

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert BCR-ABL Ultra
Product Code GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10

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

Relevant Identified Use(s) Laboratory use

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

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

1.4 Emergency Telephone Number

Manufacturer 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - 24 hr Emergency
Manufacturer 1 (703) 741-5500 - 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 product only as used in the laboratory. It contains liquid components, some of which are in freeze-dried powders and reagents which are contained in the cartridge and in separate reagent containers. All reagents are clear, colorless liquids. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Flammable Liquids 2 - H225
Skin Irritation 2 - H315
Eye Irritation 2 - H319

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Label Elements

CLP

WARNING



Hazard Statements H225 - Highly flammable liquid and vapour
H315 - Causes skin irritation
H319 - Causes serious eye irritation.

Precautionary Statements

Prevention P210 - Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
P233 - Keep container tightly closed.
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.
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.
P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse.
P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

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 2
Skin Irritation 2
Eye Irritation 2
Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects
Germ Cell Mutagenicity 2

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Label Elements

UN GHS

DANGER



Hazard Statements Highly flammable liquid and vapour
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation
May cause drowsiness or dizziness
Suspected of causing genetic defects.

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.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
Wash thoroughly after handling.
Use only outdoors or in a well-ventilated area.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Use personal protective equipment as required.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Storage/Disposal

Keep cool.
Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
Store locked up.
Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

2.3 Other Hazards

UN GHS

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

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

| | |
|---------------|--|
| OSHA HCS 2012 | Flammable Liquids 2 Skin Irritation 2 Eye Irritation 2 Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects Germ Cell Mutagenicity 2 |
|---------------|--|

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

DANGER



Hazard Statements Highly flammable liquid and vapour
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation
May cause drowsiness or dizziness
Suspected of causing genetic defects.

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.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
Wash thoroughly after handling.
Use only outdoors or in a well-ventilated area.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Storage/Disposal

Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
Keep cool.
Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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
Toxic - D1B
Other Toxic Effects - D2B

2.2 Label Elements

WHMIS



Flammable Liquids - B2
Toxic - D1B
Other Toxic Effects - D2B

2.3 Other Hazards

WHMIS

No data available

2.4 Other Information

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

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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 |
| Glycerol | CAS: 56-81-5 EC Number: 200-289-5 | 40% TO 60% | Ingestion/Oral-Rat LD50 • 12600 mg/kg | UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; EU CLP: Eye Irrit. 2, H319; OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2 | NDA |
| Urea | CAS: 57-13-6 EC Number: 200-315-5 | 30% TO 40% | Ingestion/Oral-Rat LD50 • 8471 mg/kg | UN GHS: Skin Irrit. 2; EU CLP: Skin Irrit. 2, H315; OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2 | NDA |
| Guanidinium Chloride | CAS: 50-01-1 EC Number: 200-002-3 EU Index: 607-148-00-0 | 30% TO 40% | NDA | UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; | NDA |
| Ethanol | CAS: 64-17-5 EC Number: 200-578-6 EU Index: 603-002-00-5 | 30% TO 40% | Ingestion/Oral-Rat LD50 • 7060 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 20000 ppm 10 Hour(s) | UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatic Chronic 3; EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225; OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDA |
| Guanidine Thiocyanate | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 10% TO 15% | 593 mg/kg | EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B | NDA |
| Sodium dodecyl sulphate | CAS: 151-21-3 EC Number: 205-788-1 | 0.5% TO 2% | Ingestion/Oral-Rat LD50 • 1288 mg/kg | UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 | NDA |
| Proteinase K | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | 0.5% TO 2% | NDA | UN GHS: Not Classified EU CLP: Not Classified OSHA HCS 2012: Not Classified | NDA |
| EDTA | CAS: 6381-92-6 | 1% TO 2% | NDA | UN GHS: Not Classified EU CLP: Not Classified OSHA HCS 2012: Not Classified | NDA |

Section 4: First Aid Measures

4.1 Description of First Aid Measures

Inhalation

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

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | |
|------------------|--|
| Skin | First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. For minor skin contact, avoid spreading material on unaffected skin. In case of contact with substance, immediately flush skin with running water for at least 20 minutes. Remove and isolate contaminated clothing. |
| Eye | First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. |
| Ingestion | First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious). Do NOT induce vomiting. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested the substance. Obtain medical attention immediately if ingested. |

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

Section 5: Firefighting Measures

5.1 Extinguishing Media

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

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

| | |
|---|--|
| Unusual Fire and Explosion Hazards | This material is classified flammable, however it is in small vials and is unlikely to cause significant flammability hazard in use. |
| Hazardous Combustion Products | Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides. |

5.3 Advice for Firefighters

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

Section 6: Accidental Release Measures

6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

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

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

Containment/ For small spills, wear gloves and absorb spill with paper towel. Do not dispose
Clean-up Measures spilled materials down drain.

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

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

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

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

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control Parameters

| Exposure Limits/Guidelines | | | | |
|----------------------------|--------|-----------------|------------------------------|---|
| | Result | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Guanidine Thiocyanate | TWAs | Not established | Not established | Not established |
| Ethanol (64-17-5) | TWAs | Not established | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | Not established | Not established |
| Glycerol (56-81-5) | TWAs | Not established | Not established | 15 mg/m3 TWA (mist, total particulate); 5 mg/m3 TWA (mist, respirable fraction) |

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

Respiratory equipment is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Otherwise, 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

In laboratory setting, wear gloves and lab coat at a minimum to minimize skin contact.

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

TWA = Time-Weighted Averages are based on 8h/day, 40h/week exposures

STEL = Short Term Exposure Limits are based on 15-minute exposures

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

| Material Description | | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Physical Form | Liquid | Appearance/Description | Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless. |
| Color | Solid white to clear. | Odor | Odorless |
| Odor Threshold | Data lacking | | |
| General Properties | | | |
| Boiling Point | Data lacking | Melting Point/Freezing Point | Data lacking |
| Decomposition Temperature | Data lacking | pH | Data lacking |
| Specific Gravity/Relative Density | Data lacking | Water Solubility | Data lacking |
| Viscosity | Data lacking | Explosive Properties | Classification criteria not met. |
| Oxidizing Properties: | Classification criteria not met. | | |
| Volatility | | | |
| Vapor Pressure | Data lacking | Vapor Density | Data lacking |
| Evaporation Rate | Data lacking | | |
| Flammability | | | |
| Flash Point | Data lacking | UEL | Data lacking |
| LEL | Data lacking | Autoignition | Data lacking |
| Environmental | | | |
| Octanol/Water Partition Coefficient | Data lacking | | |

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

Hazardous polymerization will not occur.

Ethanol is flammable and incompatible with acids.

10.4 Conditions to Avoid

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

10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

10.6 Hazardous Decomposition Products

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

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

| Components | | |
|-----------------------|---------|--|
| Glycerol (40% TO 60%) | 56-81-5 | <p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 12600 mg/kg;</p> <p>Irritation: Eye-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Mild irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Mild irritation;</p> <p>Multi-dose Toxicity: Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 560 g/kg 8 Week(s)-Continuous; <i>Lungs, Thorax, or Respiration:Structural or functional change in trachea or bronchi;</i> Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 2800 mg/kg 25 Week(s)-Continuous; <i>Skin and Appendages:Other:Tumors; Tumorigenic:Facilitates action of known carcinogen;</i></p> <p>Mutagen: Cytogenetic analysis • Ingestion/Oral-Rat • 1 g/kg; DNA Inhibition • Unreported Route-Human • Lymphocyte (Somatic cell) • 200 mmol/L;</p> <p>Reproductive: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 100 mg/kg (1D male); <i>Reproductive Effects:Effects on Fertility:Post-implantation mortality;</i></p> <p>Tumorigen / Carcinogen: Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 87.5 g/kg 25 Week(s)-Intermittent; <i>Tumorigenic:Equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria; Lungs, Thorax, or Respiration:Tumors; Tumorigenic:Facilitates action of known carcinogen</i></p> |

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|--------------------------------------|----------|--|
| Ethanol (30% TO 40%) | 64-17-5 | <p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 7 g/kg; Ingestion/Oral-Human TDLo • 0.5 g/kg; <i>Behavioral:Somnolence (general depressed activity); Behavioral:Changes in psychophysiological tests;</i> Ingestion/Oral-Man TDLo • 3371 µL/kg; <i>Behavioral:Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral:Excitement;</i> <i>Behavioral:Coma;</i> Ingestion/Oral-Rat TDLo • 8000 mg/kg; <i>Brain and Coverings:Other degenerative changes;</i> <i>Cardiac:Cardiomyopathy including infarction;</i> <i>Liver:Multiple effects;</i> Inhalation-Rat LC50 • 5900 mg/m³ 6 Hour(s);</p> <p>Irritation: Eye-Rabbit • 500 mg • Severe irritation; Skin-Rabbit • 20 mg 24 Hour(s) • Moderate irritation;</p> <p>Multi-dose Toxicity: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 188 g/kg 25 Day(s)-Intermittent; <i>Liver:Fatty liver degeneration;</i> <i>Biochemical:Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels:Multiple enzyme effects;</i> <i>Biochemical:Metabolism (intermediary):Lipids, including transport;</i></p> <p>Mutagen: Cytogenetic analysis • Ingestion/Oral-Human • 49014 g/kg 25 Year(s); Dominant lethal test • Ingestion/Oral-Mouse • 3720 mg/kg 3 Day(s); Sperm Morphology • Ingestion/Oral-Mouse • 1500 mg/kg 50 Day(s);</p> <p>Reproductive: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 12 g/kg (9-12D preg); <i>Reproductive Effects:Effects on Embryo or Fetus:Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus);</i> Ingestion/Oral-Woman TDLo • 5860 mL/kg (3Y pre-100D post); <i>Reproductive Effects:Specific Developmental Abnormalities:Craniofacial (including nose and tongue);</i> <i>Reproductive Effects:Effects on Newborn:Behavioral;</i> <i>Reproductive Effects:Effects on Newborn:Delayed effects;</i></p> <p>Tumorigen / Carcinogen: Ingestion/Oral-Mouse • 400 g/kg 57 Week(s)-Intermittent; <i>Tumorigenic:Equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria;</i> <i>Gastrointestinal:Tumors;</i> Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 320 mg/kg 50 Week(s)-Intermittent; <i>Tumorigenic:Equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria;</i> <i>Liver:Tumors;</i> <i>Blood:Lymphoma, including Hodgkin's disease</i></p> |
| Guanidine Thiocyanate (10% TO 15%) | 593-84-0 | <p>Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Guanidinium Chloride (30% TO 40%) | 50-01-1 | <p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 475 mg/kg; <i>Behavioral:Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral:Excitement;</i></p> <p><i>Gastrointestinal:Hypermotility, diarrhea;</i></p> <p>Irritation: Eye-Rabbit • 81400 µg • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation</p> |
| Urea (30% TO 40%) | 57-13-6 | <p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p>Irritation: Skin-Human • 20 % 24 Hour(s) • Moderate irritation;</p> <p>Mutagen: DNA damage • Unreported Route-Human • Liver (Somatic cell) • 31.6 µmol/L 48 Hour(s);</p> <p>Reproductive: Intraplacental-Woman TDLo • 1400 mg/kg (16W preg); <i>Reproductive Effects:Effects on Fertility:Abortion;</i></p> <p>Tumorigen / Carcinogen: Ingestion/Oral-Rat TDLo • 821 g/kg 1 Year(s)-Continuous; <i>Tumorigenic:Neoplastic by RTECS criteria;</i> <i>Blood:Tumors;</i> <i>Blood:Lymphoma, including Hodgkin's disease</i></p> |
| Sodium dodecyl sulphate (0.5% TO 2%) | 151-21-3 | <p>Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p>Irritation: Eye-Rabbit • 100 mg 24 Hour(s) • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 25 mg 24 Hour(s) • Moderate irritation;</p> <p>Reproductive: Skin-Mouse TDLo • 480 mg/kg (6-13D preg); <i>Reproductive Effects:Effects on Embryo or Fetus:Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus)</i></p> |

| GHS Properties | Classification |
|---------------------------|---|
| Acute Toxicity | <p>EU/CLP•Data lacking</p> <p>UN GHS•Data lacking</p> <p>OSHA HCS 2012•Data lacking</p> |
| Skin Corrosion/Irritation | <p>EU/CLP•Skin Irritation 2</p> <p>UN GHS•Skin Irritation 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Skin Irritation 2</p> |

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| GHS Properties | Classification |
|-------------------------------|--|
| Serious Eye Damage/Irritation | EU/CLP•Eye Irritation 2 UN GHS•Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2 |
| Skin Sensitization | EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Respiratory Sensitization | EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Aspiration Hazard | EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Carcinogenicity | EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| Germ Cell Mutagenicity | EU/CLP•Data lacking UN GHS•Germ Cell Mutagenicity 2 OSHA HCS 2012•Germ Cell Mutagenicity 2 |
| Toxicity for Reproduction | EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |
| STOT-SE | EU/CLP•Data lacking UN GHS•Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects OSHA HCS 2012•Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects |
| STOT-RE | EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking |

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate)

May affect the central nervous system. Symptoms may include dizziness, drowsiness, lethargy, coma and death.

Chronic (Delayed)

No data available

Skin

Acute (Immediate)

Causes skin irritation.

Chronic (Delayed)

No data available

Eye

Acute (Immediate)

Causes serious eye irritation.

Chronic (Delayed)

No data available

Ingestion

Acute (Immediate)

Harmful if swallowed.

Chronic (Delayed)

No data available

Mutagenic Effects

Repeated and prolonged exposure may cause mutagenic effects.

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

| | CAS | |
|---------------------|-----|--|
| Xpert BCR-ABL Ultra | NDA | 96 Hour(s) LC50 <i>Guppy</i> 89.1 mg/L (Guanidinium thiocyanate) |

12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

Section 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

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

13.2 Other Information

Biological specimens, transfer devices, and used cartridges should be considered capable of transmitting infectious agents requiring standard precautions. Follow your institution's environmental waste procedures for proper disposal of used cartridges and unused reagents. These materials may exhibit characteristics of chemical hazardous waste requiring specific national or regional disposal procedures. If national or regional regulations do not provide clear direction on proper disposal, biological specimens and used cartridges should be disposed per WHO (World Health Organization) medical waste handling and disposal guidelines

Section 14: Transport Information

| | 14.1 UN Number | 14.2 UN Proper Shipping Name | 14.3 Transport Hazard Class(es) | 14.4 Packing Group | 14.5 Environmental Hazards |
|-----------|----------------|------------------------------------|---------------------------------|--------------------|----------------------------|
| DOT | UN1993 | Flammable liquid, n.o.s. (ethanol) | 3 | III | Not Applicable |
| TDG | UN1993 | Flammable liquid, n.o.s. (ethanol) | 3 | III | Not Applicable |
| IMO/IMDG | UN1993 | Flammable liquid, n.o.s. (ethanol) | 3 | III | Not Applicable |
| IATA/ICAO | UN1993 | Flammable liquid, n.o.s. (ethanol) | 3 | III | Not Applicable |

Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

14.6 Special Precautions for User

None known.

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

Not relevant.

Section 15: Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications

Acute, Fire

| Component | CAS | Canada DSL | Inventory | | | |
|-------------------------|------------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| | | | Canada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | Yes | No | No | No | No |
| Ethanol | 64-17-5 | Yes | No | Yes | No | Yes |
| Glycerol | 56-81-5 | Yes | No | Yes | No | Yes |
| Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Yes | No | Yes | No | Yes |
| Proteinase K | 39450-01-6 | No | No | Yes | No | No |
| Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Yes | No | Yes | No | Yes |
| Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Yes | No | Yes | No | Yes |
| Urea | 57-13-6 | Yes | No | Yes | No | Yes |

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

| | | |
|--------------------------|------------|---|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Glycerol | 56-81-5 | Uncontrolled product according to WHMIS classification criteria |
| •EDTA | 6381-92-6 | Uncontrolled product according to WHMIS classification criteria |
| •Urea | 57-13-6 | Uncontrolled product according to WHMIS classification criteria |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | D2B |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | 0.1 % |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | 1 % |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |



Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

United States

Labor

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

Environment

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |



Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |



Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

United States- California

Environment

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |



Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Guanidinium Chloride | 50-01-1 | Not Listed |
| •Ethanol | 64-17-5 | Not Listed |
| •Glycerol | 56-81-5 | Not Listed |
| •EDTA | 6381-92-6 | Not Listed |
| •Urea | 57-13-6 | Not Listed |
| •Sodium dodecyl sulphate | 151-21-3 | Not Listed |
| •Guanidine Thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Not Listed |

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



Safety Data Sheet

Effective Date : October 2019

Supersedes Date : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

H302 - Harmful if swallowed

H319 - Causes serious eye irritation

Disclaimer/ Statement of Liability

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

Key to abbreviations

NDA = No data availab

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

1.1 Identifiant de produit

Nom du produit Xpert BCR-ABL Ultra
Code de produit GXBCRABL-CE-10 ; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10

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

Utilisation(s) pertinente(s) identifiée(s) Utilisation en laboratoire

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

Fabricant Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
États-Unis
www.cepheid.com
États-Unis : techsupport@cepheid.com
Téléphone (général) 1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2
Téléphone (général) 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Fabricant 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - Urgences 24 h/24
Fabricant 1 (703) 741-5500 - En dehors des États-Unis

Section 2 : Identification des risques

EU/EEC

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

CLP La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le produit fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Il contient des composants liquides dont certains sont des poudres lyophilisées et des réactifs qui sont contenus dans la cartouche et dans des conteneurs de réactifs distincts. Tous les réactifs sont des liquides incolores et limpides. 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 2 - H225
Irritation cutanée 2 - H315
Irritation des yeux 2 - H319

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP

ATTENTION



| | |
|-------------------------------|---|
| Mentions de danger | H225 - Liquide et vapeurs très inflammables H315 - Provoque une irritation cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux |
| Mises en garde | |
| Prévention | P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. P233 - Garder le conteneur hermétiquement fermé. 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 d'extinction appropriés. 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. P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. |
| Stockage/Mise au rebut | P501 - Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales. |

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 mélange

SGH ONU

Liquides inflammables 2
Irritation cutanée 2
Irritation des yeux 2
Toxicité spécifique d'organe cible, exposition unique 3 : Effets narcotiques
Mutagénicité des cellules germinales 2

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

DANGER



| | |
|-------------------------------|---|
| Mentions de danger | Liquide et vapeurs très inflammables Provoque une irritation cutanée Provoque une sévère irritation des yeux Peut provoquer somnolence ou vertiges Susceptible d'induire des anomalies génétiques. |
| Mises en garde | |
| Prévention | Se procurer les instructions spéciales 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 conteneur hermétiquement fermé. Éviter de respirer brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver soigneusement après manipulation. Utiliser seulement à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. |
| Réponse | En cas d'incendie : utiliser les moyens d'extinction appropriés. EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. EN CAS d'exposition ou d'inquiétude : consulter un médecin. |
| Stockage/Mise au rebut | Garder au frais. Entreposer dans un endroit bien aéré. Maintenir le conteneur hermétiquement fermé. Garder sous clef. Éliminer le contenu et/ou le conteneur 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.

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

| | |
|---------------|--|
| OSHA HCS 2012 | Liquides inflammables 2 Irritation cutanée 2 Irritation des yeux 2 Toxicité spécifique d'organe cible, exposition unique 3 : Effets narcotiques Mutagénicité des cellules germinales 2 |
|---------------|--|

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

DANGER



Mentions de danger

Liquide et vapeurs très inflammables
Provoque une irritation cutanée
Provoque une sévère irritation des yeux
Peut provoquer somnolence ou vertiges
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Mises en garde

Prévention

Se procurer les instructions spéciales 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 conteneur hermétiquement fermé.
Éviter de respirer brouillards/vapeurs/aérosols.
Se laver soigneusement après manipulation.
Utiliser seulement à l'extérieur ou dans un endroit bien aéré.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.

Réponse

En cas d'incendie : utiliser les moyens d'extinction appropriés.
EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.
Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
EN CAS d'exposition ou d'inquiétude : consulter un médecin.

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Stockage/Mise au rebut Entreposer dans un endroit bien aéré. Maintenir le conteneur hermétiquement fermé. Garder au frais.
Éliminer le contenu et/ou le conteneur 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 : WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS

Liquides inflammables - B2
Toxique - D1B
Autres effets toxiques - D2B

2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS



Liquides inflammables - B2
Toxique - D1B
Autres effets toxiques - D2B

2.3 Autres dangers

WHMIS

Aucune donnée disponible

2.4 Autres informations

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

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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/LC50 | Classifications selon réglementation/directive | Commentaires |
| Glycérol | CAS : 56-81-5 Numéro CE : 200-289-5 | 40 % À 60 % | Ingestion/voie orale- Rat DL50 • 12 600 mg/kg | SGH ONU : Irrit. yeux 2 ; Irrit. peau 3 ; CLP UE : Irrit. yeux 2, H319 ; OSHA HCS 2012 : Irrit. yeux 2 | ADD |
| Urée | CAS : 57-13-6 Numéro CE : 200-315-5 | 30 % À 40 % | Ingestion/voie orale- Rat DL50 • 8 471 mg/kg | SGH ONU : Irrit. peau 2 ; CLP UE : Irrit. peau 2, H315 ; OSHA HCS 2012 : Irrit. peau 2 | ADD |
| Chlorure de guanidinium | CAS : 50-01-1 Numéro CE : 200-002-3 Index UE : 607-148-00-0 | 30 % À 40 % | ADD | SGH ONU : Tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 ; CLP UE : Annexe VI, tableau 3.1 : Tox. aiguë 4 *, H302 ; irrit. yeux 2, H319 ; irrit. peau 2, H315 ; OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 ; | ADD |
| Ethanol | CAS : 64-17-5 Numéro CE : 200-578-6 Index UE : 603-002-00-5 | 30 % À 40 % | Ingestion/voie orale- Rat DL50 • 7060 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 20 000 ppm, 10 heures | SGH ONU : Liq. inflam. 2 ; Tox. aiguë 3 ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 ; Muta. 2 ; STOT SE 3 : Narc. ; Aquatique Aigu 2 ; Aquatique Chronique 3 ; CLP UE : Annexe VI, tableau 3.1 : Liq. inflam. 2, H225 ; OSHA HCS 2012 : Liq. inflam. 2 ; Tox. aiguë 3 ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 ; Muta. 2 ; STOT SE 3 : Narc. | ADD |
| Thiocyanate de guanidinium | CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1 | 10 % À 15 % | 593 mg/kg | CLP UE : Tox. aiguë 5, H302, H313, H320 SGH ONU : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; irrit. cutanée 5 ; irrit. yeux 2B ; OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; irrit. yeux 2B | ADD |
| Dodécylsulfate de sodium | CAS : 151-21-3 Numéro CE : 205-788-1 | 0,5 % À 2 % | Ingestion/voie orale- Rat DL50 • 1 288 mg/kg | SGH ONU : Tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 ; Aquatique Aigu 2 ; CLP UE : Tox. aiguë 4, H302 ; Irrit. peau 2, H315 ; Irrit. yeux 2, H319 ; OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. peau 2 ; Irrit. yeux 2 | ADD |
| Protéinase K | CAS : 39450-01-6 EINECS : 254-457-8 | 0,5 % À 2 % | ADD | SGH ONU : Non classé CLP UE : Non classé OSHA HCS 2012 : Non classé | ADD |
| EDTA | CAS : 6381-92-6 | 1 % À 2 % | ADD | SGH ONU : Non classé CLP UE : Non classé OSHA HCS 2012 : Non classé | ADD |

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Section 4 : Mesures de premier secours

4.1 Description des premiers soins

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

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

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. |
|--|---|

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Produits de combustion dangereux

La cartouche en plastique contenant des réactifs peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de soufre 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/nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Section 7 : Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

Manutention

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

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

Stockage

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

| Limites d'exposition/Lignes directrices | | | | |
|---|----------|---------------|---|--|
| | Résultat | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Thiocyanate de guanidinium | TWA | Non établi | Non établi | Non établi |
| Éthanol (64-17-5) | TWA | Non établi | 1000 ppm TWA ; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA ; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | Non établi | Non établi |
| Glycérol (56-81-5) | TWA | Non établi | Non établi | 15 mg/m ³ TWA (brouillard, particules totales) ; 5 mg/m ³ TWA (brouillard, fraction respirable) |

8.2 Contrôles d'exposition

Mesures/contrôles techniques

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

Équipement de protection individuelle

Respiratoire

Un équipement respiratoire ne devrait pas s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. Sinon, 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

En environnement de laboratoire, porter au minimum des gants et une blouse de laboratoire afin de minimiser le contact avec la peau.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Suivre les bonnes pratiques pour la gestion de site et l'élimination des déchets.

Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

NIOSH = Institut national pour la sécurité et la santé au travail

OSHA = Administration de la sécurité et de la santé au travail

TWA = Les moyennes pondérées dans le temps sont basées sur des expositions de 8 h/jour, 40 h/semaine

STEL = Les limites d'exposition à court terme sont basées sur des expositions de 15 minutes

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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 | Solide blanc à transparent. | Odeur | Inodore |
| 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 | Manque de données |
| Densité spécifique/relative | Manque de données | Solubilité dans l'eau | Manque de données |
| Viscosité | Manque de données | Propriétés explosives | Critères de classification non satisfaits. |
| Propriétés comburantes : | Critères de classification non satisfaits. | | |
| Volatilité | | | |
| Pression de vapeur | Manque de données | Densité de vapeur | Manque de données |
| Taux d'évaporation | Manque de données | | |
| Inflammabilité | | | |
| Point d'éclair | Manque de données | LSE | Manque de données |
| LIE | Manque de données | Auto-inflammation | Manque de données |
| 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.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.
L'éthanol est inflammable et incompatible avec les acides.

10.4 Situations à éviter

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

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Matières incompatibles. Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés Oxydes de carbone, cyanure d'hydrogène.

