

**工程措施/控制**

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

**个人防护装备**

**呼吸**

遵守 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中可见的 OSHA 呼吸器条例。如果超过接触限值或出现症状，就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

**眼/面部**

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

**皮肤/身体**

穿戴防护服

**环境接触控制**

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

**安全数据表**

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

**Xpert MTB/RIF**  
**Xpert MTB/RIF Ultra**  
**Xpert MTB/XDR**  
**Xpert Omni MTB/RIF Ultra**

**略语表**

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

NIOSH = 国家职业安全和健康研究所

OSHA = 职业安全和健康管理局

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 15 分钟接触量

**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	微珠在盒中是白色固体成分；试剂是透明液体，其主要在水溶液中缓冲。成分无味。
颜色	白色/透明	气味	数据缺乏
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	数据缺乏	熔点/凝固点	数据缺乏
分解温度	数据缺乏	pH 值	> 12.5
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	样品试剂: 20°C	爆炸上限	无可用数据
爆炸下限	无可用数据	自燃点	无可用数据
易燃性 (固体、气体)	无可用数据		
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**

在正常温度和压力下是稳定的。

**10.3 危险反应的可能性**

异丙醇可在空气中形成爆炸混合物。对于所有其他成分，尚未确定潜在有害反应。

**安全数据表**

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**10.4 应避免的情况**

热、火焰、火花。

**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、钠氧化物。

**第 11 节 - 毒物学信息**

**11.1 有关毒物学效应的信息**

组成成分		
氢氧化钠 (5%至8%)	1310-73-2	刺激: 眼-兔 • 1% • 严重刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激; 诱变剂: 细胞遗传学分析 • 未报告给药途径-仓鼠 • 肺 (体细胞) • 10 mmol/l
异丙醇 (10%至15%)	67-63-0	急性毒性: 摄入/经口-大鼠 LD50 • 5000 mg/kg; 行为: 全身麻醉; 吸入-大鼠 LC50 • 16000 ppm 8 小时; 吸入-豚鼠 TClO • 980 mg/m <sup>3</sup> 24 小时; 感觉器官及特殊感觉: 耳; 其他: 行为: 全身麻醉; 肺、胸或呼吸系统: 其他更改; 皮肤-大鼠 LD50 • 12800 mg/kg; 刺激: 眼睛-兔 • 100 mg • 严重刺激; 皮肤-兔 • 500 mg • 轻度刺激; 多剂量毒性: 吸入-小鼠 TClO • 5000 ppm 6 小时 13 周-间歇; 行为: 嗜睡 (一般沮丧活动); 肝脏: 肝脏重量变化; 血液: 有色或有核红细胞; 吸入-大鼠 TClO • 1000 mg/m <sup>3</sup> 6 小时 4 周-间歇; 感觉器官和特殊感觉: 眼睛: 视神经神经病变; 吸入-大鼠 TClO • 500 mg/m <sup>3</sup> 4 小时 122 天-间歇; 肝脏: 多种影响; 肾脏、输尿管和膀胱: 其他变化; 营养和总代谢: 总代谢变化: 体重减轻或体重增加减少; 吸入-大鼠 TClO • 20 mg/m <sup>3</sup> 24 小时 90 天-连续; 大脑和覆盖物: 其他退行性改变; 肺、胸或呼吸系统: 其他变化; 肝脏: 多种影响; 吸入-大鼠 TClO • 100 mg/m <sup>3</sup> 4 小时 17 周-间歇; 肾脏、输尿管和膀胱: 尿液成分的其他变化; 血液: 血清成分的变化 (例如, TP、胆红素胆固醇); 生化: 酶抑制、诱导或血液或组织水平的变化: 真性胆碱酯酶; 诱变剂: 细胞遗传学分析 • 吸入-大鼠 • 1030 µg/m <sup>3</sup> 16 周-间歇; 生殖: 吸入-大鼠 TClO • 3500 ppm 7 小时 (妊娠 1-19D 天); 生殖影响: 对胚胎或胎儿的影响: 胎仔毒性 (除了死胎, 例如, 畸形胎儿); 吸入-大鼠 TClO • 10000 ppm 7 小时 (妊娠 1-19 天); 生殖影响: 对生育能力的影响: 植入前死亡率; 生殖影响: 对生育能力的影响: 植入后死亡率; 生殖影响: 对胚胎或胎儿的影响: 胎儿死亡; 吸入-大鼠 TClO • 7000 ppm 7 小时 (妊娠 1-19 天); 生殖影响: 特定发育异常: 肌肉骨骼系统