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

| Composants | | |
|--|----------|---|
| Glycérol (40 % À 60 %) | 56-81-5 | <p>Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 12 600 mg/kg ;</p> <p>Irritation : Œil-Lapin • 500 mg, 24 heures • Légère irritation ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Légère irritation ;</p> <p>Toxicité de plusieurs doses : Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 560 g/kg, 8 semaines en continu ; <i>Poumons, thorax ou respiration</i> : Changement structurel ou fonctionnel dans la trachée ou les bronches ; Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 2 800 mg/kg, 25 semaines en continu ; <i>Peau et appendices</i> : Autre : Tumeurs ; Tumorigène : Facilite l'action d'agents cancérigènes connus ;</p> <p>Mutagène : Analyse cytogénétique • Ingestion/voie orale-Rat • 1 g/kg ; Inhibition de l'ADN • Voie non définie-Homme • Lymphocyte (cellules somatiques) • 200 mmol/L ;</p> <p>Reproduction : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 100 mg/kg (mâle de 1 jour) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : Effets sur la fertilité : Mortalité après implantation ;</p> <p>Tumorigène / Cancérigène : Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 87,5 g/kg, 25 semaines par intermittence ; <i>Tumorigène</i> : Agent tumorigène équivoque selon les critères RTECS ; <i>Poumons, thorax ou respiration</i> : Tumeurs ; Tumorigène : Facilite l'action d'agents cancérigènes connus</p> |
| Éthanol (30 % À 40 %) | 64-17-5 | <p>Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 7 g/kg ; Ingestion/voie orale-Homme DTmin • 0,5 g/kg ; <i>Comportement</i> : Somnolence (diminution de l'activité générale) ; <i>Comportement</i> : Changements des tests psychophysiologiques ; Ingestion/voie orale-Homme DTmin • 3 371 µL/kg ; <i>Comportement</i> : Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement) ; <i>Comportement</i> : Excitation ;</p> <p><i>Comportement</i> : Coma ; Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 8 000 mg/kg ; <i>Cerveau et membranes</i> : Autres changements dégénératifs ; <i>Cardiaque</i> : Cardiomyopathie notamment infarctus ; <i>Foie</i> : Effets multiples ; Inhalation-Rat LC50 • 5 900 mg/m³, 6 heures ;</p> <p>Irritation : Œil-Lapin • 500 mg • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 20 mg, 24 heures • Irritation modérée ;</p> <p>Toxicité de plusieurs doses : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 188 g/kg 25 jours par intermittence ; <i>Foie</i> : Stéatose hépatique ; <i>Biochimie</i> : Inhibition, induction ou changement des concentrations sanguines ou tissulaires des enzymes : Effets multiples sur les enzymes ; Biochimie : Métabolisme (intermédiaire) : Lipides, y compris transport ;</p> <p>Mutagène : Analyse cytogénétique • Ingestion/voie orale-Homme • 49 014 g/kg, 25 ans ; Test de létalité dominante • Ingestion/voie orale-Souris • 3 720 mg/kg, 3 jours ; Morphologie du sperme • Ingestion/voie orale-Souris • 1 500 mg/kg, 50 jours ;</p> <p>Reproduction : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 12 g/kg (9-12 jours de gestation) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : Effets sur l'embryon ou le fœtus : Fœtotoxicité (sauf décès, par ex., retard du fœtus) ; Ingestion/voie orale-Femme DTmin • 5 860 mL/kg (3 ans avant - 100 jours après) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : Anomalies spécifiques du développement : Crânio-facial (notamment nez et langue) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : Effets sur le nouveau-né : Comportement ; Effets sur la reproduction : Effets sur le nouveau-né : Effets retardés ;</p> <p>Tumorigène / Cancérigène : Ingestion/voie orale-Souris • 400 g/kg, 57 semaines par intermittence ; <i>Tumorigène</i> : Agent tumorigène équivoque selon les critères RTECS ; <i>Gastro-intestinal</i> : Tumeurs ; Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 320 mg/kg, 50 semaines par intermittence ; <i>Tumorigène</i> : Agent tumorigène équivoque selon les critères RTECS ; <i>Foie</i> : Tumeurs ; <i>Sang</i> : Lymphome, notamment de Hodgkin</p> |
| Thiocyanate de guanidinium (10 % À 15 %) | 593-84-0 | <p>Toxicité aiguë : voie intrapéritonéale - souris DL50 • 593 mg/kg</p> |

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| Composants | | |
|--|----------|--|
| Chlorure de guanidinium (30 % À 40 %) | 50-01-1 | Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 475 mg/kg ; Comportement : Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement) ; Comportement : Excitation ; Gastro-intestinal : Hypermotilité, diarrhée ; Irritation : Œil-Lapin • 81 400 µg • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Irritation sévère |
| Urée (30 % À 40 %) | 57-13-6 | Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 8 471 mg/kg ; Irritation : Peau-Homme • 20 %, 24 heures • Irritation modérée ; Mutagène : Altération de l'ADN • Voie non définie-Homme • Foie (cellules somatiques) • 31,6 µmol/L, 48 heures ; Reproduction : Intraplacentaire-Femme DTmin • 1 400 mg/kg (16 sem. de grossesse) ; Effets sur la reproduction : Effets sur la fertilité : Avortement ; Tumorigène / Cancérigène : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 821 g/kg 1 an en continu ; Tumorigène : Néoplasique selon les critères RTECS ; Sang : Tumeurs ; Sang : Lymphome, notamment de Hodgkin |
| Dodécylsulfate de sodium (0,5 % À 2 %) | 151-21-3 | Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 1 288 mg/kg ; Irritation : Œil-Lapin • 100 mg, 24 heures • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 25 mg, 24 heures • Irritation modérée ; Reproduction : Peau-Souris DTmin • 480 mg/kg (6-13 jours de gestation) ; Effets sur la reproduction : Effets sur l'embryon ou le fœtus : Fœtotoxicité (sauf décès, par ex., retard du fœtus) |

| Propriétés SGH | Classification |
|-----------------------------------|--|
| Toxicité aiguë | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données |
| Corrosion/irritation cutanée | EU/CLP •Irritation cutanée 2 SGH ONU •Irritation cutanée 2 OSHA HCS 2012 •Irritation cutanée 2 |
| Lésion/irritation grave des yeux | EU/CLP •Irritation des yeux 2 SGH ONU •Irritation des yeux 2 OSHA HCS 2012 •Irritation des yeux 2 |
| Sensibilisation cutanée | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données |
| Sensibilisation respiratoire | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données |
| Danger d'aspiration | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données |
| Cancérogénicité | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données |
| Mutagénicité de cellule germinale | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Mutagénicité des cellules germinales 2 OSHA HCS 2012 •Mutagénicité des cellules germinales 2 |
| Toxicité pour la reproduction | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données |

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| Propriétés SGH | Classification |
|----------------|--|
| STOT-SE | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques OSHA HCS 2012 •Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques |
| STOT-RE | EU/CLP •Manque de données SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données |

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Peut affecter le système nerveux central. Les symptômes peuvent inclure : vertige, somnolence, léthargie, le coma et la mort.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat) Provoque une irritation cutanée.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Provoque une sévère irritation des yeux.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat) Nocif en cas d'ingestion.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

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

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

| | CAS | |
|---------------------|-----|--|
| Xpert BCR-ABL Ultra | ADD | 96 heure(s) CL50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/L (Thiocyanate de guanidinium) |

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Section 13 : Considérations de mise au rebut

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets établies par l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé)

Section 14 : Informations de transport

| | 14.1 Numéro ONU | 14.2 Nom d'expédition des Nations Unies | 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | 14.4 Groupe d'emballage | 14.5 Dangers pour l'environnement |
|------------------|------------------------|--|---|--------------------------------|--|
| DOT | UN1993 | Liquides inflammables, n.s.a. (éthanol) | 3 | III | Sans objet |
| TDG | UN1993 | Liquides inflammables, n.s.a. (éthanol) | 3 | III | Sans objet |
| IMO/IMDG | UN1993 | Liquides inflammables, n.s.a. (éthanol) | 3 | III | Sans objet |
| IATA/ICAO | UN1993 | Liquides inflammables, n.s.a. (éthanol) | 3 | III | Sans objet |

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de connu.

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

Sans objet.

Section 15 : Informations réglementaires

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

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Classifications de dangers SARA

Aigu, incendie

| Inventaire | | | | | | |
|----------------------------|------------|---------------|---------------|-----------|-----------|------|
| Composant | CAS | LIS du Canada | LES du Canada | UE EINECS | UE ELNICS | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | Oui | Non | Non | Non | Non |
| Ethanol | 64-17-5 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |
| Glycérol | 56-81-5 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |
| Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |
| Protéinase K | 39450-01-6 | Non | Non | Oui | Non | Non |
| Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |
| Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |
| Urée | 57-13-6 | Oui | Non | Oui | Non | Oui |

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

| | | |
|-----------------------------|------------|---|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Glycérol | 56-81-5 | Produit non contrôlé selon les critères de classification du SIMDUT |
| •EDTA | 6381-92-6 | Produit non contrôlé selon les critères de classification du SIMDUT |
| •Urée | 57-13-6 | Produit non contrôlé selon les critères de classification du SIMDUT |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | D2B |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | 0,1 % |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | 1 % |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

États-Unis

Travail

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

Environnement

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

États-Unis - Californie

Environnement

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

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

| | | |
|-----------------------------|------------|-------------|
| •Chlorure de guanidinium | 50-01-1 | Non énuméré |
| •Éthanol | 64-17-5 | Non énuméré |
| •Glycérol | 56-81-5 | Non énuméré |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non énuméré |
| •Urée | 57-13-6 | Non énuméré |
| •Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | Non énuméré |
| •Thiocyanate de guanidinium | 593-84-0 | Non énuméré |
| •Protéinase K | 39450-01-6 | Non énuméré |

Safety Data Sheet

Date d'entrée en vigueur : Octobre 2019

Remplace la date : Septembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Section 16 : Autres informations

Phrases pertinentes (code et texte entier)

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Déclaration de non-responsabilité

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

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Produktname Xpert BCR-ABL Ultra
Produktcode GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10

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

Relevante identifizierte Verwendung(en) Laborgebrauch

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Vereinigte Staaten
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (Zentrale) 1 (888) 838-3222 - USA, Option 2
Telefon (Zentrale) 1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA

1.4 Notrufnummer

Hersteller 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - 24-Stunden-Notruf
Hersteller 1 (703) 741-5500 - außerhalb der USA

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

EU/EWG

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP Das folgende SDB gilt für das Fertigprodukt nur, wenn es im Labor benutzt wird. Es enthält flüssige Komponenten, von denen einige als gefriergetrocknetes Pulver und in Form von Reagenzien vorliegen, die in der Kartusche und in separaten Reagenzbehältern vorhanden sind. Alle Reagenzien sind klare, farblose Flüssigkeiten. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Entzündliche Flüssigkeiten 2 - H225
Hautreizung 2 - H315
Augenreizung 2 - H319

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP

WARNHINWEIS



| | |
|----------------------------|--|
| Gefahrenhinweise | H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar H315 - Verursacht Hautreizungen H319 - Verursacht schwere Augenreizung |
| Sicherheitshinweise | |
| Vorbeugung | P210 - Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen. P233 - Behälter dicht verschlossen halten. P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |
| Reaktion | P370+P378 - Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden. 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. P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| Lagerung/Entsorgung | P501 - Inhalt und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen. |

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 Stoffs oder Gemischs

UN GHS

Entzündliche Flüssigkeiten 2
Hautreizung 2
Augenreizung 2
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung
Keimzell-Mutagenität 2

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

GEFAHR



Gefahrenhinweise Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
Verursacht Hautreizungen
Verursacht schwere Augenreizung
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Sicherheitshinweise

Vorbeugung

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. -
Nicht rauchen.
In einem geschlossenen Behälter aufbewahren.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Reaktion

Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.
BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung/Entsorgung

Kühl aufbewahren.
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In einem geschlossenen Behälter aufbewahren.
Unter Verschluss aufbewahren.
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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

| | |
|---------------|--|
| OSHA HCS 2012 | Entzündliche Flüssigkeiten 2 Hautreizung 2 Augenreizung 2 Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung Keimzell-Mutagenität 2 |
|---------------|--|

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

GEFAHR



Gefahrenhinweise Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
Verursacht Hautreizungen
Verursacht schwere Augenreizung
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Sicherheitshinweise

Vorbeugung

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. -
Nicht rauchen.
In einem geschlossenen Behälter aufbewahren.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.
BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Lagerung/Entsorgung An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In einem geschlossenen Behälter aufbewahren.
Kühl aufbewahren.
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 Stoffs oder Gemischs

WHMIS

Entzündliche Flüssigkeiten - B2
Giftig - D1B
Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Entzündliche Flüssigkeiten - B2
Giftig - D1B
Sonstige Giftwirkungen - D2B

2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS

Keine Daten verfügbar

2.4 Sonstige Angaben

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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.

3.2 Gemische

Zusammensetzung

| Chemische Bezeichnung | Kennzeichnung | % | LD50/LC50 | Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie | Bemerkungen |
|-----------------------|--|-------------------|---|---|-------------|
| Glycerol | CAS: 56-81-5 EG-Nummer: 200-289-5 | 40% BIS 60% | Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 12.600 mg/kg | UN GHS: Augenreizung 2; Hautreizungen 3; EU CLP: Augenreizung 2, H319; OSHA HCS 2012: Augenreizung 2 | KDV |
| Harnstoff | CAS: 57-13-6 EG-Nummer: 200-315-5 | 30% BIS 40% | Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 8471 mg/kg | UN GHS: Hautreizungen 2; EU CLP: Hautreizungen 2, H315; OSHA HCS 2012: Hautreizungen 2 | KDV |
| Guanidiniumchlorid | CAS: 50-01-1 EG-Nummer: 200-002-3 EU-Index: 607-148-00-0 | 30% BIS 40% | KDV | UN GHS: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizungen 2; Augenreizung 2; EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Akute Tox. 4 *, H302; Augenreizung 2, H319; Hautreizung 2, H315; OSHA HCS 2012: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizungen 2; Augenreizung 2; | KDV |
| Ethanol | CAS: 64-17-5 EG-Nummer: 200-578-6 EU-Index: 603-002-00-5 | 30% BIS 40% | Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 7060 mg/kg Einatmen-Ratte LC50 • 20.000 ppm 10 Stunde(n) | UN GHS: Entzündliche F. 2; Akute Tox. 3; Hautreizungen 2; Augenreizung 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquatic Acute 2; Aquatisch Chronisch 3; EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Entzündliche F. 2, H225; OSHA HCS 2012: Entzündliche F. 2; Akute Tox. 3; Hautreizungen 2; Augenreizung 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | KDV |
| Guanidiniumthiocyanat | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 10% BIS 15% | 593 mg/kg | EU CLP: Akute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Akute Tox. 5 (oral); Hautreizung 5; Augenreizung 2B; OSHA HCS 2012: Akute Tox. 5 (oral); Augenreizung 2B | KDV |
| Natriumdodecylsulfat | CAS: 151-21-3 EG-Nummer: 205-788-1 | 0,5% BIS 2% | Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 1288 mg/kg | UN GHS: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizungen 2; Augenreizung 2; Aquatisch Akut 2; EU CLP: Akute Tox. 4, H302; Hautreizungen 2, H315; Augenreizung 2, H319; OSHA HCS 2012: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizungen 2; Augenreizung 2 | KDV |
| Proteinase K | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | 0,5% BIS 2% | KDV | UN GHS: Nicht klassifiziert EU CLP: Nicht klassifiziert OSHA HCS 2012: Nicht klassifiziert | KDV |
| EDTA | CAS: 6381-92-6 | 1% BIS 2% | KDV | UN GHS: Nicht klassifiziert EU CLP: Nicht klassifiziert OSHA HCS 2012: Nicht klassifiziert | KDV |

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

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

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

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

| | |
|--|---|
| Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren | 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. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | Die Plastikkartusche enthält Reagenzien, die toxische Kohlenoxid-, Schwefeloxid- und Stickstoffoxiddämpfe abgeben können. |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

| | | Expositionsgrenzwerte/Richtlinien | | |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|---|
| | Ergebnis | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Guanidiniumthiocyanat | zeitlich gewichtete Durchschnitte | Nicht ermittelt | Nicht ermittelt | Nicht ermittelt |
| Ethanol (64-17-5) | zeitlich gewichtete Durchschnitte | Nicht ermittelt | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | Nicht ermittelt | Nicht ermittelt |
| Glycerol (56-81-5) | zeitlich gewichtete Durchschnitte | Nicht ermittelt | Nicht ermittelt | 15 mg/m ³ TWA (Nebel, Gesamtpartikel); 5 mg/m ³ TWA (Nebel, atembare Fraktion) |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen/ Kontrollen

Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den Bedingungen entsprechen. Prozesskammern, lokale Abzugsanlage oder andere technische Kontrollmittel verwenden, um die Konzentration in der Luft unter den empfohlenen Grenzwerten zu halten. Wenn keine Grenzwerte festgelegt wurden, sind die Konzentrationen auf einem akzeptablen Niveau zu halten.

Persönliche Schutzausrüstung Atemwege

Es wird nicht erwartet, dass Atemschutzgeräte erforderlich sind, sofern das Material unter normalen Bedingungen und wie empfohlen benutzt wird. Ansonsten die 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 Haut/Körper

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

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

Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| Materialbeschreibung | | | |
|---|--|---------------------------|---|
| 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 | Durchgehend weiß bis farblos. | Geruch | Geruchlos |
| Geruchsschwelle | Fehlende Daten | | |
| Allgemeine Eigenschaften | | | |
| Siedepunkt | Fehlende Daten | Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | Fehlende Daten |
| Zersetzungstemperatur | Fehlende Daten | pH | Fehlende Daten |
| Spezifisches Gewicht/ Relative Dichte | Fehlende Daten | Wasserlöslichkeit | Fehlende Daten |
| Viskosität | Fehlende Daten | Explosive Eigenschaften | Klassifizierungskriterien nicht erfüllt. |
| Oxidationseigenschaften: | Klassifizierungskriterien nicht erfüllt. | | |
| Volatilität | | | |
| Dampfdruck | Fehlende Daten | Dampfdichte | Fehlende Daten |
| Verdunstungsrate | Fehlende Daten | | |
| Entflammbarkeit | | | |
| Flammpunkt | Fehlende Daten | Obere Expositionsgrenze | Fehlende Daten |
| Untere Expositionsgrenze | Fehlende Daten | Selbstzündung | Fehlende Daten |
| Umwelt | | | |
| Oktanol/Wasser- Verteilungskoeffizient | Fehlende Daten | | |

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.
Ethanol ist brennbar und mit Säuren unverträglich.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

| Bestandteile | | |
|----------------------------------|----------|--|
| Glycerol (40% BIS 60%) | 56-81-5 | <p>Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 12.600 mg/kg; Reizung: Auge-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Leichte Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Leichte Reizung; Multidosis-Toxizität: Verschlucken/oral-Maus TDLo • 560 g/kg 8 Woche(n)-Ständig; Lungen, Thorax oder Atemwege: Strukturelle oder funktionale Veränderung bei Luftröhre oder Bronchien; Verschlucken/oral-Maus TDLo • 2800 mg/kg 25 Woche(n)-Ständig; Haut und ihre Adnexa: Andere: Tumore; Tumorauslösend: Erleichtert die Aktion eines bekannten Karzinogens; Mutagen: Zytogenetische Analyse • Verschlucken/oral-Ratte • 1 g/kg; DNA-Hemmung • undefiniert-Menschlich • Lymphozyt (somatische Zelle) • 200 mmol/l Reproduktion: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 100 mg/kg (1 T. Männchen); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Postimplantationssterblichkeit; Tumorigen/Krebserzeugend: Verschlucken/oral-Maus TDLo • 87,5 g/kg 25 Woche(n)-Zeitweise; Tumorauslösend: Mehrdeutiger tumorerregender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Lungen, Thorax oder Atemwege: Tumore; Tumorauslösend: Erleichtert die Aktion eines bekannten Karzinogens</p> |
| Ethanol (30% BIS 40%) | 64-17-5 | <p>Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 7 g/kg; Verschlucken/oral-Mensch TDLo • 0,5 g/kg; Verhalten: Somnolenz (allgemein niedergeschlagene Aktivität); Verhalten: Veränderungen bei psychophysiologischen Tests; Verschlucken/oral-Mann TDLo • 3371 µl/kg; Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Erregung; Verhalten: Koma; Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 8000 mg/kg; Gehirn und Hirnhäute: Andere degenerative Veränderungen; Herz: Kardiomyopathie mit Infarkt; Leber: Mehrfacheffekte; Einatmen-Ratte LC50 • 5900 mg/m³ 6 Stunde(n); Reizung: Auge-Kaninchen • 500 mg • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 20 mg 24 Stunde(n) • Moderate Reizung; Multidosis-Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 188 g/kg 25 Tag(e)-Zeitweise; Leber: Fettleberdegeneration; Biochemisch: Enzymhemmung, Enzyminduktion oder Veränderung im Blut oder am Gewebe: Mehrfache Enzymwirkungen; Biochemisch: Metabolismus (intermediär): Lipide, einschließlich Transport; Mutagen: Zytogenetische Analyse • Verschlucken/oral-Mensch • 49.014 g/kg 25 Jahr(e); Dominant letale Prüfung • Verschlucken/oral-Maus • 3720 mg/kg 3 Tag(e); Morphologie der Spermien • Verschlucken/oral-Maus • 1500 mg/kg 50 Tag(e); Reproduktion: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 12 g/kg (9-12 T. trächtig); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Embryo oder Fötus: Fetotoxizität (außer Tod, z. B. unterentwickelter Fötus); Verschlucken/oral-Frau TDLo • 5860 ml/kg (3 J. vor-100 T. nach); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Spezifische Entwicklungsstörungen: Kraniofazial (einschließlich Nase und Zunge); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Neugeborene: Verhalten; Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Neugeborene: Verzögerte Effekte; Tumorigen/Krebserzeugend: Verschlucken/oral-Maus • 400 g/kg 57 Woche(n)-Zeitweise; Tumorauslösend: Mehrdeutiger tumorerregender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Magen-Darm: Tumore; Verschlucken/oral-Maus TDLo • 320 mg/kg 50 Woche(n)-Zeitweise; Tumorauslösend: Mehrdeutiger tumorerregender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Leber: Tumore; Blut: Lymphom, einschließlich Hodgkin-Krankheit</p> |
| Guanidinthiocyanat (10% BIS 15%) | 593-84-0 | <p>Akute Toxizität: Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg</p> |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|------------------------------------|----------|--|
| Guanidiniumchlorid (30% BIS 40%) | 50-01-1 | Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 475 mg/kg; Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Änderung des Stellreflexes); Verhalten: Erregung; Gastrointestinal: Hypermotilität, Diarrhö; Reizung: Auge-Kaninchen • 81.400 µg • Moderate Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung |
| Harnstoff (30% BIS 40%) | 57-13-6 | Akute Toxizität: Verschlucken-Ratte LD50 • 8471 mg/kg; Reizung: Haut-Mensch • 20% 24 Stunde(n) • Moderate Reizung; Mutagen: DNA-Schäden • Undefiniert-Mensch • Leber (somatische Zelle) • 31,6 µmol/l 48 Stunde(n); Reproduktion: Intraplacental-Frau TDLo • 1400 mg/kg (16 W. schwanger); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit: Abtreibung; Tumorigen/Krebserzeugend: Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 821 g/kg 1 Jahr(e)-Ständig; Tumorauslösend: Neoplastisch nach RTECS-Kriterien; Blut: Tumore; Blut: Lymphom, einschließlich Hodgkin-Krankheit |
| Natriumdodecylsulfat (0,5% BIS 2%) | 151-21-3 | Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 1288 mg/kg; Reizung: Auge-Kaninchen • 100 mg 24 Stunde(n) • Moderate Reizung; Haut-Kaninchen • 25 mg 24 Stunde(n) • Moderate Reizung; Reproduktion: Haut-Maus TDLo • 480 mg/kg (6-13 T. trächtig); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit: Auswirkungen auf Embryo oder Fötus: Fetotoxizität (außer Tod, z.B., unterentwickelter Fötus) |

| GHS-Eigenschaften | Klassifizierung |
|-----------------------------------|--|
| Akute Toxizität | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten |
| Hautätzende Wirkung/Reizung | EU/CLP•Hautreizung 2 UN GHS•Hautreizung 2 OSHA HCS 2012•Hautreizung 2 |
| Schwere Augenschäden/Augenreizung | EU/CLP•Augenreizung 2 UN GHS•Augenreizung 2 OSHA HCS 2012•Augenreizung 2 |
| Hautsensibilisierung | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten |
| Sensibilisierung der Atemwege | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten |
| Aspirationsgefahr | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten |
| Karzinogenität | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten |
| Keimzell-Mutagenität | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Keimzell-Mutagenität 2 OSHA HCS 2012•Keimzell-Mutagenität 2 |
| Reproduktionstoxizität | EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| GHS-Eigenschaften | Klassifizierung |
|-------------------|--|
| STOT-SE | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung OSHA HCS 2012 •Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung |
| STOT-RE | EU/CLP •Fehlende Daten UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten |

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Kann das zentrale Nervensystem schädigen. Mögliche Symptome sind Schwindel, Schläfrigkeit, Lethargie, Koma und Tod.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Verursacht Hautreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Verursacht schwere Augenreizung.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Mutagene Wirkungen Wiederholte und andauernde Exposition kann erbgutverändernde Wirkung haben.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

| | CAS | |
|---------------------|-----|--|
| Xpert BCR-ABL Ultra | KDV | 96 Stunde(n) LC50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/l (Guanidiniumthiocyanat) |

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

13.2 Sonstige Angaben

Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Halten Sie sich bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien an die Umweltschutzvorschriften Ihrer Einrichtung. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

| | 14.1 UN-Nummer | 14.2 Korrekte UN-Bezeichnung des Frachtgutes | 14.3 Transportgefahrenklasse(n) | 14.4 Verpackungsgruppe | 14.5 Umweltrisiken |
|------------------|-----------------------|---|--|-------------------------------|---------------------------|
| DOT | UN1993 | Enflammbare Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Ethanol) | 3 | III | Nicht zutreffend |
| TDG | UN1993 | Enflammbare Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Ethanol) | 3 | III | Nicht zutreffend |
| IMO/IMDG | UN1993 | Enflammbare Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Ethanol) | 3 | III | Nicht zutreffend |
| IATA/ICAO | UN1993 | Enflammbare Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Ethanol) | 3 | III | Nicht zutreffend |

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine bekannt.

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

Nicht relevant.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

SARA – Klassifizierung von Gefahren

Akut, Brand

| Inventar | | | | | | |
|-----------------------|------------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| Bestandteil | CAS | Kanada DSL | Kanada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Ethanol | 64-17-5 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |
| Glycerol | 56-81-5 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |
| Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |
| Proteinase K | 39450-01-6 | Nein | Nein | Ja | Nein | Nein |
| Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |
| Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |
| Harnstoff | 57-13-6 | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja |

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

| | | |
|------------------------|------------|---|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht kontrolliertes Produkt gemäß den WHMIS-Einstufungskriterien |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht kontrolliertes Produkt gemäß den WHMIS-Einstufungskriterien |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht kontrolliertes Produkt gemäß den WHMIS-Einstufungskriterien |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | D2B |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

Kanada - WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | 0,1% |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | 1% |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

Umwelt

Kanada - CEPA – Liste prioritärer Stoffe

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

Umwelt

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

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

USA - CERCLA/SARA – Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

USA - Kalifornien - Proposition 65 – Liste der krebserzeugenden Stoffe

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

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

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 – Weibliche Reproduktionstoxizität

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| •Guanidiniumchlorid | 50-01-1 | Nicht gelistet |
| •Ethanol | 64-17-5 | Nicht gelistet |
| •Glycerol | 56-81-5 | Nicht gelistet |
| •EDTA | 6381-92-6 | Nicht gelistet |
| •Harnstoff | 57-13-6 | Nicht gelistet |
| •Natriumdodecylsulfat | 151-21-3 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Nicht gelistet |

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Oktober 2019

Ersetzt (Datum): September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Relevante Sätze (Code & Volltext)

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Haftungsausschluss/ Haftungshinweis

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

Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome prodotto Xpert BCR-ABL Ultra
Codice prodotto GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10

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

Usi pertinenti identificati Uso in laboratorio

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Produttore Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Stati Uniti
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com
Telefono (generale) 1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2
Telefono (generale) 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA

1.4 Numero telefonico di emergenza

Produttore 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - Numero telefonico di emergenza attivo 24 ore su 24
Produttore 1 (703) 741-5500 - 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. Contiene componenti liquidi, alcuni dei quali sono in polveri liofilizzate e reagenti contenuti nella cartuccia e in contenitori separati per reagenti. Tutti i reagenti sono liquidi trasparenti e incolori. 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 2 - H225
Irritazione cutanea 2 - H315
Irritazione oculare 2 - H319

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP

ATTENZIONE



| | |
|-------------------------------|--|
| Frase di rischio | H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili H315 - Provoca irritazione cutanea H319 - Provoca grave irritazione oculare |
| Frase di prudenza | |
| Prevenzione | P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare. P233 - Tenere il recipiente ben chiuso. 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. 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). P362 - Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. |
| Stoccaggio/Smaltimento | P501 - Smaltire contenuto e/o 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 2
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2
Tossicità per specifici organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici
Mutagenicità delle cellule germinali 2

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

PERICOLO



Frase di rischio Liquido e vapori facilmente infiammabili
Provoca irritazione cutanea
Provoca grave irritazione oculare
Può provocare sonnolenza o vertigini
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

Frase 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.
Evitare di respirare nebbie/vapori/aerosol.
Lavare accuratamente dopo l'uso.
Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
Utilizzare i dispositivi di protezione individuale richiesti.

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.
In caso di malessere, contattare 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. Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

Stoccaggio/Smaltimento

Conservare in luogo fresco.
Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.
Conservare sotto chiave.
Smaltire contenuto 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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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 2 Irritazione cutanea 2 Irritazione oculare 2 Tossicità per specifici organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici Mutagenicità delle cellule germinali 2 |
|---------------|---|

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

PERICOLO



Frase di rischio Liquido e vapori facilmente infiammabili
Provoca irritazione cutanea
Provoca grave irritazione oculare
Può provocare sonnolenza o vertigini
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

Frase 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.
Evitare di respirare nebbie/vapori/aerosol.
Lavare accuratamente dopo l'uso.
Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

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.
In caso di malessere, contattare 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.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Stoccaggio/Smaltimento Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.
Conservare in luogo fresco.
Smaltire contenuto 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
Tossico - D1B
Altri effetti tossici - D2B

2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Liquidi infiammabili - B2
Tossico - D1B
Altri effetti tossici - D2B

2.3 Altri rischi

WHMIS

Nessun dato disponibile

2.4 Altre informazioni

Tutti gli altri reagenti, le perline e i costituenti hanno concentrazioni inferiori all'1% nella miscela o non sono considerati pericolosi per le normative sulla comunicazione del pericolo degli USA (29 CFR 1910.1200), le direttive UE per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele o per il Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche e delle miscele.

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di una sostanza secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008.

3.2 Miscele

| Composizione | | | | | |
|--------------|--|-------------------------|--|--|----------|
| Nome Chimico | Identificatori | % | DL50/CL50 | Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva | Commenti |
| Glicerolo | CAS: 56-81-5 Numero CE: 200-289-5 | DAL 40% AL 60% | Effetti dell'ingestione/Orale- Ratto DL50 • 12600 mg/kg | UN GHS: Irrit. occhi 2; Irrit. cute 3; UE CLP: Irrit. occhi 2, H319; OSHA HCS 2012: Irrit. occhi 2 | NDD |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Composizione

| Nome Chimico | Identificatori | % | DL50/CL50 | Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva | Commenti |
|-----------------------|---|-------------------------|--|---|----------|
| Urea | CAS: 57-13-6 Numero CE: 200-315-5 | DAL 30% AL 40% | Effetti dell'ingestione/Orale- Ratto DL50 • 8471 mg/kg | UN GHS: Irrit. cute 2; UE CLP: Irrit. cute 2, H315; OSHA HCS 2012: Irrit. cute 2 | NDD |
| Cloruro di guanidinio | CAS: 50-01-1 Numero CE: 200-002-3 Indice UE: 607-148-00-0 | DAL 30% AL 40% | NDD | UN GHS: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2; UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Toss. acuta 4 *, H302; Irrit. occhi 2, H319; Irrit. cute 2, H315; OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2; | NDD |
| Etanolo | CAS: 64-17-5 Numero CE: 200-578-6 Indice UE: 603-002-00-5 | DAL 30% AL 40% | Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 7060 mg/kg Inalazione-Ratto CL50 • 20000 ppm 10 ore | UN GHS: Liq. infiammabile 2; Toss. acuta 3; Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Acquatica acuta 2; Acquatica cronica 3; UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Liq. infiammabile 2, H225; OSHA HCS 2012: Liq. infiammabile 2; Toss. acuta 3; Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | NDD |
| Guanidina tiocianato | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | DAL 10% AL 15% | 593 mg/kg | UE CLP: Toss. acuta 5, H302, H313, H320 UN GHS: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. cute 5; Irrit. occhi 2B; OSHA HCS 2012: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. occhi 2B | NDD |
| Sodio dodecilsolfato | CAS: 151-21-3 Numero CE: 205-788-1 | DAL 0,5% AL 2% | Effetti dell'ingestione/Orale- Ratto DL50 • 1288 mg/kg | UN GHS: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2; Acquatica acuta 2; UE CLP: Toss. acuta 4, H302; Irrit. cute 2, H315; Irrit. occhi 2, H319; OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2 | NDD |
| Proteinasi K | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | DAL 0,5% AL 2% | NDD | UN GHS: Non classificato UE CLP: Non classificato OSHA HCS 2012: Non classificato | NDD |
| EDTA | CAS: 6381-92-6 | DAL 1% AL 2% | NDD | UN GHS: Non classificato UE CLP: Non classificato OSHA HCS 2012: Non classificato | NDD |

Sezione 4: Misure di pronto soccorso

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

Inalazione

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. Portare la persona colpita all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha inalato la sostanza; effettuare la respirazione artificiale con l'ausilio di una mascherina con valvola unidirezionale o altro dispositivo medico adeguato. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale.

Cute

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | |
|-------------------|--|
| Occhi | Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. |
| Ingestione | Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente 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

| | |
|---------------------------|---|
| Note per il medico | Tutte le cure dovrebbero basarsi sull'osservazione di segni e sintomi di malessere nel paziente. Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di sovraesposizione a materiali diversi da questo prodotto. |
|---------------------------|---|

Sezione 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

| | |
|--|--|
| Rischi di esplosione e incendi inconsueti | Questo materiale è classificato come infiammabile, tuttavia è contenuto in fiale piccole ed è improbabile che causi un pericolo di infiammabilità significativo durante l'uso. |
| Prodotti di combustione pericolosi | La cartuccia in plastica contenente i reagenti può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di zolfo, ossidi di azoto. |

5.3 Consiglio 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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

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

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Sezione 8: Controlli di esposizione/Protezione personale

8.1 Parametri di controllo

| Limiti di Esposizione/Linee Guida | | | | |
|-----------------------------------|-----------|---------------|--|--|
| | Risultato | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Guanidina tiocianato | TWA | Non stabilito | Non stabilito | Non stabilito |
| Etanolo (64-17-5) | TWA | Non stabilito | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | Non stabilito | Non stabilito |
| Glicerolo (56-81-5) | TWA | Non stabilito | Non stabilito | TWA 15 mg/m ³ (nebbia, particolato totale); TWA 5 mg/m ³ (nebbia, frazione respirabile) |

8.2 Controlli di esposizione

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Dispositivi di protezione individuale

Respirazione

Non si prevede la necessità di attrezzatura respiratoria se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come consigliato. Altrimenti, 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

In ambiente di laboratorio, indossare, quanto meno, guanti e camici da laboratorio per ridurre al minimo il contatto con la pelle.

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

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

| Descrizione del materiale | | | |
|---|--|--|--|
| Forma fisica | Liquido | Aspetto/Descrizione | Le perline 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 | Da bianco compatto a trasparente. | Odore | Inodore |
| 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 | Dati mancanti |
| Gravità specifica/densità relativa | Dati mancanti | Solubilità in acqua | Dati mancanti |
| Viscosità | Dati mancanti | Proprietà esplosive | I criteri di classificazione non sono soddisfatti. |
| Proprietà ossidanti | I criteri di classificazione non sono soddisfatti. | | |
| Volatilità | | | |
| Pressione di vapore | Dati mancanti | Densità del vapore | Dati mancanti |
| Tasso di evaporazione | Dati mancanti | | |
| Infiammabilità | | | |
| Punto di infiammabilità | Dati mancanti | UEL | Dati mancanti |
| LEL | Dati mancanti | Autoaccensione | Dati mancanti |
| Ambientali | | | |
| Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua | Dati mancanti | | |

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

L'etanolo è infiammabile e incompatibile con gli acidi.

10.4 Condizioni da evitare

Materiali incompatibili. La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Materiali incompatibili. La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

| | | Componenti |
|----------------------------|---------|---|
| Glicerolo (DAL 40% AL 60%) | 56-81-5 | <p>Tossicità acuta: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto DL50 • 12600 mg/kg;</p> <p>Irritazione: Occhio-Coniglio • 500 mg 24 ore • Lieve irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 Hour(s) • Lieve irritazione;</p> <p>Tossicità per dosi multiple: Effetti dell'ingestione/Orale-Topo TDLo • 560 g/kg 8 settimane-continua; Polmoni, torace o respirazione: Alterazione strutturale o funzionale della trachea o dei bronchi; Effetti dell'ingestione/Orale-Topo TDLo • 2800 mg/kg 25 settimane-continua; Cute e annessi cutanei: Altro: Tumori; Tumorigenico: Facilita l'azione di noti cancerogeni;</p> <p>Mutageno: Analisi citogenetica • Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto • 1 g/kg; Inibizione del DNA • Indefinito-Umano • Linfociti (cellule somatiche) • 200 mmol/L;</p> <p>Riproduttiva: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto TDLo • 100 mg/kg (1 G uomo); Effetti sulla riproduzione: Effetti sulla fertilità: Mortalità post-impianto;</p> <p>Tumorigenico / Cancerogeno: Effetti dell'ingestione/Orale-Topo TDLo • 87,5 g/kg 25 settimane-Intermittente; Tumorigenico: Agente cancerogeno equivoco secondo i criteri RTECS; Polmoni, torace o respirazione: Tumori; Tumorigenico: Facilita l'azione di noti cancerogeni</p> |
| Etanolo (DAL 30% AL 40%) | 64-17-5 | <p>Tossicità acuta: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto DL50 • 7 g/kg; Effetti dell'ingestione/Orale-Umana TDLo • 0,5 g/kg; Comportamentale: Sonnolenza (attività generale depressa); Comportamentale: Alterazioni dei test psicofisiologici; Effetti dell'ingestione/Orale-Uomo TDLo • 3371 µL/kg; Comportamentale: Alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: Eccitamento; Comportamentale: Coma; Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto TDLo • 8000 mg/kg; Cervello e rivestimenti: Altre alterazioni degenerative; Cardiaca: Cardiomiopatia, compreso l'infarto; Fegato: Effetti multipli; Inalazione-Ratto LC50 • 5900 mg/m³ 6 ore; Irritazione: Occhio-Coniglio • 500 mg • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 20 mg 24 ore • Irritazione moderata;</p> <p>Tossicità per dosi multiple: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto TDLo • 188 g/kg 25 giorni-Intermittente; Fegato: Steatosi epatica; Biochimica: Inibizione enzimatica, induzione o alterazione dei livelli nel sangue o nei tessuti: Effetti multipli sugli enzimi; Biochimica:</p> |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|---|----------|---|
| | | <p>Metabolismo (intermediario): Lipidi, incluso il trasporto; Mutageno: Analisi citogenetica • Effetti dell'ingestione/Orale-Umana • 49014 g/kg 25 anni; Test letale dominante • Effetti dell'ingestione/Orale-Topo • 3720 mg/kg 3 giorni; Morfologia dello sperma • Effetti dell'ingestione/Orale-Topo • 1500 mg/kg 50 giorni; Riproduttiva: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto TDLo • 12 g/kg (9-12 G grav.); <i>Effetti sulla riproduzione: Effetti sull'embrione o sul feto: Fetotossicità (eccetto morte, es. feto sottosviluppato);</i> Effetti dell'ingestione/Orale-Donna TDLo • 5860 mL/kg (3 A pre-100 G post); <i>Effetti sulla riproduzione: Anomalie specifiche dello sviluppo: Craniofacciali (compresi il naso e la lingua); Effetti sulla riproduzione: Effetti sui neonati: Comportamentale; Effetti sulla riproduzione: Effetti sui neonati: Effetti ritardati;</i> Tumorigenico / Cancerogeno: Effetti dell'ingestione/Orale-Topo • 400 g/kg 57 settimane-Intermittente; <i>Tumorigenico: Agente cancerogeno equivoco secondo i criteri RTECS;</i> <i>Gastrointestinale: Tumori;</i> Effetti dell'ingestione/Orale-Topo TDLo • 320 mg/kg 50 settimane-Intermittente; <i>Tumorigenico: Agente cancerogeno equivoco secondo i criteri RTECS; Fegato: Tumori; Sangue: Linfoma, incluso il morbo di Hodgkin</i></p> |
| Guanidina tiocianato (DAL 10% AL 15%) | 593-84-0 | <p>Tossicità acuta: Intraperitoneale-Topo DL50 • 593 mg/kg</p> |
| Cloruro di guanidinio (DAL 30% AL 40%) | 50-01-1 | <p>Tossicità acuta: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto DL50 • 475 mg/kg; <i>Comportamentale: Alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: Eccitamento; Gastrointestinale: Ipermotilità, diarrea;</i> Irritazione: Occhio-Coniglio • 81400 µg • Irritazione moderata; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione</p> |
| Urea (DAL 30% AL 40%) | 57-13-6 | <p>Tossicità acuta: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto DL50 • 8471 mg/kg; Irritazione: Pelle-Umana • 20% 24 ore • Irritazione moderata; Mutageno: Danno al DNA • Indefinito-Umano • Fegato (cellule somatiche) • 31,6 µmol/L 48 ore; Riproduttiva: Intraplacenta-Donna TDLo • 1400 mg/kg (16 S grav.); <i>Effetti sulla riproduzione: Effetti sulla fertilità: Aborto;</i> Tumorigenico / Cancerogeno: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto TDLo • 821 g/kg 1 anni-continua; <i>Tumorigenico: Neoplastico secondo i criteri RTECS; Sangue: Tumori; Sangue: Linfoma, compreso il morbo di Hodgkin</i></p> |
| Sodio dodecilsolfato (DALLO 0,5% AL 2%) | 151-21-3 | <p>Tossicità acuta: Effetti dell'ingestione/Orale-Ratto DL50 • 1288 mg/kg; Irritazione: Occhio-Coniglio • 100 mg 24 ore • Irritazione moderata; Pelle-Coniglio • 25 mg 24 ore • Irritazione moderata; Riproduttiva: Pelle-Topo TDLo • 480 mg/kg (6-13 G grav.); <i>Effetti sulla riproduzione: Effetti sull'embrione o sul feto: Fetotossicità (eccetto morte, es. feto sottosviluppato)</i></p> |

| Proprietà GHS | Classificazione |
|---------------------------------|---|
| Tossicità acuta | <p>EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p> |
| Corrosione/Irritazione cutanea | <p>EU/CLP•Irritazione cutanea 2 UN GHS•Irritazione cutanea 2 OSHA HCS 2012•Irritazione cutanea 2</p> |
| Grave irritazione/danno oculare | <p>EU/CLP•Irritazione oculare 2 UN GHS•Irritazione oculare 2 OSHA HCS 2012•Irritazione oculare 2</p> |
| Sensibilizzazione cutanea | <p>EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p> |
| Sensibilizzazione respiratoria | <p>EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti</p> |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| Proprietà GHS | Classificazione |
|-------------------------------------|---|
| Pericolo derivante dall'inalazione | EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| Cancerogenicità | EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| Mutagenesi delle cellule embrionali | EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Mutagenicità delle cellule germinali 2 OSHA HCS 2012•Mutagenicità delle cellule germinali 2 |
| Tossicità per la riproduzione | EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |
| STOT-SE | EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Tossicità per specifici organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici OSHA HCS 2012•Tossicità per specifici organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici |
| STOT-RE | EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti |

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato) Può avere effetti sul sistema nervoso centrale. I sintomi possono includere stordimento, sonnolenza, letargia, coma e decesso.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato) Provoca irritazione cutanea.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato) Provoca grave irritazione oculare.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato) Nocivo se ingerito.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Effetti mutageni L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti mutageni.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

| | CAS | |
|---------------------|-----|---|
| Xpert BCR-ABL Ultra | NDD | 96 ore LC50 <i>Poecilia reticulata</i> (guppy) 89,1 mg/L (guanidina tiocianato) |

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

13.2 Altre informazioni

I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

| | 14.1 Numero ONU | 14.2 Nome di spedizione corretto ONU | 14.3 Classi di pericolosità per il trasporto | 14.4 Gruppo di imballaggio | 14.5 Pericoli ambientali |
|-----------|-----------------|--|--|----------------------------|--------------------------|
| DOT | UN1993 | Liquido infiammabile, n.a.s. (etanolo) | 3 | III | Non applicabile |
| TDG | UN1993 | Liquido infiammabile, n.a.s. (etanolo) | 3 | III | Non applicabile |
| IMO/IMDG | UN1993 | Liquido infiammabile, n.a.s. (etanolo) | 3 | III | Non applicabile |
| IATA/ICAO | UN1993 | Liquido infiammabile, n.a.s. (etanolo) | 3 | III | Non applicabile |

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Non note.

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

Non pertinente.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

Classificazioni dei rischi SARA

Acuta, incendio

| Componente | CAS | Inventario | | | | |
|-----------------------|------------|------------|-------------|-----------|-----------|------|
| | | Canada DSL | Canada NDSL | UE EINECS | UE ELNICS | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | Sì | No | No | No | No |
| Etanolo | 64-17-5 | Sì | No | Sì | No | Sì |
| Glicerolo | 56-81-5 | Sì | No | Sì | No | Sì |
| Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Sì | No | Sì | No | Sì |
| Proteinasi K | 39450-01-6 | No | No | Sì | No | No |
| Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Sì | No | Sì | No | Sì |
| Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Sì | No | Sì | No | Sì |
| Urea | 57-13-6 | Sì | No | Sì | No | Sì |

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

| | | |
|------------------------|------------|--|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Prodotto non controllato in base ai criteri di classificazione WHMIS |
| •EDTA | 6381-92-6 | Prodotto non controllato in base ai criteri di classificazione WHMIS |
| •Urea | 57-13-6 | Prodotto non controllato in base ai criteri di classificazione WHMIS |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | D2B |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | 0,1% |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | 1% |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

Stati Uniti

Lavoro

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

Ambiente

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California – Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

USA - California – Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Ottobre 2019

Sostituisce la versione del: Settembre 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

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

| | | |
|------------------------|------------|--------------|
| •Cloruro di guanidinio | 50-01-1 | Non elencato |
| •Etanolo | 64-17-5 | Non elencato |
| •Glicerolo | 56-81-5 | Non elencato |
| •EDTA | 6381-92-6 | Non elencato |
| •Urea | 57-13-6 | Non elencato |
| •Sodio dodecilsolfato | 151-21-3 | Non elencato |
| •Guanidina tiocianato | 593-84-0 | Non elencato |
| •Proteinasi K | 39450-01-6 | Non elencato |

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Ottobre 2019**Sostituisce la versione del: Settembre 2016**Xpert BCR-ABL Ultra***Sezione 16: Altre informazioni****Frase pertinenti (codice e testo completo)**

H302 - Nocivo se ingerito

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Esclusione/Dichiarazione di responsabilità

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

Legenda delle abbreviazioni

NDD = Nessun dato disponibile

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto **Xpert BCR-ABL Ultra**
Código del producto GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10

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

Usos identificados Uso en laboratorio

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Estados Unidos
www.cepheid.com
EE. UU.: techsupport@cepheid.com
Teléfono (general) 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general) 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

1.4 Número de teléfono de emergencia

Fabricante 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - Emergencia (24 h)
Fabricante 1 (703) 741-5500 - 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 final acabado. Contiene componentes líquidos, algunos de los cuales son reactivos y polvos liofilizados almacenados en el cartucho y en recipientes de reactivos separados. Todos los reactivos son líquidos transparentes e incoloros. 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 2 - H225
Irritación cutánea 2 - H315
Irritación ocular 2 - H319

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo H225 - Líquido y vapor altamente inflamable
H315 - Causa irritación cutánea
H319 - Causa grave irritación ocular

Declaraciones preventivas

Prevención

P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.
P233 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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.
P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Almacenamiento/eliminación

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

2.3 Otros riesgos

CLP

De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 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 2
Irritación cutánea 2
Irritación ocular 2
Toxicidad para órganos diana específicos exposición única 3: Efectos narcóticos
Mutagénesis de células germinativas 2

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

PELIGRO



Declaraciones de riesgo Líquido y vapor altamente inflamable
Causa irritación cutánea
Causa grave irritación ocular
Puede provocar somnolencia o mareos
Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Declaraciones preventivas

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.
Evitar respirar las nieblas, los vapores y el aerosol.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

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 a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Si queda expuesto o algo le preocupa: Consultar a un médico.

Almacenamiento/eliminación

Mantener fresco.
Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Guardar bajo llave.
Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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 2

Irritación cutánea 2

Irritación ocular 2

Toxicidad para órganos diana específicos exposición única 3: Efectos narcóticos

Mutagénesis de células germinativas 2

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

PELIGRO



Declaraciones de riesgo

Líquido y vapor altamente inflamable

Causa irritación cutánea

Causa grave irritación ocular

Puede provocar somnolencia o mareos

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Declaraciones preventivas

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.

Evitar respirar las nieblas, los vapores y el aerosol.