**安全数据表**

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

**Xpert MTB/RIF**  
**Xpert MTB/RIF Ultra**  
**Xpert MTB/XDR**  
**Xpert Omni MTB/RIF Ultra**

GHS 危险种类	危险类别
呼吸道致敏	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•严重眼睛损伤 1 UN GHS•严重眼睛损伤 1
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤腐蚀 1B OSHA HCS 2012•皮肤腐蚀 1B UN GHS•皮肤腐蚀 1B
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•反复接触特定目标器官毒性 2 UN GHS•反复接触特定目标器官毒性 2
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•生殖毒性 2 UN GHS•生殖毒性 2
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•生殖细胞致突变性 2 UN GHS•生殖细胞致突变性 2

安全数据表

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

可能导致腐蚀性灼伤 - 不可逆转的损害。

慢性 (缓发)

反复或长期接触腐蚀性烟雾可能会引起支气管刺激并伴有慢性咳嗽。长期或反复吸入可能对眼睛造成伤害。

皮肤

急性 (立即)

导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤。

慢性 (缓发)

反复或长期接触腐蚀性物质会引起皮炎。

眼

急性 (立即)

导致严重的眼损伤。

慢性 (缓发)

反复或长期接触腐蚀性物质或烟雾可能会导致结膜炎。

摄入

急性 (立即)

可能对粘膜造成不可逆转的损害。

慢性 (缓发)

反复或长期接触腐蚀性物质或烟雾可能会导致胃肠道紊乱。

致突变作用

反复、长期接触可能引起致突变作用。

生殖影响

反复、长期接触可能引起生殖影响。

略语表

LC = 致死浓度

LD = 致死剂量

TC = 毒性浓度

## 第 12 节 - 生态学信息

### 12.1 毒性

如果处理不当, 含有 pH 值 > 12.5 的氢氧化钠的样品试剂可能会对环境造成有害影响。

### 12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

### 12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

### 12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

### 12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

### 12.6 其他不良效应

未发现研究。



## 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	UN2920	腐蚀性液体，易燃，未另列明（氢氧化钠、异丙醇）	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	腐蚀性液体，易燃，未另列明（氢氧化钠、异丙醇）	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	腐蚀性液体，易燃，未另列明（氢氧化钠、异丙醇）	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	腐蚀性液体，易燃，未另列明（氢氧化钠、异丙醇）	8,3	II	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

## 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、慢性、火灾

名录						
成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSCA
异丙醇	67-63-0	是	否	是	否	是
氢氧化钠	1310-73-2	是	否	是	否	是



## 安全数据表

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

## 加拿大

### 劳工

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  
异丙醇

67-63-0 B2, D2B (包括 70%)  
E (包括在水溶液中 0.04%,  
在水溶液中 0.08%、0.4%,  
在水溶液中 2%、2.5%、  
4%, 在水溶液中 5%、  
10%、16%、20%、40%、  
50%, 8.7 N)

氢氧化钠

1310-73-2

加拿大 - 加拿大工作场所所有有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表

异丙醇

67-63-0 1%

氢氧化钠

1310-73-2 1%

### 环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

## 美国

### 劳工

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

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出



**安全数据表**

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**环境**

**美国 - CAA (空气净化法案) - 1990 年危害空气污染物**

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	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**

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	1000 lb 最终可报告数量; 454 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**

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	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**

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	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**

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	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**

异丙醇	67-63-0	1.0% 最低浓度 (仅当采用强酸工艺制造, 无供应商通知)
氢氧化钠	1310-73-2	未列出
<b>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</b>		
异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

**美国 - 加利福尼亚**

**环境**

**美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单**

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

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

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	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)**

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	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)**

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出



## 安全数据表

生效日期: 2024-10

更换: 2023-06

Xpert MTB/RIF  
Xpert MTB/RIF Ultra  
Xpert MTB/XDR  
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

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

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 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

### 免责声明

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

### 略语表

NDA = 无可用数据