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

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 a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

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

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

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Si queda expuesto o algo le preocupa: Consultar a un médico.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Almacenamiento/eliminación Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener fresco.
Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a 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
Tóxico - D1B
Otros efectos tóxicos - D2B

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Líquidos inflamables - B2
Tóxico - D1B
Otros efectos tóxicos - D2B

2.3 Otros riesgos

WHMIS

No hay datos disponibles

2.4 Información adicional

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

Sección 3: Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

3.2 Mezclas

| Composición | | | | | |
|-----------------------------|---|-------------------|--|---|--------------------------|
| Nombre del producto químico | Identificadores | % | LD50/LC50 | Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva | Comentarios |
| Glicerol | CAS: 56-81-5 Número EC: 200-289-5 | 40 % A 60 % | Ingestión/Oral-Rata LD50 • 12600 mg/kg | SGA de la ONU: Irrit. ocular 2; Irrit. cutánea 3; EU CLP: Irrit. ocular 2, H319; OSHA HCS 2012: Irrit. ocular 2 | No hay datos disponibles |
| Urea | CAS: 57-13-6 Número EC: 200-315-5 | 30 % A 40 % | Ingestión/Oral-Rata LD50 • 8471 mg/kg | SGA de la ONU: Irrit. cutánea 2; EU CLP: Irrit. cutánea 2, H315; OSHA HCS 2012: Irrit. cutánea 2 | No hay datos disponibles |
| Cloruro de guanidinio | CAS: 50-01-1 Número EC: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0 | 30 % A 40 % | No hay datos disponibles | SGA de la ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2; EU CLP: Anexo VI, Tabla 3.1: Tox. aguda 4 *, H302; Irrit. ocular 2, H319; Irrit. dérmica 2, H315; OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2; | No hay datos disponibles |
| Etanol | CAS: 64-17-5 Número EC: 200-578-6 Índice UE: 603-002-00-5 | 30 % A 40 % | Ingestión/Oral-Rata LD50 • 7060 mg/kg Inhalación-Rata LC50 • 20000 ppm 10 horas | SGA de la ONU: Líq. inflam. 2; Tox. aguda 3; Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; Acuática aguda 2; Acuática crónica 3 EU CLP: Anexo VI, Tabla 3.1: Líq. inflam. 2, H225; OSHA HCS 2012: Líq. inflam. 2; Tox. aguda 3; Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. | No hay datos disponibles |
| Tiocianato de guanidina | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 10 % A 15 % | 593 mg/kg | EU CLP: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 SGA de la ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cutánea 5; Irrit. ocular 2B; OSHA HCS 2012: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. ocular 2B | No hay datos disponibles |
| Sulfato dodecil sódico | CAS: 151-21-3 Número EC: 205-788-1 | 0,5 % A 2 % | Ingestión/Oral-Rata LD50 • 1288 mg/kg | SGA de la ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2; Acuática aguda 2; EU CLP: Tox. aguda 4, H302; Irrit. cutánea 2, H315; Irrit. ocular 2, H319; OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. cutánea 2; Irrit. ocular 2 | No hay datos disponibles |
| Proteinasas K | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | 0,5 % A 2 % | No hay datos disponibles | SGA de la ONU: No clasificado EU CLP: No clasificado OSHA HCS 2012: No clasificado | No hay datos disponibles |
| EDTA | CAS: 6381-92-6 | 1 % A 2 % | No hay datos disponibles | SGA de la ONU: No clasificado EU CLP: No clasificado OSHA HCS 2012: No clasificado | No hay datos disponibles |

Sección 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | |
|------------------|--|
| Piel | No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aísle la ropa contaminada. |
| Ojo | No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. |
| Ingestión | No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente. |

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

Sección 5: Medidas antiincendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

| | |
|--|--|
| Riesgos de incendio y explosión inusuales | 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. |
| Productos de combustión peligrosa | El cartucho de plástico que contiene reactivos puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azufre 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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

| Directrices/límites de exposición | | | | |
|-----------------------------------|-----------|----------------|--|---|
| | Resultado | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Tiocianato de guanidina | TWAs | No establecido | No establecido | No establecido |
| Etanol (64-17-5) | TWAs | No establecido | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | No establecido | No establecido |
| Glicerol (56-81-5) | TWAs | No establecido | No establecido | 15 mg/m ³ TWA (neblina, partículas totales); 5 mg/m ³ TWA (neblina, fracción respirable) |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

8.2 Controles de exposición

Controles/medidas de ingeniería

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

Equipo de protección individual

Respiratorios

No se prevé la necesidad de disponer de equipo respiratorio si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. De lo contrario, siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 o en el estándar europeo EN 149. Utilice una máscara aprobada por la NIOSH/MSHA o la norma europea EN 149 si se superan los límites de exposición o se experimentan síntomas.

Ocular/ facial

Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo

En el laboratorio, utilice guantes y bata para minimizar el contacto con la piel.

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 sólido a transparente. | Olor | Inodoro |
| 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 | Faltan datos |
| Gravedad específica/densidad relativa | Faltan datos | Hidrosolubilidad | Faltan datos |
| Viscosidad | Faltan datos | Propiedades explosivas | No cumple los criterios de clasificación. |
| Propiedades oxidantes: | No cumple los criterios de clasificación. | | |
| Volatilidad | | | |
| Presión del vapor | Faltan datos | Densidad del vapor | Faltan datos |
| Tasa de evaporación | Faltan datos | | |
| Inflamabilidad | | | |
| Punto de inflamación | Faltan datos | UEL | Faltan datos |
| LEL | Faltan datos | Autoignición | Faltan datos |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| Medioambiental | | | |
|--------------------------------------|--------------|--|--|
| Coefficiente de reparto octanol/agua | Faltan datos | | |

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable a temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

El etanol es inflamable e incompatible con los ácidos.

10.4 Condiciones que se deben evitar

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

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

| Componentes | | |
|------------------------|---------|--|
| Glicerol (40 % A 60 %) | 56-81-5 | <p>Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 12600 mg/kg;</p> <p>Irritación: Ojo-conejo • 500 mg 24 horas • Irritación leve; Piel- conejo • 500 mg 24 horas • Leve irritación;</p> <p>Toxicidad multidosis: Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 560 g/kg 8 semanas-Continuo;</p> <p>Pulmones, tórax o respiración: Cambio estructural o funcional en tráquea o bronquios;</p> <p>Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 2800 mg/kg 25 semanas - continuo; Piel y apéndices: Otro:</p> <p>Tumores; Oncógeno: Facilita la acción de carcinógenos conocidos;</p> <p>Mutágeno: Análisis citogenético • Ingestión/Oral-Rata • 1 g/kg; Inhibición ADN • Vía humana no informada • Linfocitos (célula somática) • 200 mmol/L;</p> <p>Reproductivo: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 100 mg/kg (1D macho); Efectos reproductivos: Efectos sobre fertilidad: Mortalidad postimplantación;</p> <p>Tumorigeno/Carcinógeno: Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 87,5 g/kg 25 semanas - intermitente; Oncogénico: agente oncogénico equivoco por criterios RTECS ;</p> <p>Pulmones, Tórax, o respiración: Tumores; Tumorigenic: Facilitates action of known carcinogen</p> |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|---------------------------------------|----------|--|
| Etanol (30 % A 40 %) | 64-17-5 | <p>Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 7 g/kg; Ingestión/Oral-Humano TDLo • 0,5 g/kg; Comportamiento: Somnolencia (actividad general deprimida); Comportamiento: Cambios en las pruebas psicofisiológicas; Ingestión/Oral-Hombre TDLo • 3371 µL/kg; Comportamiento: Tiempo de sueño alterado (incluido cambio en reflejo de enderezamiento); Conductual: Excitación; Conductual: Coma; Ingestión/Oral-Rata TDLo • 8000 mg/kg; Cerebro y recubrimientos: Otros cambios degenerativos; Cardiaco: Cardiomiopatía infundido infarto; Hígado: Efectos múltiples; Inhalación - rata LC50 • 5900 mg/m³ 6 horas;</p> <p>Irritación: Ojo-conejo • 500 mg • Irritación grave; Piel-conejo • 20 mg 24 horas • Irritación moderada;</p> <p>Toxicidad multidosis: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 188 g/kg 25 días - intermitente; Hígado: Degeneración adiposa del hígado; Bioquímica: Inhibición de enzimas, inducción o cambio en niveles de sangre o tejido: Efectos enzimáticos múltiples; Bioquímica: Metabolismo (intermediario): Lípidos, incluido el transporte;</p> <p>Mutágeno: Análisis citogenético • Ingestión/Oral-Humano • 49014 g/kg 25 año(s); Test letal dominante • Ingestión/Oral-Ratón • 3720 mg/kg 3 día(s); Morfología del esperma • Ingestión/Oral-Ratón • 1500 mg/kg 50 día(s);</p> <p>Reproductivo: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 12 g/kg (9-12 días embarazo); Efectos en la reproducción: Efectos en el embrión o en el feto: Fetotoxicidad (excepto muerte, p. ej., retraso en el crecimiento del feto); Ingestión/Oral-Mujer TDLo • 5860 mL/kg (3 años pre - 100 días post); Efectos en la reproducción: Anomalías específicas del desarrollo: Craneofacial (incluidas nariz y lengua); Efectos en la reproducción: Efectos en recién nacidos: Conductuales; Efectos en la reproducción: Efectos en recién nacidos: Efectos retardados;</p> <p>Tumorígeno/carcinógeno: Ingestión/Oral-Ratón • 400 g/kg 57 semana(s)-Intermitente; Tumorígeno: Agente tumorígeno equívoco según los criterios del RTECS; Gastrointestinal: Tumores; Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 320 mg/kg 50 semana(s)-Intermitente; Tumorígeno: Agente tumorígeno equívoco según los criterios RTECS; Hígado: Tumores; Sangre: Linfoma, incluida la enfermedad de Hodgkin</p> |
| Tiocianato de guanidina (10 % A 15 %) | 593-84-0 | <p>Toxicidad aguda: Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Cloruro de guanidinio (30 % A 40 %) | 50-01-1 | <p>Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; Conductual: Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); Conductual: Excitación; Gastrointestinal: Hipermotilidad, diarrea;</p> <p>Irritación: Ojo-conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-conejo • 500 mg 24 horas • Irritación grave</p> |
| Urea (30 % A 40 %) | 57-13-6 | <p>Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p>Irritación: Piel-Humana • 20 % 24 horas • Irritación moderada;</p> <p>Mutágeno: Daño ADN • Vía humana no informada • Hígado (Célula somática) • 31,6 µmol/L 48 Horas;</p> <p>Reproductivo: Intraplacentaria-mujer TDLo • 1400 mg/kg (16W emb.); Efectos reproductivos: Efectos sobre fertilidad: Aborto;</p> <p>Tumorígeno/Carcinógeno: Ingestión/Oral-Rata TDLo • 821 g/kg 1 Año(s)-Continuo; Oncogénico: Neoplásico por criterios RTECS; Sangre: Tumores; Sangre: Linfoma incluida enfermedad de Hodgkin</p> |
| Sulfato dodecil sódico (0,5 % A 2 %) | 151-21-3 | <p>Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p>Irritación: Ojo-conejo • 100 mg 24 horas • Irritación moderada; Piel-conejo • 25 mg 24 horas • Irritación moderada;</p> <p>Reproductivo: Piel-Ratón TDLo • 480 mg/kg (6-13D emb.); Efectos reproductivos: efectos sobre embrión o feto: Fetotoxicidad (salvo muerte, p. ej. feto atrofiado)</p> |

| Propiedades del SGA | Clasificación |
|---------------------|---|
| Toxicidad aguda | <p>UE/CLP•Faltan datos</p> <p>SGA de la ONU•Faltan datos</p> <p>HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos</p> |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| Propiedades del SGA | Clasificación |
|-------------------------------------|---|
| Corrosión/irritación cutánea | UE/CLP•Irritación de piel 2 SGA de la ONU•Irritación de piel 2 HCS 2012 de la OSHA•Irritación de piel 2 |
| Daño/irritación ocular grave | UE/CLP•Irritación ocular 2 SGA de la ONU•Irritación ocular 2 HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular 2 |
| Sensibilización cutánea | UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos |
| Sensibilización respiratoria | UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos |
| Riesgo de aspiración | UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos |
| Carcinogenicidad | UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos |
| Mutagenicidad de células germinales | UE/CLP•Falta de datos SGA de la ONU•Mutagénesis células germinativas 2 HCS 2012 de la OSHA•Mutagénesis células germinativas 2 |
| Toxicidad para la reproducción | UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos |
| STOT-SE | UE/CLP•Falta de datos SGA de la ONU•Toxicidad específica del órgano afectado por la exposición individual 3: Efectos narcóticos HCS 2012 de la OSHA•Toxicidad específica del órgano afectado por la exposición individual 3: Efectos narcóticos |
| STOT-RE | UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos |

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudo (inmediato)

Puede afectar al sistema nervioso central. Los síntomas pueden incluir vértigo, somnolencia, letargia, coma y muerte.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Piel

Agudo (inmediato)

Provoca irritación cutánea.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Ojo

Agudo (inmediato)

Provoca irritación ocular grave.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Ingestión

Agudo (inmediato)

Nocivo en caso de ingestión.

Crónico (demorado)

No hay datos disponibles

Efectos mutágenos

La exposición repetida y prolongada puede causar efectos mutágenos.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

| | CAS | |
|---------------------|--------------------------|---|
| Xpert BCR-ABL Ultra | No hay datos disponibles | 96 horas LC50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/L (tiocianato de guanidinio) |

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Sección 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

13.2 Información adicional

Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de residuos medioambientales de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Sección 14: Información de transporte

| | 14.1 Número ONU | 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU | 14.3 Clases de riesgo de transporte | 14.4 Grupo de embalaje | 14.5 Riesgos para el medioambiente |
|-----------|-----------------------|---|---|---------------------------|---------------------------------------|
| DOT | UN1993 | Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol) | 3 | III | No aplica |
| TDG | UN1993 | Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol) | 3 | III | No aplica |
| IMO/IMDG | UN1993 | Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol) | 3 | III | No aplica |
| IATA/ICAO | UN1993 | Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol) | 3 | III | No aplica |

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido.

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

Irrelevante.

Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA

Agudo, incendio

| Componente | Inventario | | | | | |
|-------------------------|------------|---------------|----------------|-----------------|-----------------|------|
| | CAS | DSL de Canadá | NDSL de Canadá | EINECS de la UE | ELNICS de la UE | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | Sí | No | No | No | No |
| Etanol | 64-17-5 | Sí | No | Sí | No | Sí |
| Glicerol | 56-81-5 | Sí | No | Sí | No | Sí |
| Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | Sí | No | Sí | No | Sí |
| Proteinasa K | 39450-01-6 | No | No | Sí | No | No |
| Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | Sí | No | Sí | No | Sí |
| Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Sí | No | Sí | No | Sí |
| Urea | 57-13-6 | Sí | No | Sí | No | Sí |

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

| | | |
|------------------------|-----------|--|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Glicerol | 56-81-5 | Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS |
| •EDTA | 6381-92-6 | Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS |
| •Urea | 57-13-6 | Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | D2B |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | 0,1 % |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | 1 % |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

Estados Unidos

Mano de obra

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Medio ambiente

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

Estados Unidos - California

Medio ambiente

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|------------|
| •Cloruro de guanidinio | 50-01-1 | No listado |
| •Etanol | 64-17-5 | No listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | No listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | No listado |
| •Urea | 57-13-6 | No listado |
| •Sulfato dodecil sódico | 151-21-3 | No listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | No listado |
| •Proteinasa K | 39450-01-6 | No listado |

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2019

Sustituye a fecha: Septiembre de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Sección 16: Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

H302 - Nocivo si se ingiere

H319 - Causa irritación ocular grave

Declaración/descargo de responsabilidad

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

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto Xpert BCR-ABL Ultra
Código do produto GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10

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

Uso(s) relevante(s) Utilização laboratorial
identificado(s)

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança do material

Fabricante Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Estados Unidos da América
www.cepheid.com
EUA: techsupport@cepheid.com
Telefone (Geral) 1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)
Telefone (Geral) 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA

1.4 Número de telefone de emergência

Fabricante 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - Emergência durante 24 h
Fabricante 1 (703) 741-5500 - Fora dos EUA

Secção 2: Identificação dos riscos

UE/CEE

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

CLP A seguinte ficha de dados de segurança destina-se apenas ao produto final acabado usado em laboratório. Contém componentes líquidos, alguns dos quais sob a forma de pós liofilizados e reagentes que se encontram no cartucho e em recipientes de reagentes separados. Todos os reagentes são líquidos incolores e transparentes. 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 2 - H225
Irritação cutânea 2 - H315
Irritação ocular 2 - H319

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Elementos do rótulo

CLP

AVISO



Declarações de risco H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis
H315 - Provoca irritação cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

Prevenção

P210 - Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. - Não fumar.
P233 - Manter o recipiente bem fechado.
P264 - Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

P370+P378 - Em caso de incêndio: usar os meios adequados na extinção.
P303+P361+P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P321 - Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P362 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Armazenamento/Eliminação

P501 - Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

2.3 Outros riscos

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 2
Irritação cutânea 2
Irritação ocular 2
Toxicidade para órgãos-alvo específicos com exposição única 3: Efeitos narcóticos
Mutagenicidade em células germinativas 2

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

PERIGO



Declarações de risco Líquido e vapor facilmente inflamáveis
Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave
Pode provocar sonolência ou vertigens
Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Declarações de precaução

Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.
Não manuseie 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.
Evitar respirar névoas/vapores/aerossóis.
Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Usar o equipamento de proteção individual exigido.

Resposta

Em caso de incêndio: usar os meios adequados na 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.
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
Tratamento específico (ver no presente rótulo).
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Armazenamento/Eliminação

Conservar em ambiente fresco.
Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
Armazenar em local fechado à chave.
Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.3 Outros riscos

GHS da ONU

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

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012

Líquidos inflamáveis 2

Irritação cutânea 2

Irritação ocular 2

Toxicidade para órgãos-alvo específicos com exposição única 3: Efeitos narcóticos

Mutagenicidade em células germinativas 2

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

PERIGO



Declarações de risco

Líquido e vapor facilmente inflamáveis

Provoca irritação cutânea

Provoca irritação ocular grave

Pode provocar sonolência ou vertigens

Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Declarações de precaução

Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.

Não manuseie 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.

Evitar respirar névoas/vapores/aerossóis.

Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | |
|---------------------------------|--|
| Resposta | <p>Em caso de incêndio: usar os meios adequados na 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. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Tratamento específico (ver no presente rótulo). Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.</p> |
| Armazenamento/Eliminação | <p>Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Conservar em ambiente fresco. Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.</p> |

2.3 Outros riscos

OSHA HCS 2012

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

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

Líquidos inflamáveis - B2
Tóxico - D1B
Outros efeitos tóxicos - D2B

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Líquidos inflamáveis - B2
Tóxico - D1B
Outros efeitos tóxicos - D2B

2.3 Outros riscos

WHMIS

Sem dados disponíveis

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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 |
| Glicerol | CAS: 56-81-5 Número CE: 200-289-5 | 40% A 60% | Ingestão/Oral-Rato LD50 • 12 600 mg/kg | GHS da ONU: Irrit. ocular 2; Irrit. pele 3; CLP UE: Irrit. ocular 2, H319; HCS OSHA 2012: Irrit. ocular 2 | NDA |
| Ureia | CAS: 57-13-6 Número CE: 200-315-5 | 30% A 40% | Ingestão/Oral-Rato LD50 • 8471 mg/kg | GHS da ONU: Irrit. pele 2; CLP UE: Irrit. pele 2, H315; HCS OSHA 2012: Irrit. pele 2 | NDA |
| Cloreto de guanidínio | CAS: 50-01-1 Número CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0 | 30% A 40% | NDA | GHS da ONU: Tox. aguda 4 (Oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2; CLP UE: Anexo VI, Tabela 3.1: Tox. aguda 4 *, H302; Irrit. olhos 2, H319; Irrit. pele 2, H315; HCS OSHA 2012: Tox. aguda 4 (Oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2; | NDA |
| Etanol | CAS: 64-17-5 Número CE: 200-578-6 Índice UE: 603-002-00-5 | 30% A 40% | Ingestão/Oral-Rato LD50 • 7060 mg/kg Inalação-Rato LC50 • 20 000 ppm 10 horas | GHS da ONU: Líq. inflam. 2; Tox. aguda 3; Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2; Mut. 2; STOT SE 3: Narc.; Aquática aguda 2; Aquática crónica 3 CLP UE: Anexo VI, Tabela 3.1: Líq. inflam. 2, H225; HCS OSHA 2012: Líq. inflam. 2; Tox. aguda 3; Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2; Mut. 2; STOT SE 3: Narc. | NDA |
| Tiocianato de guanidina | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 10% A 15% | 593 mg/kg | CLP UE: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 GHS da ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. pele 5; Irrit. ocular 2B; HCS OSHA 2012: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. ocular 2B | NDA |
| Dodecilsulfato de sódio | CAS: 151-21-3 Número CE: 205-788-1 | 0,5% A 2% | Ingestão/Oral-Rato LD50 • 1288 mg/kg | GHS da ONU: Tox. aguda 4 (Oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2; Aquática aguda 2; CLP UE: Tox. aguda 4, H302; Irrit. pele 2, H315; Irrit. olhos 2, H319; HCS OSHA 2012: Tox. aguda 4 (Oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2 | NDA |
| Proteinase K | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | 0,5% A 2% | NDA | GHS da ONU: Não classificado CLP UE: Não classificado HCS OSHA 2012: Não classificado | NDA |
| EDTA | CAS: 6381-92-6 | 1% A 2% | NDA | GHS da ONU: Não classificado CLP UE: Não classificado HCS OSHA 2012: Não classificado | NDA |

Secção 4: Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

| | |
|-----------------|---|
| Inalação | Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro dispositivo médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar. |
| Pele | Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada. |
| Olhos | Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. |
| Ingestão | Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente. |

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 - Informação Toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários

| | |
|----------------------------|--|
| Notas para o Médico | Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. Deve ser considerada a possibilidade de sobreexposição a outros materiais além deste produto. |
|----------------------------|--|

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

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

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

| | |
|---|---|
| Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns | Este material está classificado como inflamável; no entanto, encontra-se em pequenos frascos e é pouco provável que cause perigo significativo de inflamabilidade durante a utilização. |
| Produtos de combustão de risco | Cartucho de plástico contendo reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto. |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

5.3 Conselhos para bombeiros

Os bombeiros devem usar vestuário de proteção completo, incluindo aparelhos de respiração autónomos.

Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências

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

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

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

6.4 Referências para outras secções

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

Secção 7: Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para o manuseamento seguro

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

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

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

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

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

| | Resultado | Limites de Exposição/Orientações | | |
|-------------------------|-----------|----------------------------------|--|---|
| | | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Tiocianato de guanidina | TWA | Não estabelecidos | Não estabelecidos | Não estabelecidos |
| Etanol (64-17-5) | TWA | Não estabelecidos | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | Não estabelecidos | Não estabelecidos |
| Glicerol (56-81-5) | TWA | Não estabelecidos | Não estabelecidos | TWA de 15 mg/m ³ (névoa, total em partículas) TWA de 5 mg/m ³ (névoa, fração respirável) |

8.2 Controlos de exposição

Medidas/Controlos de Engenharia

Deve usar-se uma boa ventilação geral. Os níveis de ventilação devem estar adequados às condições. Se aplicável, usar confinamento de processos, ventilação por exaustão local ou outro controlo técnico para manter os níveis de partículas disseminadas por via aérea em suspensão abaixo dos limites de exposição recomendados. Caso não tenham sido definidos limites, manter os níveis destas partículas em suspensão num nível aceitável.

Equipamento de Proteção Individual

Respiratório

Não deve ser necessário equipamento respiratório se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Caso contrário, siga 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

Em ambiente laboratorial, usar, pelo menos, luvas e bata para minimizar o contacto com a pele.

Controlos Ambientais de Exposição

Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = A Média Ponderada por tempo tem por base a exposição 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 de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

| Descrição do material | | | |
|---|---|--------------------------------------|--|
| Forma física | Líquido | Aspetto/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 | Sólido branco a transparente. | Odor | Inodoro |
| Limiar do Odor | Dados em falta | | |
| Propriedades gerais | | | |
| Ponto de ebulição | Dados em falta | Ponto de fusão/Ponto de congelamento | Dados em falta |
| Temperatura de decomposição | Dados em falta | pH | Dados em falta |
| Gravidade específica/ Densidade relativa | Dados em falta | Solubilidade em água | Dados em falta |
| Viscosidade | Dados em falta | Propriedades explosivas | Não satisfaz os critérios de classificação. |
| Propriedades Oxidantes: | Não satisfaz os critérios de classificação. | | |
| Volatilidade | | | |
| Pressão do vapor | Dados em falta | Densidade do vapor | Dados em falta |
| Taxa de evaporação | Dados em falta | | |
| Inflamabilidade | | | |
| Ponto de inflamação | Dados em falta | UEL | Dados em falta |
| LEL | Dados em falta | Autoignição | Dados em falta |
| Ambiental | | | |
| Coefficiente de partição octanol/água | Dados em falta | | |

9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

Secção 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

Estável em temperaturas e pressões normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

O etanol é inflamável e incompatível com ácidos.

10.4 Condições a evitar

Materiais incompatíveis. A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Materiais incompatíveis. A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

| Componentes | | |
|-------------------------------------|----------|--|
| Glicerol (40% A 60%) | 56-81-5 | <p>Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 12 600 mg/kg; Irritação: Olhos-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação ligeira; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação ligeira; Toxicidade multi-dose: Ingestão/Oral-Ratinho TDLo • 560 g/kg 8 semanas-Contínua; Pulmões, tórax ou respiração: Alteração estrutural ou funcional na traqueia ou nos brônquios; Ingestão/Oral-Ratinho TDLo • 2800 mg/kg 25 semanas-Contínua; Pele e apêndices: Outros: Tumores; Tumorigénico: Facilita a ação de um cancerígeno conhecido; Mutagénico: Análise citogenética • Ingestão/Oral-Rato • 1 g/kg; Inibição do ADN • Via não comunicada-Humanos • Linfócito (célula somática) • 200 mmol/L; Reprodução: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 100 mg/kg (1D macho); Efeitos na reprodução: Efeitos na fertilidade: Mortalidade pós-implantação; Tumorigénico/Carcinogénico: Ingestão/Oral-Ratinho TDLo • 87,5 g/kg 25 semanas-Intermitente; Tumorigénico: Agente tumorigénico suspeitado pelos critérios RTECS; Pulmões, tórax ou respiração: Tumores; Tumorigénico: Facilita a ação de um cancerígeno conhecido</p> |
| Etanol (30% A 40%) | 64-17-5 | <p>Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 7 g/kg; Ingestão/Oral-Humanos TDLo • 0,5 g/kg; Comportamental: Sonolência (redução geral da atividade); Comportamental: Alterações em testes psicofisiológicos; Ingestão/Oral-Homem TDLo • 3371 µL/kg; Comportamental: Alteração no tempo do sono (incluindo alteração no reflexo postural); Comportamental: Excitação; Comportamental: Coma; Ingestão/Oral-Rato TDLo • 8000 mg/kg; Cérebro e revestimentos: Outras alterações degenerativas; Cardíaco: Cardiomiopatia, incluindo enfarte; Fígado: Efeitos múltiplos; Inalação-Rato LC50 • 5900 mg/m³ 6 horas; Irritação: Olhos-Coelho • 500 mg • Irritação grave; Pele-Coelho • 20 mg 24 horas • Irritação moderada; Toxicidade multi-dose: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 188 g/kg 25 dias-Intermitente; Fígado: Degeneração gorda hepática; Bioquímico: Inibição enzimática, indução enzimática ou alteração nos níveis enzimáticos em sangue ou tecidos: Efeitos enzimáticos múltiplos; Bioquímico: Metabolismo (intermediário): Lípidos, incluindo transporte; Mutagénico: Análise citogenética • Ingestão/Oral-Humanos • 49 014 g/kg 25 anos; Teste de letalidade dominante • Ingestão/Oral-Ratinho • 3720 mg/kg 3 dias; Morfologia do esperma • Ingestão/Oral-Ratinho • 1500 mg/kg 50 dias; Reprodução: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 12 g/kg (9-12D gravidez); Efeitos na reprodução: Efeitos no embrião ou feto: Fetotoxicidade (exceto morte, por ex., hipotrofia do feto); Ingestão/Oral-Mulher TDLo • 5860 mL/kg (3Y pré-100D após); Efeitos na reprodução: Anomalias desenvolvimentais específicas: Craniofacial (incluindo nariz e língua); Efeitos na reprodução: Efeitos no recém-nascido: Comportamental; Efeitos na reprodução: Efeitos no recém-nascido: Efeitos retardados; Tumorigénico/Carcinogénico: Ingestão/Oral-Ratinho • 400 g/kg 57 semanas-Intermitente; Tumorigénico: Agente tumorigénico suspeitado pelos critérios RTECS; Gastrointestinal: Tumores; Ingestão/Oral-Ratinho TDLo • 320 mg/kg 50 semanas-Intermitente; Tumorigénico: Agente tumorigénico suspeitado pelos critérios RTECS; Fígado: Tumores; Sangue: Linfoma, incluindo doença de Hodgkin</p> |
| Tiocianato de guanidina (10% A 15%) | 593-84-0 | <p>Toxicidade aguda: Intraperitoneal-ratinho LD50 • 593 mg/kg</p> |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|-------------------------------------|----------|--|
| Cloreto de guanidínio (30% A 40%) | 50-01-1 | Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; Comportamental: Alteração no tempo do sono (incluindo alteração no reflexo postural); Comportamental: Excitação; Gastrointestinal: Hipermotilidade, diarreia; Irritação: Olhos-Coelho • 81 400 µg • Irritação moderada; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação grave |
| Ureia (30% A 40%) | 57-13-6 | Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 8471 mg/kg; Irritação: Pele-Humanos • 20% 24 horas • Irritação moderada; Mutagénico: Lesão do ADN • Via não comunicada-Humanos • Fígado (célula somática) • 31,6 µmol/L 48 horas; Reprodução: Intraplacentária-Mulher TDLo • 1400 mg/kg (16S gravidez); Efeitos na reprodução: Efeitos na fertilidade: Aborto; Tumorigénico/Carcinogénico: Ingestão/Oral-Rato TDLo • 821 g/kg 1 ano-Contínua; Tumorigénico: Neoplásico pelos critérios RTECS; Sangue: Tumores; Sangue: Linfoma, incluindo doença de Hodgkin |
| Dodecilsulfato de sódio (0,5% A 2%) | 151-21-3 | Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 1288 mg/kg; Irritação: Olhos-Coelho • 100 mg 24 horas • Irritação moderada; Pele-Coelho • 25 mg 24 horas • Irritação moderada; Reprodução: Pele-Ratinho TDLo • 480 mg/kg (6-13D gravidez); Efeitos na reprodução: Efeitos no embrião ou feto: Fetotoxicidade (exceto morte, por ex., hipotrofia do feto) |

| Propriedades do GHS | Classificação |
|--|---|
| Toxicidade aguda | UE/CLP •Dados em falta ONU GHS •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |
| Corrosão/irritação cutânea | UE/CLP •Irritação cutânea 2 GHS ONU •Irritação cutânea 2 HCS OSHA 2012 •Irritação cutânea 2 |
| Lesão/irritação ocular grave | UE/CLP •Irritação ocular 2 GHS ONU •Irritação ocular 2 HCS OSHA 2012 •Irritação ocular 2 |
| Sensibilização da pele | UE/CLP •Dados em falta ONU GHS •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |
| Sensibilização respiratória | UE/CLP •Dados em falta ONU GHS •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |
| Perigo de aspiração | UE/CLP •Dados em falta ONU GHS •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |
| Carcinogenicidade | UE/CLP •Dados em falta ONU GHS •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |
| Mutagenicidade de células germinativas | UE/CLP •Dados em falta GHS ONU •Mutagenicidade em células germinativas 2 OSHA HCS 2012 •Mutagenicidade em células germinativas 2 |
| Toxicidade da reprodução | UE/CLP •Dados em falta ONU GHS •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |
| STOT-SE | UE/CLP •Dados em falta GHS ONU •Toxicidade para órgãos-alvo específicos com exposição única 3: Efeitos narcóticos HCS OSHA 2012 •Toxicidade para órgãos-alvo específicos com exposição única 3: efeitos narcóticos |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| Propriedades do GHS | Classificação |
|---------------------|---|
| STOT-RE | UE/CLP •Dados em falta ONU GHS •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta |

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos) Pode afetar o sistema nervoso central. Os sintomas podem incluir tonturas, sonolência, letargia, coma e morte.

Crônicos (retardados) Sem dados disponíveis

Pele

Agudos (imediatos) Provoca irritação cutânea.

Crônicos (retardados) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudos (imediatos) Provoca irritação ocular grave.

Crônicos (retardados) Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudos (imediatos) Nocivo por ingestão.

Crônicos (retardados) Sem dados disponíveis

Efeitos mutagênicos A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos mutagênicos.

Secção 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

| | CAS | |
|---------------------|-----|---|
| Xpert BCR-ABL Ultra | NDA | LC50 96 horas <i>Poecilia reticulata</i> 89,1 mg/l (tiocianato de guanidínio) |

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Secção 13: Considerações sobre a eliminação

13.1 Métodos de tratamento de dejetos

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

13.2 Outras informações

Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde)

Secção 14: Informações sobre transporte

| | 14.1 Número na ONU | 14.2 Nome de transporte adequado (ONU) | 14.3 Classe(s) de transporte de risco | 14.4 Grupo de embalagem | 14.5 Perigos ambientais |
|-----------|--------------------|--|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| DOT | UN1993 | Líquido inflamável, n.o.s. (etanol) | 3 | III | Não aplicável |
| TDG | UN1993 | Líquido inflamável, n.o.s. (etanol) | 3 | III | Não aplicável |
| IMO/IMDG | UN1993 | Líquido inflamável, n.o.s. (etanol) | 3 | III | Não aplicável |
| IATA/ICAO | UN1993 | Líquido inflamável, n.o.s. (etanol) | 3 | III | Não aplicável |

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhum conhecido.

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

Não relevante.

Secção 15: Informações regulamentares

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

Classificações de Risco SARA

Agudo, Incêndio

| Componente | Inventário | | | | | |
|-----------------------|------------|--------------|---------------|-------------|-------------|------|
| | CAS | DSL (Canadá) | NDSL (Canadá) | EINECS (UE) | ELNICS (UE) | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | Sim | Não | Não | Não | Não |
| Etanol | 64-17-5 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |
| Glicerol | 56-81-5 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |
| Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |
| Proteinase K | 39450-01-6 | Não | Não | Sim | Não | Não |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| Inventário | | | | | | |
|-------------------------|----------|--------------|---------------|-------------|-------------|------|
| Componente | CAS | DSL (Canadá) | NDSL (Canadá) | EINECS (UE) | ELNICS (UE) | TSCA |
| Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |
| Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |
| Ureia | 57-13-6 | Sim | Não | Sim | Não | Sim |

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

| | | |
|--------------------------|------------|---|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Glicerol | 56-81-5 | Produto não controlado de acordo com os critérios de classificação do WHMIS |
| •EDTA | 6381-92-6 | Produto não controlado de acordo com os critérios de classificação do WHMIS |
| •Ureia | 57-13-6 | Produto não controlado de acordo com os critérios de classificação do WHMIS |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | D2B |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | 0,1% |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | 1% |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Estados Unidos da América

Trabalho

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

Ambiente

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Outubro de 2019

Data de substituição: Setembro de 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|--------------------------|------------|-------------|
| •Cloreto de guanidínio | 50-01-1 | Não listado |
| •Etanol | 64-17-5 | Não listado |
| •Glicerol | 56-81-5 | Não listado |
| •EDTA | 6381-92-6 | Não listado |
| •Ureia | 57-13-6 | Não listado |
| •Dodecilsulfato de sódio | 151-21-3 | Não listado |
| •Tiocianato de guanidina | 593-84-0 | Não listado |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Não listado |

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Secção 16: Outras informações

Frases relevantes (código e texto)

H302 - Nocivo por ingestão
H319 - Provoca irritação ocular grave

Renúncia/ Declaração de responsabilidade

A informação supramencionada baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e é tida como correta. Dado que a informação pode ser aplicada em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelo resultado da sua utilização, e todas as pessoas que a recebam têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as proteções e os procedimentos de eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume qualquer representação ou garantia, implícita ou explicitamente (incluindo garantia de adequação ou comerciabilidade para uma finalidade específica) em relação aos materiais, à exatidão desta informação, aos resultados obtidos decorrentes da sua utilização ou a perigos relacionados com a utilização deste material. Deve-se ter cuidado no manuseamento e utilização deste material. A informação anterior é disponibilizada de boa-fé e é tida como exata. À data de emissão, fornecemos toda a informação relevante para um manuseamento previsível do material. No entanto, caso ocorra um incidente adverso associado a este produto, esta ficha de dados de segurança não substitui, nem se pretende que substitua, a consulta de um profissional com formação adequada.

Chave para abreviaturas
NDA = nenhuns dados disponíveis

Раздел 1: Общие сведения о веществе/смеси и производителе**1.1 Идентификатор продукта**

| | |
|-----------------------|---|
| Наименование продукта | Xpert BCR-ABL Ultra |
| Код продукта | GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10 |

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

| | |
|------------------------------------|---|
| Рекомендованные способы применения | Для использования в лабораторных условиях |
|------------------------------------|---|

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

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

1.4 Телефон для экстренной связи

| | |
|---------------|---|
| Производитель | 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - круглосуточный телефон экстренного вызова |
| Производитель | 1 (703) 741-5500 - 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 готового продукта, используемого в лабораторных условиях. Содержит жидкие компоненты, некоторые из которых лиофилизированы, а также реактивы, содержащиеся в картридже и в отдельных контейнерах для реактивов. Все реактивы представляют собой прозрачные бесцветные жидкости. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Горючие жидкости 2 - H225 Раздражение кожи 2 - H315 Раздражение глаз 2 - H319 |
|---------------|--|

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

ВНИМАНИЕ!



Указания на опасность H225 - Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H315 - Вызывает раздражение кожи.
H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности

Профилактика

P210 - Беречь от нагревания, искр, открытого огня и (или) горячих поверхностей. Не курить.
P233 - Хранить в плотно закрытом контейнере.
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.
P303+P361+P353 - ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы). Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
P321 - Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
P362 - Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
P332+P313 - При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
P305+P351+P338 - ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.
P337+P313 - Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Хранение/удаление в отходы

P501 - Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

2.1 Классификация вещества или смеси

| | |
|---------|--|
| СГС ООН | Горючие жидкости, 2 Раздражение кожи, 2 Раздражение глаз, 2 Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3: наркотическое воздействие Мутагенность для зародышевых клеток, 2 |
|---------|--|

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ОПАСНО!



Указания на опасность Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
Вызывает раздражение кожи.
Вызывает серьезное раздражение глаз.
Может вызывать сонливость или головокружение.
Предположительно вызывает генетические дефекты.

Меры предосторожности

Профилактика Перед использованием получить специальные инструкции.
Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности.
Беречь от нагревания, искр, открытого огня и (или) горячих поверхностей. Не курить.
Хранить в плотно закрытом контейнере.
Избегать вдыхания тумана, паров, аэрозоля.
После использования тщательно вымыть.
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
Использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.

Реагирование В случае пожара: использовать соответствующие средства пожаротушения.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВДЫХАНИИ. Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
При плохом самочувствии обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР** или к врачу-специалисту/терапевту.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы). Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.
Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Хранение/удаление в отходы Хранить в прохладном месте.
Хранить в хорошо проветриваемом месте. Хранить в плотно закрытом контейнере.
Хранить под замком.
Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

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, 2
Раздражение кожи, 2
Раздражение глаз, 2
Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3:
наркотическое воздействие
Мутагенность для зародышевых клеток, 2

2.2 Элементы маркировки**OSHA HCS 2012****ОПАСНО!**

Указания на опасность Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
Вызывает раздражение кожи.
Вызывает серьезное раздражение глаз.
Может вызывать сонливость или головокружение.
Предположительно вызывает генетические дефекты.

Меры предосторожности**Профилактика**

Перед использованием получить специальные инструкции.
Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности.
Беречь от нагревания, искр, открытого огня и (или) горячих поверхностей. Не курить.
Хранить в плотно закрытом контейнере.
Избегать вдыхания тумана, паров, аэрозоля.
После использования тщательно вымыть.
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Паспорт безопасности материала

Xpert BCR-ABL Ultra

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Реагирование В случае пожара: использовать соответствующие средства пожаротушения.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВДЫХАНИИ. Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
При плохом самочувствии обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР** или к врачу-специалисту/терапевту.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы). Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.
Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Хранение/удаление в отходы Хранить в хорошо проветриваемом месте. Хранить в плотно закрытом контейнере.
Хранить в прохладном месте.
Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

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
Токсично, D1B
Другие токсические эффекты, D2B

2.2 Элементы маркировки**WHMIS**

Горючие жидкости, B2
Токсично, D1B
Другие токсические эффекты, D2B

2.3 Другие факторы опасности**WHMIS**

Данные отсутствуют

2.4 Дополнительная информация

Все остальные реактивы, гранулы и прочие составляющие представлены в смеси в концентрациях менее 1% или не считаются опасными согласно Стандартам-требованиям США об оповещении об опасности (29 CFR 1910.1200), директивам ЕС в отношении классификации и маркировки веществ и смесей и Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС).

Раздел 3: Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам, согласно Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008.

3.2 Смеси

Состав

| Химическое наименование | Идентификаторы | % | LD50/LC50 | Классификация в соответствии с нормами/постановлениями | Комментарии |
|-------------------------|--|------------------------|--|---|-------------|
| Глицерин | CAS: 56-81-5 Номер ЕС: 200-289-5 | ОТ 40% ДО 60% | Прием внутрь/ перорально- крыса LD50 • 12600 мг/кг | СГС ООН: раздражение глаз 2; раздражение кожи 3; EU CLP: раздражение глаз 2, H319; OSHA HCS 2012: раздражение глаз 2 | Нет данных |
| Мочевина | CAS: 57-13-6 Номер ЕС: 200-315-5 | ОТ 30% ДО 40% | Прием внутрь/ перорально- крыса LD50 • 8471 мг/кг | СГС ООН: раздражение кожи 2; EU CLP: раздражение кожи 2, H315; OSHA HCS 2012: раздражение кожи 2 | Нет данных |
| Гуанидинхлорид | CAS: 50-01-1 Номер ЕС: 200-002-3 Индекс EU: 607-148-00-0 | ОТ 30% ДО 40% | Нет данных | СГС ООН: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2; EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: острая токсичность 4 *, H302; раздражение глаз 2, H319; раздражение кожи 2, H315; OSHA HCS 2012: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2; | Нет данных |
| Этанол | CAS: 64-17-5 Номер ЕС: 200-578-6 Индекс EU: 603-002-00-5 | ОТ 30% ДО 40% | Прием внутрь/ перорально- крыса LD50 • 7060 мг/кг вдыхание-крыса LC50 • 20000 ppm 10 часов | СГС ООН: восплам. жидк. 2; острая токсичность: 3; раздражение кожи 2; раздражение глаз 2; мутаген 2; органоспецифическая токсичность при однократном воздействии 3: нарк. в-во; острая токсичность для водной среды 2; токсично для водной среды при хроническом воздействии 3; EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: восплам. жидк. 2, H225; OSHA HCS 2012: восплам. жидк. 2; острая токсичность: 3; раздражение кожи 2; раздражение глаз 2; мутаген 2; органоспецифическая токсичность при однократном воздействии 3: нарк. в-во | Нет данных |
| Гуанидина тиоцианат | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | ОТ 10% ДО 15% | 593 мг/кг | EU CLP: острая токсичность 5, H302, H313, H320 СГС ООН: острая токсичность 5 (перорально); раздражение кожи 5; раздражение глаз 2B; OSHA HCS 2012: острая токсичность 5 (перорально); раздражение глаз 2B | Нет данных |

Паспорт безопасности материала

Xpert BCR-ABL Ultra

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Состав

| Состав | | | | | |
|-----------------------|--|---------------------|--|--|------------|
| Натрия додецилсульфат | CAS: 151-21-3 Номер ЕС: 205-788-1 | OT 0,5% ДО 2% | Прием внутрь/ перорально- крыса LD50 • 1288 мг/кг | СГС ООН: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2; острая токсичность для водной среды 2; EU CLP: острая токсичность 4, H302; раздражение кожи 2, H315; раздражение глаз 2, H319; OSHA HCS 2012: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2 | Нет данных |
| Протеиназа К | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | OT 0,5% ДО 2% | Нет данных | СГС ООН: не классифицируется EU CLP: не классифицируется OSHA HCS 2012: не классифицируется | Нет данных |
| ЭДТА | CAS: 6381-92-6 | OT 1% ДО 2% | Нет данных | СГС ООН: не классифицируется EU CLP: не классифицируется OSHA HCS 2012: не классифицируется | Нет данных |

Раздел 4: Первая медицинская помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При вдыхании вещества не применять искусственное дыхание рот-в-рот. Выполнить искусственное дыхание с помощью карманной маски с клапаном одностороннего действия или другого подходящего медицинского устройства. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ.

Кожа

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.

Глаза

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Проглатывание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

| | |
|-----------------------------|--|
| Примечания для врача | Лечение основывать на наблюдаемых симптомах. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта. |
|-----------------------------|--|

Раздел 5: Меры противопожарной безопасности**5.1 Средства пожаротушения**

| | |
|---|---|
| Подходящие средства пожаротушения | Использовать распыленную воду (водяной туман), пену, сухой порошок или двуокись углерода. |
| Непригодные средства пожаротушения | Данные отсутствуют |

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

| | |
|---------------------------------------|--|
| Особая огне- и взрывоопасность | Материал считается огнеопасным, однако маловероятно наличие значимого риска воспламенения при использовании, поскольку расфасован в небольшие флаконы. |
| Опасные продукты горения | Пластмассовый картридж содержит реактивы, способные выделять токсичные испарения: оксиды углерода, оксиды серы, оксиды 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 водотоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

6.3 Методы и средства локализации и очистки

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

6.4 Ссылки на другие разделы

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

Раздел 7: Правила обращения и хранения

7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

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

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

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

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Раздел 8: Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

| Предельно допустимые концентрации/рекомендации | | | | |
|--|-----------|----------------|--|---|
| | Результат | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Гуанидина тиоцианат | TWA | Не установлено | Не установлено | Не установлено |
| Этанол (64-17-5) | TWA | Не установлено | 1000 ppm TWA; 1900 мг/м ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 мг/м ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | Не установлено | Не установлено |
| Глицерин (56-81-5) | TWA | Не установлено | Не установлено | 15 мг/м ³ TWA (туман, общая фракция частиц); 5 мг/м ³ TWA (туман, фракция, проникающая в дыхательные пути) |

8.2 Меры контроля воздействия

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

Индивидуальные средства защиты

Защита органов дыхания Ожидается, что средства защиты органов дыхания не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В противном случае 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 При работе в лаборатории для сведения к минимуму риска контакта с кожей используйте перчатки и халат.

Защита окружающей среды Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

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; реактивы — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха. |
| Цвет | Твердое вещество, белое или прозрачное. | Запах | Без запаха |
| Порог ощущения запаха | Данные отсутствуют | | |
| Общие свойства | | | |
| Точка кипения | Данные отсутствуют | Температура плавления/замерзания | Данные отсутствуют |
| Температура разложения | Данные отсутствуют | pH | Данные отсутствуют |
| Удельный вес/относительная плотность | Данные отсутствуют | Растворимость в воде | Данные отсутствуют |
| Вязкость | Данные отсутствуют | Взрывчатые свойства | Не соответствует критериям классификации. |
| Окислительные свойства: | Не соответствует критериям классификации. | | |
| Летучесть | | | |
| Давление паров | Данные отсутствуют | Плотность паров | Данные отсутствуют |
| Интенсивность испарения | Данные отсутствуют | | |
| Воспламеняемость | | | |
| Температура вспышки | Данные отсутствуют | ВКПВ (верхний предел взрываемости) | Данные отсутствуют |
| НПВ (нижний предел взрываемости) | Данные отсутствуют | Самовоспламенение | Данные отсутствуют |
| 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

Опасная полимеризация не происходит.

Этанол является огнеопасным веществом и несовместим с кислотами.

10.4 Условия, которых следует избегать

Несовместимые материалы. При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

10.6 Опасные продукты разложения

Несовместимые материалы. При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества

Раздел 11: Токсикологическая информация

11.1 Информация о токсикологических последствиях

| Компоненты | | |
|--------------------------|---------|---|
| Глицерин (от 40% до 60%) | 56-81-5 | <p>Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 12600 мг/кг;</p> <p>Раздражение: глаза-кролик • 500 мг 24 часа • слабое раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • слабое раздражение;</p> <p>Токсичность при неоднократном введении: прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 560 г/кг 8 недель-непрерывный; <i>легкие, грудная клетка или дыхание:</i> структурные или функциональные изменения в трахее или бронхах; прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 2800 мг/кг 25 недель-непрерывный; <i>кожа и придатки кожи:</i> прочее: опухоли; способность приводить к развитию опухоли: усиливает действие известного канцерогена;</p> <p>Мутаген: цитогенетический анализ • прием внутрь/перорально-крыса • 1 г/кг; подавление ДНК • неуказанный путь введения-человек • лимфоциты (соматические клетки) • 200 ммоль/л;</p> <p>Репродуктивная токсичность: прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 100 мг/кг (1 д. самцы); <i>влияние на репродуктивную функцию:</i> влияние на фертильность: постимплантационная смертность;</p> <p>Развитие опухоли / канцероген: прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 87,5 г/кг 25 недель-прерывистый; <i>способность приводить к развитию опухоли:</i> сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; <i>легкие, грудная клетка или дыхание:</i> опухоли; способность приводить к развитию опухоли: усиливает действие известного канцерогена</p> |
| Этанол (от 30% до 40%) | 64-17-5 | <p>Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 7 г/кг; прием внутрь/перорально-человек TDLo • 0,5 г/кг; <i>поведение:</i> сонливость (общее угнетение активности); <i>поведение:</i> изменения показателей психофизиологических тестов; прием внутрь/перорально-мужчина TDLo • 3371 мкл/кг; <i>поведение:</i> изменение времени сна (в том числе изменения выпрямительного рефлекса); <i>поведение:</i> возбуждение; <i>поведение:</i> кома; прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 8000 мг/кг; <i>мозг и оболочки:</i> другие</p> |

Паспорт безопасности материала
Xpert BCR-ABL Ultra
Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.
Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

| | | |
|---------------------------------------|----------|---|
| | | <p>дегенеративные изменения; сердце: кардиомиопатия, включая инфаркт; печень: различные эффекты; вдыхание-крыса LC50 • 5900 мг/м³ 6 часов;</p> <p>Раздражение: глаза-кролик • 500 мг • сильное раздражение; кожа-кролик • 20 мг 24 часа • умеренное раздражение;</p> <p>Токсичность при неоднократном введении: прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 188 г/кг 25 дней-прерывистый; печень: жировая дистрофия печени; биохимия: ингибирование, индукция или изменение уровня фермента в крови или тканях: влияние на множество ферментов; биохимия: метаболизм (промежут.): липиды, в том числе транспортные;</p> <p>Мутаген: цитогенетический анализ • прием внутрь/перорально-человек • 49014 г/кг 25 лет; тест определения частоты доминантных летальных мутаций • прием внутрь/перорально-мышь • 3720 мг/кг 3 дня; морфология спермы • прием внутрь/перорально-мышь • 1500 мг/кг 50 дней;</p> <p>Репродуктивная токсичность: прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 12 г/кг (9-12 д. берем); влияние на репродуктивную функцию: воздействие на эмбрион или плод: фетотоксичность (кроме смерти, например, мумифицированный плод); прием внутрь/перорально-женщина TDLo • 5860 мл/кг (3 г. «до» - 100 дн. «после»); влияние на репродуктивную функцию: конкретные аномалии развития: черепно-лицевые (в том числе нос и язык); влияние на репродуктивную функцию: воздействие на новорожденных: поведение; влияние на репродуктивную функцию: воздействие на новорожденных: отсроченные эффекты;</p> <p>Развитие опухоли / канцероген: прием внутрь/перорально-мышь • 400 г/кг 57 недель-прерывистый; способность приводить к развитию опухоли: сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; желудочно-кишечный тракт: опухоли; прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 320 мг/кг 50 недель-прерывистый; способность приводить к развитию опухоли: сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; печень: опухоли; кровь: лимфома, включая болезнь Ходжкина</p> |
| Гуанидина тиоцианат (ОТ 10% ДО 15%) | 593-84-0 | Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг |
| Гуанидинхлорид (ОТ 30% ДО 40%) | 50-01-1 | Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 475 мг/кг; поведение: изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); поведение: возбуждение; желудочно-кишечный тракт: гипермотильность, диарея; Раздражение: глаза-кролик • 81400 мкг • умеренное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение |
| Мочевина (ОТ 30% ДО 40%) | 57-13-6 | Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 8471 мг/кг; Раздражение: кожа-человек • 20 % 24 часа • умеренное раздражение; Мутаген: повреждение ДНК • неуказанный путь введения-человек • печень (соматические клетки) • 31,6 мкмоль/л 48 часов; Репродуктивная токсичность: интраплацентарно-женщина TDLo • 1400 мг/кг (беременность 16 недель); влияние на репродуктивную функцию: влияние на фертильность: аборт; Развитие опухоли / канцероген: прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 821 г/кг 1 год-непрерывный; способность приводить к развитию опухоли: способно вызывать новообразования по критериям реестра RTECS; кровь: опухоли; кровь: лимфома, включая болезнь Ходжкина |
| Натрия додецилсульфат (ОТ 0,5% ДО 2%) | 151-21-3 | Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 1288 мг/кг; Раздражение: глаза-кролик • 100 мг 24 часа • умеренное раздражение; кожа-кролик • 25 мг 24 часа • умеренное раздражение; Репродуктивная токсичность: кожа-мышь TDLo • 480 мг/кг (6-13 дни беременности); влияние на репродуктивную функцию: воздействие на эмбрион или плод: фетотоксичность (кроме смерти, например, мумифицированный плод) |

Паспорт безопасности материала

Xpert BCR-ABL Ultra

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

| Свойства (СГС) | Классификация |
|--|---|
| Острая токсичность | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу | EU/CLP•Раздражение кожи, категория 2 СГС ООН•Раздражение кожи, категория 2 OSHA HCS 2012•Раздражение кожи, категория 2 |
| Серьезное повреждение/раздражение глаз | EU/CLP•Раздражение глаз, категория 2 СГС ООН•Раздражение глаз, категория 2 OSHA HCS 2012•Раздражение глаз, категория 2 |
| Сенсибилизация кожи | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Сенсибилизация органов дыхания | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Опасность при аспирации | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Канцерогенность | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Мутагенность для зародышевых клеток | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Мутагенность для зародышевых клеток, категория 2 OSHA HCS 2012•Мутагенность для зародышевых клеток, категория 2 |
| Токсическое действие на репродуктивную функцию | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |
| Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE) | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, категория 3: наркотическое воздействие OSHA HCS 2012•Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, категория 3: наркотическое воздействие |
| Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE) | EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют |

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые последствия Может влиять на центральную нервную систему. Признаки поражения могут включать головокружение, сонливость, заторможенность, кому и смерть.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые последствия Вызывает раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые последствия Вызывает серьезное раздражение глаз.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Острые последствия Вредно при проглатывании.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Мутагенный эффект

Повторное и продолжительное воздействие может вызвать мутагенные эффекты.

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

| | CAS | |
|---------------------|------------|---|
| Xpert BCR-ABL Ultra | Нет данных | 96 часов LC50 <i>группы</i> 89,1 мг/л (гуанидина тиоцианат) |

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

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

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

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

Раздел 13: Условия удаления в отходы**13.1 Методы переработки отходов****Отходы продукта**

Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

Отходы упаковки

Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

13.2 Дополнительная информация

Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и они требуют соблюдения стандартных мер предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления

Паспорт безопасности материала

Xpert BCR-ABL Ultra

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Раздел 14. Информация о транспортировке

| | 14.1 Номер ООН | 14.2 Отгрузочное наименование ООН | 14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке | 14.4 Группа упаковки | 14.5 Опасность для окружающей среды |
|-----------|----------------------|---|--|-------------------------|---|
| DOT | UN1993 | Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол) | 3 | III | Неприменимо |
| TDG | UN1993 | Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол) | 3 | III | Неприменимо |
| IMO/IMDG | UN1993 | Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол) | 3 | III | Неприменимо |
| IATA/ICAO | UN1993 | Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол) | 3 | III | Неприменимо |

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Неизвестны.

14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC

Не применимо.

Раздел 15: Нормативная информация

15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси

Класс опасности (SARA)

Острая, пожароопасно

| Реестр | | | | | | |
|-----------------------|------------|-------------|--------------|-----------|-----------|------|
| Компонент | CAS | Канада, DSL | Канада, NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| ЭДТА | 6381-92-6 | Да | Нет | Нет | Нет | Нет |
| Этанол | 64-17-5 | Да | Нет | Да | Нет | Да |
| Глицерин | 56-81-5 | Да | Нет | Да | Нет | Да |
| Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Да | Нет | Да | Нет | Да |
| Протеиназа К | 39450-01-6 | Нет | Нет | Да | Нет | Нет |
| Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Да | Нет | Да | Нет | Да |
| Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Да | Нет | Да | Нет | Да |
| Мочевина | 57-13-6 | Да | Нет | Да | Нет | Да |

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

Канада

Охрана труда

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

| | | |
|------------------------|------------|--|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | B2, D2B Продукт не подлежит контролю согласно критериям классификации WHMIS |
| •Глицерин | 56-81-5 | Продукт не подлежит контролю согласно критериям классификации WHMIS |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Продукт не подлежит контролю согласно критериям классификации WHMIS |
| •Мочевина | 57-13-6 | Продукт не подлежит контролю согласно критериям классификации WHMIS |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | D2B |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

Канада - WHMIS - Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | 0,1% |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | 1% |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

Окружающая среда

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

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

United States (США)

Охрана труда

США - Управление охраны труда (OSHA) - Обеспечение безопасности производственного процесса - Высокоопасные химические вещества

| | | |
|-------------------------|------------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| • Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| • Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| • ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| • Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| • Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| • Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| • Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

| | | |
|-------------------------|------------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| • Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| • Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| • ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| • Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| • Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| • Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| • Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

Окружающая среда

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

| | | |
|-------------------------|------------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| • Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| • Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| • ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| • Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| • Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| • Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| • Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

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

| | | |
|-------------------------|------------|-------------|
| • Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| • Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| • Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| • ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| • Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| • Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| • Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| • Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

США - CERCLA/SARA - Радионуклиды и их подотчетные количества

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

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

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

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

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

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

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

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

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

США - Калифорния

Окружающая среда

США - Калифорния - Предложение 65 - Список канцерогенов

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

США - Калифорния - Предложение 65 - Эмбрифетотоксичность

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

США - Калифорния - Предложение 65 - Предельно допустимые дозы (MADL)

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

США - Калифорния - Предложение 65 - Концентрации веществ, не несущие значимого риска (NSRL)

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на женский организм

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

Паспорт безопасности материала

Xpert BCR-ABL Ultra

Дата вступления в силу: Октябрь 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на мужской организм

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| •Гуанидинхлорид | 50-01-1 | Не числится |
| •Этанол | 64-17-5 | Не числится |
| •Глицерин | 56-81-5 | Не числится |
| •ЭДТА | 6381-92-6 | Не числится |
| •Мочевина | 57-13-6 | Не числится |
| •Натрия додецилсульфат | 151-21-3 | Не числится |
| •Гуанидина тиоцианат | 593-84-0 | Не числится |
| •Протеиназа К | 39450-01-6 | Не числится |

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Раздел 16: Дополнительная информация**Соответствующие фразы (код и текст)**

H302 - Вредно при проглатывании.

H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз.

**Отказ от ответственности/
ограничение
ответственности**

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

Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника**1.1 Ідентифікатор продукту**

| | |
|----------------|---|
| Назва продукту | Xpert BCR-ABL Ultra |
| Код продукту | GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10 |

1.2 Рекомендовані і nereкомендовані способи використання речовини або суміші

| | |
|------------------------------------|--|
| Рекомендовані способи використання | Для використання в лабораторних умовах |
|------------------------------------|--|

1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту

| | |
|---------------------|---|
| Виробник | Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Сполучені Штати Америки www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com |
| Телефон (загальний) | 1 (888) 838-3222 - США варіант 2 |
| Телефон (загальний) | 1 (408) 541-4191 - За межами США |

1.4 Номер екстреної служби

| | |
|----------|--|
| Виробник | 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - цілодобовий телефон екстреного виклику |
| Виробник | 1 (703) 741-5500 - За межами США |

Розділ 2: Визначення небезпеки**ЄС/ЕЄС**

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 кінцевого готового продукту, який використовується в лабораторних умовах. Він містить рідкі компоненти, деякі з яких містяться в ліофілізованих порошках і реактивах, що містяться в картриджі і в окремих контейнерах з реактивами. Всі реактиви є прозорими, безбарвними рідинами. 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)&(2). Займисті рідини 2 - H225 Подразнення шкіри 2 - H315 Подразнення очей 2 - H319 |
|---------------|--|

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Елементи маркування

Регламент CLP

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



| | |
|---|--|
| Повідомлення про небезпеку | H225 - Легкозаймиста рідина та пари H315 - Викликає подразнення шкіри H319 - Викликає серйозне подразнення очей. |
| Вказівки щодо безпеки Профілактика | P210 - Бережіть від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть. P233 - Зберігайте у щільно закритому контейнері. P264 - Після використання ретельно вимити. P280 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя. |
| Заходи реагування | P370+P378 - У випадку пожежі: Використовуйте відповідні засоби пожежогасіння. P303+P361+P353 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою або прийміть душ. P321 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. P362 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. P332+P313 - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. P305+P351+P338 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. P337+P313 - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. |
| Зберігання/утилізація | P501 - 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

Займисті рідини 2
Подразнення шкіри 2
Подразнення очей 2
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі 3: Наркотична дія
Мутагенність зародкових клітин 2

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Елементи маркування

ГУС ООН

НЕБЕЗПЕЧНО!



Повідомлення про небезпеку

Легкозаймиста рідина та пари
Викликає подразнення шкіри
Викликає серйозне подразнення очей
Може викликати сонливість або запаморочення
Ймовірно може викликати генетичні дефекти.

Вказівки щодо безпеки Профілактика

Перед використанням отримайте спеціальні інструкції.
Перед використанням ознайомтеся з інструкціями з техніки безпеки.
Бережіть від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.
Зберігайте у щільно закритому контейнері.
Уникайте вдихання туману/парів/спрею.
Після використання ретельно промити.
Використовуйте тільки на відкритому повітрі або в добре провітрюваному приміщенні.
Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.

Заходи реагування

Використовуйте відповідні індивідуальні засоби захисту.
Дії у разі пожежі: Використовуйте відповідні засоби пожежогасіння.
Дії У РАЗІ ВДИХАННЯ: Винесіть пацієнта на свіже повітря та забезпечте йому повний спокій та зручне для дихання положення.
У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
Дії У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою або прийміть душ.
Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.
Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.
Продовжити промивання.
Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
Дії у разі впливу або підозри на можливість впливу: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

Паспорт безпеки матеріала

Xpert BCR-ABL Ultra

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Зберігання/утилізація Зберігати в охолодженому стані.
Зберігати в добре провітрюваному місці. Зберігайте у щільно закритому контейнері.
Зберігати під замком.
Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати 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**Займисті рідини 2
Подразнення шкіри 2
Подразнення очей 2
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі 3: Наркотична дія
Мутагенність зародкових клітин 2**2.2 Елементи маркування****OSHA HCS 2012****НЕБЕЗПЕЧНО!****Повідомлення про небезпеку**Легкозаймиста рідина та пари
Викликає подразнення шкіри
Викликає серйозне подразнення очей
Може викликати сонливість або запаморочення
Ймовірно може викликати генетичні дефекти.**Вказівки щодо безпеки
Профілактика**Перед використанням отримайте спеціальні інструкції.
Перед використанням ознайомтеся з інструкціями з техніки безпеки.
Бережіть від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.
Зберігайте у щільно закритому контейнері.
Уникайте вдихання туману/парів/спрею.
Після використання ретельно промити.
Використовуйте тільки на відкритому повітрі або в добре провітрюваному приміщенні.
Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

Заходи реагування Дії у разі пожежі: Використовуйте відповідні засоби пожежогасіння.
Дії У РАЗІ ВДИХАННЯ: Винесіть пацієнта на свіже повітря та забезпечте йому повний спокій та зручне для дихання положення.
У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
Дії У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою або прийміть душ.
Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.
Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.
Продовжити промивання.
Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
Дії у разі впливу або підозри на можливість впливу: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

Зберігання/утилізація Зберігати в добре провітрюваному місці. Зберігати у щільно закритому контейнері.
Зберігати в охолодженому стані.
Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати 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

Займисті рідини - B2
Токсичні - D1B
Інші токсичні ефекти - D2B

2.2 Елементи маркування

WHMIS



Займисті рідини - B2
Токсичні - D1B
Інші токсичні ефекти - D2B

2.3 Інші небезпеки

WHMIS

Дані відсутні

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

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-вимогами 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 (ГУС).

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 |
|----------------------|--|------------------|--|---|-----------|
| Гліцерин | CAS: 56-81-5 ЄС номер: 200-289-5 | 40% ДО 60% | Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 12600 мг/кг | ГУС ООН: Подразнення очей 2; Подразнення шкіри 3; ЄС CLP: Подразнення очей 2, H319; OSHA HCS 2012: Подразнення очей 2 | NDA |
| Сеча | CAS: 57-13-6 ЄС номер: 200-315-5 | 30% ДО 40% | Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 8471 мг/кг | ГУС ООН: Подразнення шкіри 2; ЄС CLP: Подразнення шкіри 2, H315; OSHA HCS 2012: Подразнення шкіри 2 | NDA |
| Гуанідин хлорид | CAS: 50-01-1 ЄС номер: 200-002-3 ЄС індекс: 607-148-00-0 | 30% ДО 40% | NDA | ГУС ООН: Гостра токсичність 4 (перорально); Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2; ЄС CLP: Додаток VI, Таблиця 3.1: Гостра токсичність 4 *, H302; Подразнення очей 2, H319; Подразнення шкіри 2, H315; OSHA HCS 2012: Гостра токсичність 4 (перорально); Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2; | NDA |
| Етанол | CAS: 64-17-5 ЄС номер: 200-578-6 ЄС індекс: 603-002-00-5 | 30% ДО 40% | Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 7060 мг/кг Інгаляція у щурів LC50 • 20000 ppm 10 годин | ГУС ООН: легкозаймисті рідини 2; Гостра токсичність 3; Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2; мутації 2; STOT SE 3: наркоз; небезпечні для водного середовища 2; хронічна водна токсичність 3; ЄС CLP: Додаток VI, Таблиця 3.1: легкозаймисті рідини 2, H225; OSHA HCS 2012: легкозаймисті рідини 2; Гостра токсичність 3; Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2; мутації 2; STOT SE 3: Наркоз | NDA |
| Гуанідинтіоціанат | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 10% ДО 15% | 593 мг/кг | ЄС CLP: Гостра токсичність 5, H302, H313, H320 ГУС ООН: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення шкіри 5; Подразнення очей 2B; OSHA HCS 2012: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення очей 2B | NDA |

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

Склад

| Склад | | | | | |
|-----------------------|--|------------------|---|--|-----|
| Додецилсульфат натрію | CAS: 151-21-3 ЄС номер: 205-788-1 | 0,5% ДО 2% | Пероральний прийом/перорально у шурів LD50 • 1288 mg/kg | ГУС ООН: Гостра токсичність 4 (перорально); Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2; небезпечні для водного середовища 2; ЄС CLP: Гостра токсичність 4, H302; Подразнення шкіри 2, H315; Подразнення очей 2, H319; OSHA HCS 2012: Гостра токсичність 4 (перорально); Подразнення шкіри 2; Подразнення очей 2 | NDA |
| Протеїназа К | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | 0,5% ДО 2% | NDA | ГУС ООН: Не класифікується ЄС CLP: Не класифікується OSHA HCS 2012: Не класифікується | NDA |
| EDTA | CAS: 6381-92-6 | 1% ДО 2% | NDA | ГУС ООН: Не класифікується ЄС CLP: Не класифікується OSHA HCS 2012: Не класифікується | NDA |

Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги

4.1 Опис заходів першої медичної допомоги

Вдихання

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. Винести потерпілого на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При вдиханні речовини не застосовувати штучне дихання рот-в-рот. Виконати штучне дихання за допомогою кишенькової маски з клапаном односторонньої дії або іншого відповідного медичного пристрою. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання.

Шкіра

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При незначному контакті зі шкірою уникайте поширення матеріалу на непошкоджені ділянки. У разі контакту речовини зі шкірою негайно промити уражену ділянку проточною водою протягом не менше ніж 20 хвилин. Зняти та ізолювати забруднений одяг.

Очі

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. У разі потрапляння речовини негайно промити очі проточною водою протягом не менше ніж 20 хвилин. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

Ковтання

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При ковтанні прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться в свідомості). НЕ викликайте блювоту. Не застосовувати штучне дихання рот-в-рот при ковтанні речовини. При ковтанні матеріалу негайно звернутися до лікаря.

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 | Пластмасовий картридж містить реактиви, здатні 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**

| | |
|--|--|
| Заходи щодо забезпечення особистої безпеки | 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. |
| Дії при надзвичайній ситуації | Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій. |

6.2 Заходи по захисту навколишнього середовища

Не допускати викидання у водостоки, каналізацію, підвали і замкнутий простір.

6.3 Методи і засоби локалізації і очищення

| | |
|-----------------------------|---|
| Заходи локалізації/очищення | 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 поводження та зберігання**7.1 Запобіжні заходи при поводженні з продуктом**

| | |
|------------|---|
| Поводження | Не потребує особливого поводження. У разі розбиття картриджа уникайте контакту з розлитими реактивами. Уникати контакту зі шкірою та очима. |
|------------|---|

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності

Зберігання Зберігати відповідно до вказівок на упаковці. Зберігати в щільно закритому контейнері/упаковці в прохолодному, добре провітрюваному місці. Тримати подалі від несумісних матеріалів.

7.3 Особливі способи застосування

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані і нерекондовані способи використання речовини або суміші.

Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту

8.1 Параметри контролю

| Гранично допустимі концентрації/рекомендації | | | | |
|--|-----------|---------------|--|--|
| | Результат | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Гуанідинтіоціанат | TWA | Не визначався | Не визначався | Не визначався |
| Етанол (64-17-5) | TWA | Не визначався | 1000 ppm TWA; 1900 мг/м ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 мг/м ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | Не визначався | Не визначався |
| Гліцерин (56-81-5) | TWA | Не визначався | Не визначався | 15 мг/м ³ TWA (туман, загальна частка твердих частинок); 5 мг/м ³ TWA (туман, фракція, що вдихається) |

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

Очікується, що засоби захисту органів дихання не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій. В іншому випадку дотримуйтесь рекомендацій по використанню респіраторів Управління охорони праці (OSHA) США, викладені 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

У лабораторних умовах одягайте рукавички та лабораторний халат, щоб мінімізувати контакт зі шкірою.

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 годин в день, 40 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 | Тверді білі компоненти для очищення. | Запах | Без запаху |
| Поріг відчуття запаху | Дані відсутні | | |
| Загальні властивості | | | |
| Точка кипіння | Дані відсутні | Температура плавлення/замерзання | Дані відсутні |
| Температура розпаду | Дані відсутні | pH | Дані відсутні |
| Питома вага/відносна щільність | Дані відсутні | Розчинність у воді | Дані відсутні |
| В'язкість | Дані відсутні | Вибухові властивості | Не відповідає критеріям класифікації. |
| Окислювальні властивості: | Не відповідає критеріям класифікації. | | |
| Волатильність | | | |
| Тиск парів | Дані відсутні | Щільність парів | Дані відсутні |
| Швидкість випаровування | Дані відсутні | | |
| Вогнебезпечність | | | |
| Температура займання | Дані відсутні | ВМВ (Верхня межа вибуховості) | Дані відсутні |
| НМВ (Нижня межа вибуховості) | Дані відсутні | Самозаймання | 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

Небезпечна полімеризація не відбувається.

Етанол є займистим і несумісним з кислотами.

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

10.4 Умови, яких слід уникати

Несумісні матеріали. При спалюванні пластмасового картриджа, що містить реактиви, можуть вивільнятися токсичні побічні речовини

10.5 Несумісні матеріали

Кислоти, окислювачі.

10.6 Небезпечні продукти розпаду

Несумісні матеріали. При спалюванні пластмасового картриджа, що містить реактиви, можуть вивільнятися токсичні побічні речовини

Розділ 11: Токсикологічна інформація
11.1 Інформація про токсикологічні наслідки

| Компонент | | |
|-----------------------|---------|---|
| Гліцерин (40% ДО 60%) | 56-81-5 | <p>Гостра токсичність: Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 12600 мг/кг; Подразнення: Очі-кролик • 500 мг 24 години • Помірне подразнення; Шкіра-кролик • 500 мг 24 години • Незначне подразнення;</p> <p>Токсичність при багатократному введенні: Пероральний прийом/перорально у мишей TDLo • 560 г/кг 8 тижнів - безперервно; <i>Легені, грудна клітка або дихання:</i> Структурні або функціональні зміни у трахеї або бронхах; Пероральний прийом/перорально у мишей TDLo • 2800 мг/кг 25 тижнів - постійно; <i>Шкіра і придатки:</i> Інше: Пухлини; <i>Онкогенний:</i> Посилює дію відомого канцерогену; Мутаген: Цитогенетичний аналіз • Пероральний прийом/перорально у щурів • 1 г/кг; Інгібування ДНК • Невідомий спосіб уведення - у людей • Лімфоцит (соматична клітина) • 200 ммоль/л;</p> <p>Репродуктивний: Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 100 мг/кг (1D самця); <i>Репродуктивні впливи: вплив на фертильність:</i> Постімплантаційна смертність;</p> <p>Онкоген/Канцероген: Пероральний прийом/перорально у мишей TDLo • 87,5 г/кг 25 тижнів - переривчасте; <i>Канцерогенний:</i> Сумнівний пухлинний агент за критеріями RTECS; <i>Легені, грудна клітка або дихання:</i> Пухлини; <i>Канцерогенний:</i> Сприяє дії відомого канцерогену</p> |

Паспорт безпеки матеріала

Xpert BCR-ABL Ultra

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

| Компонент | | |
|------------------------------------|----------|--|
| Етанол (30% ДО 40%) | 64-17-5 | <p>Гостра токсичність: Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 7 г/кг; Пероральний прийом/перорально у людей TDLo • 0,5 г/кг; <i>Поведінковий:</i></p> <p>Сомнолентність (загальна депресивна активність); <i>Поведінковий:</i> Зміни в психофізіологічних тестах; Пероральний прийом/перорально у чоловіків TDLo • 3371 мкл/кг; <i>Поведінковий:</i> Змінений час сну (включаючи зміну рефлексу вирівнювання); <i>Поведінковий:</i> Збудження; <i>Поведінковий:</i> Кома; Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 8000 мг/кг; Мозок і оболонка: Інші дегенеративні зміни; Кардіохірургія: Кардіоміопатія, включаючи інфаркт; Печінка: Множинні ефекти; Вдихання у щурів LC50 • 5900 мг/м³ 6 годин;</p> <p>Подразнення: Очі-Кролик • 500 мг • Сильне подразнення; Шкіра-кролик • 20 мг 24 годин • Помірне подразнення;</p> <p>Токсичність при багатократному введенні: Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 188 г/кг 25 днів (i) - переривчасте; Печінка: Жирова дегенерація печінки; Біохімічні: Інгібування ферментів, індукція або зміна концентрації у крові або тканинах: Ефекти множинного ферменту; Біохімічний: Метаболізм (проміжний): Ліпіди, включаючи транспортні;</p> <p>Мутаген: Цитогенетичний аналіз • Пероральний прийом/перорально у людей • 49014 г/кг 25 років; Домінантний летальний аналіз • Пероральний прийом/перорально у мишей • 3720 мг/кг 3 дні; Морфологія сперми • Пероральний прийом/перорально у мишей • 1500 мг/кг 50 днів;</p> <p>Репродуктивний: Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 12 г/кг (9-12 D preg); <i>Репродуктивні ефекти:</i> <i>вплив на ембріон або плід:</i> Фетотоксичність (крім смерті, наприклад, низькоросла зародка); Пероральний прийом/перорально у жінок TDLo • 5860 мл/кг (3Y pre-100D post); <i>Репродуктивні ефекти:</i> <i>специфічні аномалії розвитку:</i> Краніофациальний (включаючи ніс і язик); <i>Репродуктивні ефекти:</i> <i>вплив на новонародженого:</i> Поведінковий; <i>Репродуктивні ефекти:</i> <i>ефекти на новонародженого:</i> Ефекти із затримкою;</p> <p>Тимуроген/Канцероген: Пероральний прийом/перорально у мишей • 400 г/кг 57 тижнів - переривчасте; Канцерогенний: Сумнівний пухлинний агент за критеріями RTECS; Шлунково-кишкові: Пухлини; Пероральний прийом/перорально у мишей TDLo • 320 мг/кг 50 тижнів - переривчасте; Канцерогенний: Сумнівний пухлинний агент за критеріями RTECS; Печінка: Пухлини; Кров: Лімфома, включаючи хворобу Ходжкіна</p> |
| Гуанідинтіоціанат (10% ДО 15%) | 593-84-0 | <p>Гостра токсичність: Внутрішньочеревна миша LD50 • 593 мг/кг</p> |
| Гуанідин хлорид (30% ДО 40%) | 50-01-1 | <p>Гостра токсичність: Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 475 мг/кг; <i>Поведінковий:</i> Змінений час сну (включаючи зміну рефлексу вирівнювання); <i>Поведінковий:</i> Збудження; Шлунково-кишковий тракт: Гіперактивність, діарея;</p> <p>Подразнення: Очі-кролик • 81400 мкг • Помірне подразнення; Шкіра-кролик • 500 мг 24 години • Сильне подразнення</p> |
| Сеча (30% ДО 40%) | 57-13-6 | <p>Гостра токсичність: Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 8471 мг/кг; Подразнення: Шкіра людини • 20% 24 години • Помірне подразнення;</p> <p>Мутаген: Пошкодження ДНК • Невідомий спосіб уведення - людина • Печінка (соматична клітина) • 31,6 мкмоль/л 48 годин;</p> <p>Репродуктивна: Внутрішньоплацентарний у жінок TDLo • 1400 мг/кг (16 Вт preg); <i>Репродуктивні ефекти:</i> <i>Вплив на фертильність:</i> Аборт;</p> <p>Онкоген/Канцероген: Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 821 г/кг 1 рік - Постійно; Канцерогенний: Неопластичні за критеріями RTECS; Кров: Пухлини; Кров: Лімфома, включаючи хворобу Ходжкіна</p> |
| Додецилсульфат натрію (0,5% ДО 2%) | 151-21-3 | <p>Гостра токсичність: Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 1288 мг/кг; Подразнення: Очі-кролик • 100 мг 24 години • Помірне подразнення; Шкіра-кролик • 25 мг 24 години • Помірне подразнення;</p> <p>Репродуктивний: Шкіра-миша TDLo • 480 мг/кг (6-13D preg); <i>репродуктивні ефекти:</i> <i>вплив на ембріон або плід:</i> Фетотоксичність (крім смерті, наприклад, низькорослий плід)</p> |

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

| Властивості (ГУС) | Класифікація |
|--|--|
| Гостра токсичність | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні |
| Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру | ЄС/CLP•Подразнення шкіри 2 ГУС ООН•Подразнення шкіри 2 OSHA HCS 2012•Подразнення шкіри 2 |
| Серйозні пошкодження/подразнення очей | ЄС/CLP•Подразнення очей 2 ГУС ООН•Подразнення очей 2 OSHA HCS 2012•Подразнення очей 2 |
| Сенсибілізація шкіри | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні |
| Сенсибілізація органів дихання | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні |
| Небезпека при аспірації | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні |
| Карцерогенність | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні |
| Мутагенність для зародкових клітин | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Мутагенність зародкових клітин 2 OSHA HCS 2012•Мутагенність зародкових клітин 2 |
| Токсична дія на репродуктивну функцію | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні |
| Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE) | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі 3: Наркотичні ефекти OSHA HCS 2012•Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі 3: Наркотичні ефекти |
| Органоспецифічна токсичність при багаторазовому впливі (STOT-RE) | ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні |

Можливі наслідки для здоров'я

Вдихання

Гострий (негайний)

Може впливати на центральну нервову систему. Симптоми можуть включати запаморочення, сонливість, млявість, кому і смерть.

Хронічний (затримка)

Дані відсутні

Шкіра

Гострий (негайний)

Викликає подразнення шкіри.

Хронічний (затримка)

Дані відсутні

Очі

Гострий (негайний)

Викликає серйозне подразнення очей.

Хронічний (затримка)

Дані відсутні

Ковтання

Гострий (негайний)

Шкідливо в разі ковтання.

Хронічний (затримка)

Дані відсутні

Мутагенні ефекти

Повторний і тривалий вплив може викликати мутагенні ефекти.

Розділ 12: Інформація про вплив на навколишнє середовище**12.1 Токсичність**

| | CAS | |
|---------------------|-----|--|
| Xpert BCR-ABL Ultra | NDA | 96 годин LC50 <i>Guppy</i> 89,1 мг/л (Гуанідинтіоціанат) |

12.2 Стійкість і деградація

Дані про матеріал відсутні.

12.3 Біоаккумулятивний потенціал

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.

Розділ 13: Умови утилізації**13.1 Методи обробки відходів****Відходи продукту**

Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

Відходи упаковки

Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

13.2 Додаткова інформація

Біологічні зразки, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань, які вимагають дотримання стандартних заходів безпеки. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають ясних указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

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 | UN1993 | Займиста рідина, не вказано інше (етанол) | 3 | III | Не стосується |
| TDG | UN1993 | Займиста рідина, не вказано інше (етанол) | 3 | III | Не стосується |
| IMO/IMDG | UN1993 | Займиста рідина, не вказано інше (етанол) | 3 | III | Не стосується |
| IATA/ICAO | UN1993 | Займиста рідина, не вказано інше (етанол) | 3 | III | Не стосується |

14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів

Невідомі.

14.7 Транспортування без тари відповідно до Додатку II MARPOL 73/78 і Кодексом IBC

Не актуально.

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, пожежа

| Компонент | Реєстр | | | | | |
|-----------------------|------------|-------------|--------------|-----------|-----------|------|
| | CAS | Канада, DSL | Канада, NDSL | ЄС EINECS | ЄС ELNICS | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | Так | Ні | Ні | Ні | Ні |
| Етанол | 64-17-5 | Так | Ні | Так | Ні | Так |
| Гліцерин | 56-81-5 | Так | Ні | Так | Ні | Так |
| Гуанідин хлорид | 50-01-1 | Так | Ні | Так | Ні | Так |
| Протеїназа К | 39450-01-6 | Ні | Ні | Так | Ні | Ні |
| Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | Так | Ні | Так | Ні | Так |
| Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | Так | Ні | Так | Ні | Так |
| Сеча | 57-13-6 | Так | Ні | Так | Ні | Так |

Канада

Охорона праці

Канада - Інформаційна система щодо небезпечних матеріалів на робочих місцях (WHMIS) - Класифікація речовин

| | | |
|------------------|-----------|---|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Гліцерин | 56-81-5 | Неконтрольований продукт відповідно до критеріїв класифікації WHMIS |
| •EDTA | 6381-92-6 | Неконтрольований продукт відповідно до критеріїв класифікації WHMIS |

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|---|------------|---|
| •Сеча | 57-13-6 | Неконтрольований продукт відповідно до критеріїв класифікації WHMIS |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | D2B |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |
| Канада - WHMIS - Перелік інгредієнтів, інформація про які підлягає розкриттю | | |
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | 0,1% |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | 1% |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

Навколишнє середовище

Канада - Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) - Список пріоритетних речовин

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

Сполучені Штати Америки

Охорона праці

США - Управління охорони праці (OSHA) - Забезпечення безпеки виробничого процесу - Високонебезпечні хімічні речовини

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

Паспорт безпеки матеріала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

Навколишнє середовище

США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | 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

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | 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

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Порогові заплановані кількості (TPQ)

| | | |
|------------------|-----------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |

Паспорт безопасности материала

Дата вступлення в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|--|------------|---------------------|
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |
| США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповідання про викиди | | |
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |
| США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин | | |
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

США - Каліфорнія

Навколишнє середовище

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список карцерогенів

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність

| | | |
|------------------------|------------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Максимальні допустимі рівні дози (MADL)

| | | |
|------------------|---------|---------------------|
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Жовтень 2019 г.

Отменяет версию документа за: сентябрь 2016 г.

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|---|------------|---------------------|
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |
| США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL) | | |
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |
| США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на жіночий організм | | |
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |
| США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на чоловічий організм | | |
| •Гуанідин хлорид | 50-01-1 | В списку не вказано |
| •Етанол | 64-17-5 | В списку не вказано |
| •Гліцерин | 56-81-5 | В списку не вказано |
| •EDTA | 6381-92-6 | В списку не вказано |
| •Сеча | 57-13-6 | В списку не вказано |
| •Додецилсульфат натрію | 151-21-3 | В списку не вказано |
| •Гуанідинтіоціанат | 593-84-0 | В списку не вказано |
| •Протеїназа К | 39450-01-6 | В списку не вказано |

15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

Розділ 16: Додаткова інформація

Відповідні фрази (код і текст)

H302 - Шкідливо в разі ковтання

H319 - Викликає серйозне подразнення очей

Відмова/

Заява про обмеження

відповідальності

Представлені вище відомості базуються на доступних нам даних і вважаються вірними. 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 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: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

1.1 产品识别

产品名称 Xpert BCR-ABL Ultra
产品代码 GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10

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
United States
www.cepheid.com
US: techsupport@cepheid.com
电话 (通用) 1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)
电话 (通用) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

1.4 紧急电话号码

制造商 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - 24 小时紧急电话
制造商 1 (703) 741-5500 - 美国境外

第 2 章: 危险标识

EU/EEC

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

2.1 物质或混合物的分类

CLP 以下 SDS 仅适用于用于实验室的最终成品。它含有液体组分, 其中一些呈冷冻干燥粉末状和制剂状, 装于检测盒和单独的试剂容器中。所有制剂均为清澈、无色液体。例外地披露某些组分信息的依据是 CLP Article 1(5)(d) 和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。
易燃液体 2 - H225
皮肤刺激 2 - H315
眼睛刺激 2 - H319

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 标签元素

CLP

警告



危险声明 H225 - 高度易燃液体和蒸汽
H315 - 导致皮肤刺激
H319 - 导致严重的眼睛刺激

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。
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。
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。
P362 - 脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。
P332+P313 - 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。
P305+P351+P338 - 如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。
P337+P313 - 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

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。

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 2
皮肤刺激 2
眼睛刺激 2
特定靶器官毒性单次暴露 3: 麻醉作用
生殖细胞的变异原性 2

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 标签元素

UN GHS

危险



危险声明 高度易燃液体和蒸汽
导致皮肤刺激
导致严重的眼睛刺激
可能引起困倦或眩晕
怀疑导致遗传缺陷。

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。
避免吸入气雾/蒸汽/喷雾。
处理之后要彻底清洗。
仅在室外或通风良好的地方使用。
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。
感到身体不适时，呼叫解毒中心或医生/医师。
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。
具体治疗请参阅补充急救信息。
脱掉被污染的衣物，并在重复使用前洗净。
如果发生皮肤刺激：获得医疗指导/就医治疗。
进入眼睛时：小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下，则将其取下。
继续冲洗。
如果眼睛刺激持续：获得医疗指导/就医治疗。
如接触到或有疑虑：获得医疗指导/就医治疗。

贮存/处置

保持阴凉。
贮存在通风良好之处。保持容器密闭。
上锁贮存。
与地方，区域，国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

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: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS2012

易燃液体 2
皮肤刺激 2
眼睛刺激 2
特定靶器官毒性单次暴露 3: 麻醉作用
生殖细胞的变异原性 2

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS2012

危险



危险声明 高度易燃液体和蒸汽
导致皮肤刺激
导致严重的眼睛刺激
可能引起困倦或眩晕
怀疑导致遗传缺陷。

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。
避免吸入气雾/蒸汽/喷雾。
处理之后要彻底清洗。
仅在室外或通风良好的地方使用。
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。
感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。
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。
具体治疗请参阅补充急救信息。
脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。
如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。
进入眼睛时: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。
继续冲洗。
如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。

贮存/处置

存放在通风良好的地方。保持容器密闭。
保持阴凉。
与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS2012

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

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

易燃液体 - B2

有毒 - D1B

其他毒性效应 - D2B

2.2 标签元素

WHMIS



易燃液体 - B2

有毒 - D1B

其他毒性效应 - D2B

2.3 其他危险

WHMIS

无可用数据

2.4 其他信息

所有其他制剂、颗粒和其他组分的浓度在混合物中均低于 1%, 或者根据美国危害通讯法规 (29 CFR 1910.1200)、欧盟物质或混合物分类与标签指令或全球物质或混合物分类与标签统一制度均不被认为是危险物质。

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

材料不符合按照法规 (EC) 编号 1272/2008 所述的物质的标准。

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

3.2 混合物

构成

| 化学名称 | 标识符 | % | LD50/LC50 | 按规章/指令分类 | 注解 |
|---------|--|-------------|--|---|-----|
| 甘油 | CAS: 56-81-5 EC 编号: 200-289-5 | 40%至 60% | 摄入/口服-大鼠 LD50 • 12600 mg/kg | UN GHS: 眼刺激 2; 皮肤刺激 3; EU CLP: 眼刺激 2, H319; OSHA HCS 2012: 眼刺激 2 | NDA |
| 尿素 | CAS: 57-13-6 EC 编号: 200-315-5 | 30%至 40% | 摄入/口服-大鼠 LD50 • 8471 mg/kg | UN GHS: 皮肤刺激 2; EU CLP: 皮肤刺激 2, H315; OSHA HCS 2012: 皮肤刺激 2 | NDA |
| 氯化胍 | CAS: 50-01-1 EC 编号: 200-002-3 EU 索引: 607-148-00-0 | 30%至 40% | NDA | UN GHS: 急性毒性 4 (经口); 皮肤刺激 2; 眼刺激 2; EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 急性毒性 4 *, H302; 眼刺激 2, H319; 皮肤刺激 2, H315; OSHA HCS 2012: 急性毒性 4 (经口); 皮肤刺激 2; 眼刺激 2; | NDA |
| 乙醇 | CAS: 64-17-5 EC 编号: 200-578-6 EU 索引: 603-002-00-5 | 30%至 40% | 摄入/口服-大鼠 LD50 • 7060 mg/kg 吸入-大鼠 LC50 • 20000 ppm 10 小时 | UN GHS: 易燃 液体 2; 急性毒性 3; 皮肤刺激 2; 眼刺激 2; 致突变 2; STOT SE 3: 麻醉; 水生急性 2; 水生慢性 3; EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 易燃 液体 2, H225; OSHA HCS 2012: 易燃 液体 2; 急性毒性 3; 皮肤刺激 2; 眼刺激 2; 致突变 2; STOT SE 3: 麻醉 | NDA |
| 异硫氰酸胍 | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 10%至 15% | 593 mg/kg | EU CLP: 急性毒性 5、H302、H313、H320 UN GHS: 急性毒性 5 (口服); 皮肤刺激。5; 眼刺激 2B; OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (口服); 眼刺激 2B | NDA |
| 十二烷基磺酸钠 | CAS: 151-21-3 EC 编号: 205-788-1 | 0.5%至 2% | 摄入/口服-大鼠 LD50 • 1288 mg/kg | UN GHS: 急性毒性 4 (经口); 皮肤刺激 2; 眼刺激 2; 水生急性 2; EU CLP: 急性毒性 4, H302; 皮肤刺激 2, H315; 眼睛刺激 2, H319; OSHA HCS 2012: 急性毒性 4 (经口); 皮肤刺激 2; 眼刺激 2 | NDA |
| 蛋白酶 K | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | 0.5%至 2% | NDA | UN GHS: 未分类 EU CLP: 未分类 OSHA HCS 2012: 未分类 | NDA |
| 乙二醇四乙酸 | CAS: 6381-92-6 | 1%至 2% | NDA | UN GHS: 未分类 EU CLP: 未分类 OSHA HCS 2012: 未分类 | NDA |

第 4 章: 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

| | |
|----|--|
| 皮肤 | 如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗眼睛至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。 |
| 眼睛 | 如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少 20 分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。 |
| 摄入 | 如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。 |

4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

| | |
|--------|--|
| 对医生的注释 | 所有治疗措施均应根据所观察到的患者的痛苦症状和体征进行。应考虑可能发生过度暴露于非本品材料的可能性。 |
|--------|--|

第 5 章: 消防措施

5.1 灭火介质

| | |
|----------|----------------------|
| 适用的灭火介质 | 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 | 盛装试剂的塑料样品匣可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。 |

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 章: 意外释放措施

6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

| | |
|--------|---|
| 个人预防措施 | 万一盒子断裂, 则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服, 否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。 |
| 应急程序 | 如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。 |

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

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

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

6.4 其他各章的参考

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

第 7 章: 操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

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

7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

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

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

第 8 章: 接触控制/个人防护

8.1 控制参数

接触限值/指南

| | 结果 | ACGIH | NIOSH | OSHA |
|--------------|-------|---------------|--|---|
| 异硫氰酸胍 | TWAs | 未确立 | 未确立 | 未确立 |
| 乙醇 (64-17-5) | TWAs | 未确立 | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STELs | 1000 ppm STEL | 未确立 | 未确立 |
| 甘油 (56-81-5) | TWAs | 未确立 | 未确立 | 15 mg/m ³ TWA (气雾, 微粒总量); 5 mg/m ³ TWA (气雾, 可呼吸部分) |

8.2 接触控制

工程措施/控制

应当使用良好的通用通风设施。通风速率应当与环境相配。如果适用, 使用工艺外罩、局部排气通风或其它工程控制设施, 以保持空气中的浓度低于推荐的接触限值。如果尚未确定接触限值, 就将空气中的浓度保持在可接受的水平。

个人防护装备

呼吸

如果在一般条件下按照推荐方法使用材料, 无需使用呼吸防护装置。否则, 遵循 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中的 OSHA 呼吸防护装置规定。如果超过接触限值或出现症状, 就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

眼睛/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体

在实验室环境中, 至少戴手套、穿实验服, 以将皮肤接触降到最低。

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

略语表

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议
NIOSH = 国家职业安全和健康研究所
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

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

第 9 章: 物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

| 材料描述 | | | |
|----------|----------|--------|---|
| 外形 | 液体 | 外形/描述 | 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 | 纯白至清澈。 | 气味 | 无味 |
| 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 | 数据缺乏 |
| 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 | 未满足分类标准。 |
| 氧化性性质 | 未满足分类标准。 | | |
| 挥发性 | | | |
| 蒸气压力 | 数据缺乏 | 蒸气密度 | 数据缺乏 |
| 蒸发速率 | 数据缺乏 | | |
| 易燃性 | | | |
| 闪点 | 数据缺乏 | 爆炸上限 | 数据缺乏 |
| 爆炸下限 | 数据缺乏 | 自燃点 | 数据缺乏 |
| 环境方面 | | | |
| 辛醇/水分配系数 | 数据缺乏 | | |

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

第 10 章: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

在正常温度和压力下是稳定的。

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

乙醇易燃, 与酸不兼容。

10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

10.6 危险的分解产物

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

| 组成成分 | | |
|------------------------|----------|--|
| 甘油 (40% 至 60%) | 56-81-5 | <p>急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 12600 mg/kg;</p> <p>刺激: 眼睛-兔 • 500 mg 24 小时 • 轻度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 轻度刺激;</p> <p>多剂量毒性: 摄入/口服-小鼠 TDLo • 560 g/kg 8 周-连续的; 肺、胸或呼吸系统: 气管或支气管结构性或功能性变化; 摄入/口服-小鼠 TDLo • 2800 mg/kg 25 周-连续的; 皮肤和附属器官: 其他: 肿瘤; 致癌性: 促进已知致癌物的作用;</p> <p>诱变剂: 细胞遗传学分析 • 摄入/口服-大鼠 • 1 g/kg; DNA 抑制 • 未报告途径-人类 • 淋巴细胞 (体细胞) • 200 mmol/L;</p> <p>生殖: 摄入/口服-大鼠 TDLo • 100 mg/kg (ID 男性); 生殖效应: 生育效应: 植入后死亡率;</p> <p>致癌物/致瘤物: 摄入/口服-小鼠 TDLo • 87.5 g/kg 25 周-断续; 致癌性: 可疑的致肿瘤剂 (按 RTECS 标准); 肺、胸或呼吸系统: 肿瘤; 致癌性: 促进已知致癌物的作用</p> |
| 乙醇 (30% 至 40%) | 64-17-5 | <p>急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 7 g/kg; 摄入/口服-人类 TDLo • 0.5 g/kg; 行为: 嗜睡 (一般沮丧活动); 行为: 心理生理学测试的变化; 摄入/口服-男性 TDLo • 3371 μL/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射的改变); 行为: 兴奋; 行为: 昏迷; 摄入/口服-大鼠 TDLo • 8000 mg/kg; 大脑和被膜: 其他退化性变化: 心脏: 心肌病, 包括心肌梗死; 肝脏: 多重影响; 吸入-大鼠 LC50 • 5900 mg/m³ 6 小时;</p> <p>刺激: 眼睛-兔 • 500 mg • 严重刺激; 皮肤-兔 • 20 mg 24 小时 • 中度刺激;</p> <p>多剂量毒性: 摄入/口服-大鼠 TDLo • 188 g/kg 25 天-断续; 肝脏: 脂肪肝变性; 生化: 酶抑制、诱导或血液或组织水平的变化: 多重酶作用; 生化: 代谢 (中介): 脂类, 包括转运;</p> <p>诱变剂: 细胞遗传学分析 • 摄入/口服-人类 • 49014 g/kg 25 年; 显性致死测验 • 摄入/口服-小鼠 • 3720 mg/kg 3 天; 精子形态 • 摄入/口服-小鼠 • 1500 mg/kg 50 天;</p> <p>生殖: 摄入/口服-大鼠 TDLo • 12 g/kg (怀孕 9 至 12 天); 生殖效应: 对胚胎或胎儿的影响: 胎儿毒性 (除了死胎, 例如, 畸形胎儿); 摄入/口服-女性 TDLo • 5860 mL/kg (3Y pre-出生后 100 天); 生殖效应: 颅面 (包括鼻子和舌头); 生殖效应: 对新生的影响: 行为: 生殖效应: 对新生的影响: 延迟效应;</p> <p>致癌物/致瘤物: 摄入/口服-小鼠 • 400 g/kg 57 周-断续; 致癌性: 可疑的致肿瘤剂 (按 RTECS 标准); 胃肠道: 肿瘤; 摄入/口服-小鼠 TDLo • 320 mg/kg 50 周-断续; 致癌性: 可疑的致肿瘤剂 (按 RTECS 标准); 肝脏: 肿瘤; 血液: 淋巴瘤, 包括霍奇金病)</p> |
| 异硫氰酸胍 (10% 至 15%) | 593-84-0 | 急性毒性: 腹腔-老鼠 LD50 • 593 mg/kg |
| 氯化胍 (30% 至 40%) | 50-01-1 | <p>急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 475 mg/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射的改变); 行为: 兴奋; 胃肠道: 运动过度、腹泻;</p> <p>刺激: 眼睛-兔 • 81400 μg • 中度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激</p> |
| 尿素 (30% 至 40%) | 57-13-6 | <p>急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p>刺激: 皮肤-人类 • 20% 24 小时 • 中度刺激;</p> <p>诱变剂: DNA 损伤 • 未报告途径-人类 • 肝脏 (体细胞) • 31.6 μmol/L 48 小时;</p> <p>生殖: 胎盘内-女人 TDLo • 1400 mg/kg (怀孕 16 周); 生殖效应: 生育效应: 流产;</p> <p>致癌物/致瘤物: 摄入/口服-大鼠 TDLo • 821 g/kg 1 年-连续的; 致癌性: 赘生物 (按 RTCS 标准); 血液: 肿瘤; 血液: 淋巴瘤, 包括霍奇金病)</p> |
| 十二烷基磺酸钠 (0.5% 至 2%) | 151-21-3 | <p>急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p>刺激: 眼睛-兔 • 100 mg 24 小时 • 中度刺激; 皮肤-兔 • 25 mg 24 小时 • 中度刺激;</p> <p>生殖: 皮肤-小鼠 TDLo • 480 mg/kg (怀孕 6 至 13 天); 生殖效应: 对胚胎或胎儿的影响: 胎儿毒性 (除了死胎, 例如, 畸形胎儿)</p> |

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

| GHS 危险种类 | 危险类别 |
|----------|--|
| 急性毒性 | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏 |
| 皮肤腐蚀/刺激 | EU/CLP•皮肤刺激 2 UN GHS•皮肤刺激 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激 2 |
| 严重眼损伤/刺激 | EU/CLP•眼睛刺激 2 UN GHS•眼睛刺激 2 OSHA HCS 2012•眼睛刺激 2 |
| 皮肤过敏 | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏 |
| 呼吸过敏 | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏 |
| 吸入危险 | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏 |
| 致癌性 | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏 |
| 生殖细胞致突变性 | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•生殖细胞的变异原性 2 OSHA HCS 2012•生殖细胞的变异原性 2 |
| 针对生殖的毒性 | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏 |
| STOT-SE | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用 OSHA HCS 2012•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用 |
| STOT-RE | EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏 |

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

可能会影响到中枢神经系统。症状包括头晕、嗜睡、昏睡、昏迷和死亡。

慢性 (缓发)

无可用数据

皮肤

急性 (立即)

导致皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

眼睛

急性 (立即)

导致严重的眼睛刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

摄入

急性 (立即)

吞入时有害。

慢性 (缓发)

无可用数据

致突变作用

反复、长期接触可能引起致突变作用。

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

| | CAS | |
|---------------------|-----|---------------------------------|
| Xpert BCR-ABL Ultra | NDA | 96 小时 LC50 孔雀鱼 89.1 mg/L (硫氰酸胍) |

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

第 13 章: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

13.2 其他信息

生物样本、转移设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体, 必须采取标准预防措施。遵循您所在机构的环境废物程序, 妥善处置用过的检测盒和未使用过的试剂。这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有明确的妥善处置规定, 生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO (世界卫生组织) 的医疗废弃物处理和处置原则来处理

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

第 14 章: 运输信息

| | 14.1 UN 编号 | 14.2 UN 正式运输名称 | 14.3 运输危险分类 | 14.4 包装组 | 14.5 环境危害 |
|-----------|------------|-----------------|-------------|----------|-----------|
| DOT | UN1993 | 易燃液体, 未另列明 (乙醇) | 3 | III | 不适用 |
| TDG | UN1993 | 易燃液体, 未另列明 (乙醇) | 3 | III | 不适用 |
| IMO/IMDG | UN1993 | 易燃液体, 未另列明 (乙醇) | 3 | III | 不适用 |
| IATA/ICAO | UN1993 | 易燃液体, 未另列明 (乙醇) | 3 | III | 不适用 |

14.6 用户特殊防护措施

未知。

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

不相关。

第 15 章: 法规信息

15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性、火灾

| 成分 | CAS | 名录 | | | | |
|---------|------------|---------|----------|-----------|-----------|------|
| | | 加拿大 DSL | 加拿大 NDSL | 欧盟 EINECS | 欧盟 ELNICS | TSAC |
| 乙二醇四乙酸 | 6381-92-6 | 是 | 否 | 否 | 否 | 否 |
| 乙醇 | 64-17-5 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |
| 甘油 | 56-81-5 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |
| 氯化胍 | 50-01-1 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |
| 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 否 | 否 | 是 | 否 | 否 |
| 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |
| 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |
| 尿素 | 57-13-6 | 是 | 否 | 是 | 否 | 是 |

加拿大

劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

| | | |
|-----------|------------|----------------------|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | B2, D2B |
| • 甘油 | 56-81-5 | 根据 WHMIS 分类标准不受管制的产品 |
| • 乙二醇四乙酸 | 6381-92-6 | 根据 WHMIS 分类标准不受管制的产品 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 根据 WHMIS 分类标准不受管制的产品 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | D2B |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 组分披露列表

| | | |
|----------|------------|------|
| •氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 0.1% |
| •甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| •乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| •尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| •十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 1% |
| •异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| •蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

| | | |
|----------|------------|-----|
| •氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| •甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| •乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| •尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| •十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| •异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| •蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

米国

劳动

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危险化学品

| | | |
|----------|------------|-----|
| •氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| •甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| •乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| •尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| •十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| •异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| •蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

| | | |
|----------|------------|-----|
| •氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| •甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| •乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| •尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| •十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| •异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| •蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 危险物质及其可报告数量

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 放射性核素及其可报告数量

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

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

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |



安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - 排放报告

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品列表

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

美国 - 加利福尼亚

环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|----------|------------|-----|
| •氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| •甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| •乙二醇四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| •尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| •十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| •异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| •蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)

| | | |
|----------|------------|-----|
| •氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| •甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| •乙二醇四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| •尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| •十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| •异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| •蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无显著风险级别 (NSRL)

| | | |
|----------|------------|-----|
| •氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| •甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| •乙二醇四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| •尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| •十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| •异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| •蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

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

| | | |
|----------|------------|-----|
| •氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| •乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| •甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| •乙二醇四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| •尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| •十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| •异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| •蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

安全数据表

生效日期: 2019 年 10 月

更换日期: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|-----------|------------|-----|
| • 氯化胍 | 50-01-1 | 未列出 |
| • 乙醇 | 64-17-5 | 未列出 |
| • 甘油 | 56-81-5 | 未列出 |
| • 乙二胺四乙酸 | 6381-92-6 | 未列出 |
| • 尿素 | 57-13-6 | 未列出 |
| • 十二烷基磺酸钠 | 151-21-3 | 未列出 |
| • 异硫氰酸胍 | 593-84-0 | 未列出 |
| • 蛋白酶 K | 39450-01-6 | 未列出 |

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

第 16 章: 其他信息

相关语词 (代码及全文)

H302 - 吞入时有害
H319 - 导致严重的眼睛刺激

免责声明/责任声明

以上信息基于对于我们的可用数据, 而且相信是正确的。由于对信息的应用可能会在超出我们控制的条件下和以我们所不熟悉的条件进行, 因此我们对其使用的任何结果概不承担任何责任, 而且收到此信息的所有人士均务必自行确定其特定应用条件下的效能、性能、防护和处置方法。未就信息所涵盖的材料、其准确性、因使用材料而获得的结果或与使用材料相关的危害作出任何明示或暗示的表示、担保或保证 (包括对特定目的下适用性或适销性的担保)。操作或使用本材料应小心谨慎。以上信息以诚信提供, 而且相信是准确的。截至签发日期, 我们提供有关可预见材料操作的所有信息。然而, 一旦发生与本品相关的恶性事故, 本安全数据表却不是, 而且也不旨在是向接受过适当训练人员咨询的替代。

略语表

NDA = 无可用数据

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

| | |
|-------|---|
| 製品名 | Xpert BCR-ABL Ultra |
| 製品コード | GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10 |

1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

| | |
|-----------|-----|
| 特定された関連用途 | 研究用 |
|-----------|-----|

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

| | |
|--------|--|
| 製造業者 | Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com |
| 電話(一般) | 1 (888) 838-3222 - 米国オプション 2 |
| 電話(一般) | 1 (408) 541-4191 - 米国外 |

1.4 緊急電話番号

| | |
|------|---|
| 製造業者 | 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - 24 時間緊急電話 |
| 製造業者 | 1 (703) 741-5500 - 米国外 |

セクション 2: 危険性識別

EU/EEC

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

2.1 物質や混合物の分類

| | |
|-----|--|
| CLP | 次の SDS は、研究所で使用される最終製品のみ用の情報です。液体物質を含み、その一部は凍結乾燥粉末およびカートリッジや別の試薬容器に含まれた試薬である場合があります。すべての試薬は、透明で無色の液体です。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 2 - H225 皮膚刺激性 2 - H315 目の刺激 2 - H319 |
|-----|--|

2.2 ラベル要素

CLP

警告



危険有害性情報 H225 - 引火性の高い液体と蒸気。
H315 - 皮膚への刺激を引き起こす。
H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防 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。
P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。
P280 - 防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

応答 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。
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 - 特定の処置(このラベルを参照)。
P362 - 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
P332+P313 - 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
P305+P351+P338 - 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
P337+P313 - 目への刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

保管・処分 P501 - 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

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 物質や混合物の分類

UN GHS

引火性液体 2
皮膚刺激性 2
目の刺激 2
特定標的臓器毒性 単回曝露 3: 麻酔作用
生殖細胞の変異原性 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。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。
眠気やめまいを引き起こすことがある。
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。

予防情報

予防

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。
霧/蒸気/スプレーの呼吸を避ける。
取り扱いの後、十分に洗う。
屋外、あるいは十分に換気された場所でのみ使用する。
防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。
必要に応じて個人防護具を着用する。

応答

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: 被害者を戸外に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。
気分が悪い場合、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。
特定の処置(このラベルを参照)。
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
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。

保管・処分

涼しく保ちます。
換気が十分な場所で保管します。容器をかたく閉じる。
鍵をかけて保管する。
地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

2.3 その他危険性

UN GHS

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

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

米国 (US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012

引火性液体 2
皮膚刺激性 2
目の刺激 2
特定標的臓器毒性 単回曝露 3: 麻酔作用
生殖細胞の変異原性 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。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。
眠気やめまいを引き起こすことがある。
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。

予防情報

予防

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。
霧/蒸気/スプレーの呼吸を避ける。
取り扱いの後、十分に洗う。
屋外、あるいは十分に換気された場所でのみ使用する。
防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

応答

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: 被害者を戸外に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。
気分が悪い場合、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。
特定の処置(このラベルを参照)。
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
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。

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

保管・処分 換気が十分な場所で保管する。容器をかたく閉じる。
涼しく保ちます。
地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

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

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

引火性液体 - B2
有毒 - D1B
その他の毒性効果 - D2B

2.2 ラベル要素

WHMIS



引火性液体 - B2
有毒 - D1B
その他の毒性効果 - D2B

2.3 その他危険性

WHMIS

データなし

2.4 その他情報

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

セクション 3: 成分の組成・情報

3.1 物質

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。

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

3.2 混合物

合成物

| 化学名 | 識別子 | % | LD50/LC50 | 規定/指針に基づく分類 | コメント |
|--------------------|--|-------------|--|---|------|
| グリセロール | CAS: 56-81-5 EC 番号: 200-289-5 | 40%~ 60% | 摂取/経口-ラット LD50 · 12600 mg/kg | UN GHS: 眼の刺激 2; 皮膚の刺激 3; EU CLP: 眼の刺激 2、H319; OSHA HCS 2012: 眼の刺激 2 | NDA |
| 尿素 | CAS: 57-13-6 EC 番号: 200-315-5 | 30%~ 40% | 摂取/経口-ラット LD50 · 8471 mg/kg | UN GHS: 皮膚の刺激 2; EU CLP: 皮膚の刺激 2、H315; OSHA HCS 2012: 皮膚の刺激 2 | NDA |
| 塩化 Guanidinium | CAS: 50-01-1 EC 番号: 200-002-3 EU 索引: 607-148-00-0 | 30%~ 40% | NDA | UN GHS: 急性毒性 4(経口); 皮膚のかゆみ 2; 目のかゆみ 2; EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 急性毒性 4*, H302; 眼の刺激 2、H319; 皮膚の刺激 2、H315; OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口); 皮膚のかゆみ 2; 目のかゆみ 2; | NDA |
| エタノール | CAS: 64-17-5 EC 番号: 200-578-6 EU 索引: 603-002-00-5 | 30%~ 40% | 摂取/経口-ラット LD50 · 7060 mg/kg 吸引-ラット LC50 · 20000 ppm 10 時間 | UN GHS: 引火性 液体 2; 急性毒性 3; 皮膚の刺激 2; 目のかゆみ 2; 変異性 2; 特定標的臓器毒性 単回曝露 3; 麻醉性; 水生急性毒性 2; 水生慢性毒性 3; EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 引火性 液体 2、H225; OSHA HCS 2012: 引火性 液体 2; 急性毒性 3; 皮膚の刺激 2; 目のかゆみ 2; 変異性 2; 特定標的臓器毒性 単回曝露 3; 麻醉性 | NDA |
| チオシアン酸 Guanidinium | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 10%~ 15% | 593 mg/kg | EU CLP: 急性毒性 5、H302、H313、H320 UN GHS: 急性毒性 5(経口)、皮膚のかゆみ 5、目のかゆみ 2B、 OSHA HCS 2012: 急性毒性 5(経口)、目のかゆみ 2B | NDA |
| ドデシル硫酸ナトリウム | CAS: 151-21-3 EC 番号: 205-788-1 | 0.5%~ 2% | 摂取/経口-ラット LD50 · 1288 mg/kg | UN GHS: 急性毒性 4(経口); 皮膚のかゆみ 2、目のかゆみ 2; 水生生物急性 2; EU CLP: 急性毒性 4、H302; 皮膚の刺激 2、H315; 眼の刺激 2、H319; OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口); 皮膚のかゆみ 2; 目のかゆみ 2 | NDA |
| プロテインナーゼ K | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | 0.5%~ 2% | NDA | UN GHS: 区分外 EU CLP: 区分外 OSHA HCS 2012: 未分類 | NDA |
| EDTA | CAS: 6381-92-6 | 1%~ 2% | NDA | UN GHS: 区分外 EU CLP: 区分外 OSHA HCS 2012: 未分類 | NDA |

セクション 4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

| | |
|----|---|
| 吸引 | 物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。 |
| 皮膚 | 物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。 |
| 目 | 物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。 |
| 摂取 | 物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。 |

4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

| | |
|--------|--|
| 医師へのメモ | 治療はすべて、患者の苦痛の兆候および症状に基づき行われる必要があります。本製品以外の物質に著しくさらされた可能性について考慮する必要があります。 |
|--------|--|

セクション 5: 消化手段

5.1 消火剤

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 適切な消火剤 | ウォータースプレー(霧)、泡、粉末、または二酸化炭素を使用します。 |
| 不適切な消火剤 | データなし |

5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

| | |
|-------------|---|
| 異常な火災と爆発の危険 | 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。 |
| 有害な燃焼生物 | 試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気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 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項

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

応急措置

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

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと清掃の手段

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

6.4 他のセクションへの言及

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

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

取り扱い

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

7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

保管

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

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

暴露限度/ガイドライン

| | 結果 | ACGIH | NIOSH | OSHA |
|---------------------|------|---------------|--|---|
| チオシアン酸 Guanidiniin | TWAs | 設定なし | 設定なし | 設定なし |
| エタノール (64-17-5) | TWAs | 設定なし | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | 設定なし | 設定なし |
| グリセロール (56-81-5) | TWAs | 設定なし | 設定なし | 15 mg/m ³ TWA (霧状、全微粒子); 5 mg/m ³ TWA (霧状、呼吸可能な分画) |

8.2 曝露管理

工学的手段・管理

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

個人用保護具

呼吸器官

物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要になるとは予想されません。もし必要な場合、OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。曝露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体

研究所での服装として、手袋とラボコートを最低限着用し、皮膚接触を最小化してください。

環境曝露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

TWA = 時間加重平均値は、8 時間/1 日、40 時間/1 週間の曝露に基づいた数値です。

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

STEL = 短時間曝露限度とは、15 分間をベースとして曝露限度です。

OSHA = 労働安全衛生局

セクション 9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

| 材料の説明 | | | |
|--------------|----------------|---------|--|
| 物理的性状 | 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 | 真っ白から透明。 | 臭気 | 無臭 |
| 臭気限界 | データ不足 | | |
| 一般的性質 | | | |
| 沸騰点 | データ不足 | 融解点・凝固点 | データ不足 |
| 分解温度 | データ不足 | pH | データ不足 |
| 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 | 分類基準を満たしていません。 |
| 酸化特性: | 分類基準を満たしていません。 | | |
| 揮発度 | | | |
| 蒸気圧 | データ不足 | 蒸気密度 | データ不足 |
| 蒸発速度 | データ不足 | | |
| 可燃性 | | | |
| 引火点 | データ不足 | UEL | データ不足 |
| LEL | データ不足 | 自己発火 | データ不足 |
| 環境曝露管理 | | | |
| オクタノール・水分配係数 | データ不足 | | |

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性と反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

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

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

エタノールは可燃性で、酸と適合性がありません。

10.4 回避すべき条件

不適合物質。試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります

10.5 不適合物質

酸、酸化試薬

10.6 有害分解性生物

不適合物質。試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

| 成分 | |
|------------------|--|
| グリセロール (40%~60%) | 56-81-5 |
| | <p>急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50 · 12600 mg/kg; 炎症: 目-ウサギ · 500 mg 24 時間 · 軽度の炎症; 皮膚-ウサギ · 500 mg 24 時間 · 軽度の炎症; 複数用量毒性: 摂取/経口-マウス TDLo · 560 g/kg 8 週間-継続的; 肺、胸部または呼吸: 気管または気管支の構造または機能の変化; 摂取/経口-マウス TDLo · 2800 mg/kg 25 週間-継続的; 皮膚および附属器 官: その他: 腫瘍; 腫瘍形成: 既知の発癌物質の活性を促進する; 変異原: 細胞遺伝学的解析 · 摂取/経口-ラット · 1 g/kg; DNA 阻害 · 報告されていない経路-ヒト · リンパ球 (体細胞) · 200 mmol/L; 生殖: 摂取/経口-ラット TDLo · 100 mg/kg (1D オス); 生殖への影響: 生殖能力への影響: 移植後の死亡率; 腫瘍形成/発癌物質: 摂取/経口-マウス TDLo · 87.5 g/kg 25 週間-間欠的; 腫瘍形成: RTECS 基準 によるとあまいな腫瘍形成剤; 肺、胸部または呼吸: 腫瘍; 腫瘍形成: 既知の発癌物質を促進する</p> |

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

| 成分 | | |
|----------------------|----------|---|
| エタノール(30%~40%) | 64-17-5 | <p>急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50・7 g/kg; 摂取/経口-ヒト TDL0・0.5 g/kg; 行動: 眠気(一般的に低下した活動性); 行動: 心理生理学的テストでの変化; 摂取/経口-男性 TDL0・3371 µL/kg; 行動: 睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); 行動: 興奮; 行動: 昏睡; 摂取/経口-ラット TDL0・8000 mg/kg; 脳と内層: 其他の変性疾患; 心臓: 梗塞を含む心筋ミオパチー; 肝臓: 複数の影響; 吸入-ラット LC50・5900 mg/m³ 6時間;</p> <p>炎症: 目-ウサギ・500 mg・重度の炎症; 皮膚-ウサギ・20 mg 24時間・中等度の炎症;</p> <p>複数用量毒性: 摂取/経口-ラット TDL0・188 g/kg 25日間-間欠的; 肝臓: 脂肪肝の変性; 生化学: 血液または組織レベルでの酵素の阻害、誘導、または変化; 酵素の複数の影響; 生化学: 代謝(中間段階); 脂質、輸送を含む;</p> <p>変異原: 細胞遺伝学的解析: 摂取/経口-ヒト・49014 g/kg 25年間; 優性致死試験・摂取/経口-マウス・3720 mg/kg 3日間; 精子形態・摂取/経口-マウス・1500 mg/kg 50日間;</p> <p>生殖: 摂取/経口-ラット TDL0・12 g/kg (妊娠9-12日); 生殖への影響: 胚または胎児への影響; 胎児毒性(成長不良などの死亡を除く); 摂取/経口-女性 TDL0・5860 mL/kg (3年前-100日後); 生殖への影響: 特定の成長異常; 頭蓋顔面(鼻と舌を含む); 生殖の影響: 新生児への影響; 行動: 生殖への影響; 新生児への影響: 後遺症;</p> <p>腫瘍形成/発癌物質: 摂取/経口-マウス・400 g/kg 57週間-間欠的; 腫瘍形成: RTECS 基準によるとあまいな腫瘍形成剤; 腎臓: 腫瘍; 摂取/経口-マウス TDL0・320 mg/kg 50週間-間欠的; 腫瘍形成: RTECS 基準によるとあまいな腫瘍形成剤; 肝臓: 腫瘍; 血液: ホジキン病を含むリンパ腫</p> |
| チオシアン酸グアニジン(10%~15%) | 593-84-0 | <p>急性毒性: 腹腔内-マウス LD50・593 mg/kg</p> |
| 塩化グアニジン(30%~40%) | 50-01-1 | <p>急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50・475 mg/kg; 行動: 睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); 行動: 興奮; 消化器系: 過活動、下痢;</p> <p>炎症: 目-ウサギ・81400 µg・中等度の炎症; 皮膚-ウサギ・500 mg 24時間・重度の炎症</p> |
| 尿素(30%~40%) | 57-13-6 | <p>急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50・8471 mg/kg;</p> <p>炎症: 皮膚-ヒト・20% 24時間・中等度の炎症;</p> <p>変異原: DNA 損傷・報告されていない経路-ヒト・肝臓(体細胞)・31.6 µmol/L 48時間;</p> <p>生殖: 胎盤内-女性 TDL0・1400 mg/kg(妊娠16週); 生殖への影響: 生殖能力への影響; 妊娠中絶;</p> <p>腫瘍形成/発癌物質: 摂取/経口-ラット TDL0・821 g/kg 1年間-継続的; 腫瘍形成: RTECS 基準によると腫瘍性; 血液: 腫瘍; 血液: ホジキン病を含むリンパ腫</p> |
| ドデシル硫酸ナトリウム(0.5%~2%) | 151-21-3 | <p>急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50・1288 mg/kg;</p> <p>炎症: 目-ウサギ・100 mg 24時間・中等度の炎症; 皮膚-ウサギ・25 mg 24時間・中等度の炎症;</p> <p>生殖: 皮膚-マウス TDL0・480 mg/kg(妊娠6-13日); 生殖への影響: 胚または胎児への影響;</p> <p>胎児毒性(成長不良など。死亡を除く)</p> |

| GHS 特性 | 分類 |
|------------|---|
| 急性毒性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS-データ不足 OSHA HCS2012-データ不足 |
| 皮膚の腐食・炎症 | EU/CLP-皮膚の炎症 2 UN GHS-皮膚の炎症 2 OSHA HCS 2012-皮膚の炎症 2 |
| 重度の目の損傷・炎症 | EU/CLP-目の炎症 2 UN GHS-目の炎症 2 OSHA HCS 2012-目の炎症 2 |
| 皮膚感作性 | EU/CLP-データ不足 UN GHS-データ不足 OSHA HCS2012-データ不足 |

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

| GHS 特性 | 分類 |
|----------|---|
| 呼吸器感作性 | EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS2012・データ不足 |
| 吸引有害性 | EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS2012・データ不足 |
| 発癌性 | EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS2012・データ不足 |
| 生殖細胞変異原性 | EU/CLP・データなし UN GHS・生殖細胞変異原性 2 OSHA HCS 2012・生殖細胞変異原性 2 |
| 生殖毒性 | EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS2012・データ不足 |
| STOT-SE | EU/CLP・データなし UN GHS・特定標的臓器毒性 単回曝露 3: 麻酔作用 OSHA HCS 2012・特定標的臓器毒性 単回曝露 3: 麻酔作用 |
| STOT-RE | EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS2012・データ不足 |

考えられる健康への影響

吸引

急性(即座) 中枢神経系に影響する可能性があります。症状には、めまい、眠気、嗜眠、昏睡、死亡が含まれます。

慢性(遅発性) データなし

皮膚

急性(即座) 皮膚への刺激を引き起こします。

慢性(遅発性) データなし

目

急性(即座) 目に重度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性) データなし

摂取

急性(即座) 飲み込むと有害。

慢性(遅発性) データなし

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。

セクション 12: 生態学的情報

12.1 毒性

| | CAS | |
|---------------------|-----|---|
| Xpert BCR-ABL Ultra | NDA | 96 時間 LC50 グッピー 89.1 mg/L (チオシアン酸グアニジン) |

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

製品廃棄物

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

包装廃棄物

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

13.2 その他情報

生物検体、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO (世界保健機関) の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください

セクション 14: 輸送情報

| | 14.1 UN 番号 | 14.2 UN 正式輸送品目名 | 14.3 輸送有害性等級 | 14.4 包装等級 | 14.5 環境有害性 |
|-----------|------------|----------------------|--------------|-----------|------------|
| DOT | UN1993 | 引火性液体、n.o.s. (エタノール) | 3 | III | 該当なし |
| TDG | UN1993 | 引火性液体、n.o.s. (エタノール) | 3 | III | 該当なし |
| IMO/IMDG | UN1993 | 引火性液体、n.o.s. (エタノール) | 3 | III | 該当なし |
| IATA/ICAO | UN1993 | 引火性液体、n.o.s. (エタノール) | 3 | III | 該当なし |

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

なし。

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

関連なし。

セクション 15: 規制情報

15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類

急性、火災

| 成分 | CAS | 在庫 | | | | |
|-------------|------------|---------|----------|-----------|-----------|------|
| | | カナダ DSL | カナダ NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | あり | なし | なし | なし | なし |
| エタノール | 64-17-5 | あり | なし | あり | なし | あり |
| グリセロール | 56-81-5 | あり | なし | あり | なし | あり |
| 塩化グアニジン | 50-01-1 | あり | なし | あり | なし | あり |
| プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | なし | なし | あり | なし | なし |
| ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | あり | なし | あり | なし | あり |
| チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | あり | なし | あり | なし | あり |
| 尿素 | 57-13-6 | あり | なし | あり | なし | あり |

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

| | | |
|--------------|------------|---------------------|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | B2, D2B |
| ・グリセロール | 56-81-5 | WHMIS 分類基準によると非管理製品 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | WHMIS 分類基準によると非管理製品 |
| ・尿素 | 57-13-6 | WHMIS 分類基準によると非管理製品 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | D2B |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

| | | |
|--------------|------------|------|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 0.1% |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 1% |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

安全データシート

発効日: 2019 年 10 月

優先日付: 2016 年 9 月

Xpert BCR-ABL Ultra

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

| | | |
|-------------------|------------|-----|
| 塩化 Guanidine | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・デシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸 Guanidine | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国

作業

米国 - OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

| | | |
|-------------------|------------|-----|
| 塩化 Guanidine | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸 Guanidine | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国 - OSHA - 特異制御化学物質

| | | |
|-------------------|------------|-----|
| 塩化 Guanidine | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸 Guanidine | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

| | | |
|-------------------|------------|-----|
| 塩化 Guanidine | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸 Guanidine | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

| | | |
|------------------|------------|-----|
| 塩化 Guanidine | 50-01-1 | 掲載外 |
| エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| 尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| チオシアン酸 Guanidine | 593-84-0 | 掲載外 |
| プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

| | | |
|------------------|------------|-----|
| 塩化 Guanidine | 50-01-1 | 掲載外 |
| エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| 尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| チオシアン酸 Guanidine | 593-84-0 | 掲載外 |
| プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

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

| | | |
|------------------|------------|-----|
| 塩化 Guanidine | 50-01-1 | 掲載外 |
| エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| 尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| チオシアン酸 Guanidine | 593-84-0 | 掲載外 |
| プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

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

| | | |
|------------------|------------|-----|
| 塩化 Guanidine | 50-01-1 | 掲載外 |
| エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| 尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| チオシアン酸 Guanidine | 593-84-0 | 掲載外 |
| プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項-排気量レポート

| | | |
|--------------|------------|-----|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項-排出報告

| | | |
|--------------|------------|-----|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア

環境

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-発がん性物質リスト

| | | |
|--------------|------------|-----|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-発達毒性

| | | |
|--------------|------------|-----|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

安全データシート

発効日: 2019年10月

優先日付: 2016年9月

Xpert BCR-ABL Ultra

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)

| | | |
|--------------|------------|-----|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-無リスク(安全)摂取量(NSRL)

| | | |
|--------------|------------|-----|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-生殖毒性-女性

| | | |
|--------------|------------|-----|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-生殖毒性-男性

| | | |
|--------------|------------|-----|
| ・塩化グアニジン | 50-01-1 | 掲載外 |
| ・エタノール | 64-17-5 | 掲載外 |
| ・グリセロール | 56-81-5 | 掲載外 |
| ・EDTA | 6381-92-6 | 掲載外 |
| ・尿素 | 57-13-6 | 掲載外 |
| ・ドデシル硫酸ナトリウム | 151-21-3 | 掲載外 |
| ・チオシアン酸グアニジン | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・プロテイナーゼ K | 39450-01-6 | 掲載外 |

15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

セクション 16: その他情報

関連表現(コードと全文)

H302 - 飲み込むと有害

H319 - 目に重度の刺激を引き起こす

免責条項/責任声明

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

略語について

NDA = 該当データなし。

Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha**1.1 Pengidentifikasi Produk**

Nama Produk Xpert BCR-ABL Ultra
Kode Produk GXBCRABL-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10

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

Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan Penggunaan Laboratorium

1.3 Data Rinci Mengenai Pemasok

Produsen Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Amerika Serikat
www.cepheid.com
AS: techsupport@cepheid.com
Telepon (Umum) 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2
Telepon (Umum) 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

1.4 Nomor Telepon Darurat

Produsen 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - Darurat 24 jam
Produsen 1 (703) 741-5500 - 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 jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi komponen cairan, sebagian adalah serbuk kering beku dan reagensia yang tersimpan dalam kartrid serta dalam wadah reagensia terpisah. Semua reagensia berbentuk cairan bening tidak berwarna. 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 2 - H225
Iritasi Kulit 2 - H315
Iritasi Mata 2 - H319

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

2.2 Elemen Label

CLP

PERINGATAN



Pernyataan Bahaya H225 - Cairan dan uap yang sangat mudah menyala
H315 - Menyebabkan iritasi kulit
H319 - Menyebabkan iritasi mata serius.

Pernyataan Kehati-hatian

Pencegahan

P210 - Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan yang panas.
- Tidak boleh merokok.
P233 - Jaga agar wadah tertutup rapat.
P264 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.
P280 - Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Respons

P370+P378 - Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.
P303+P361+P353 - JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/air mengalir.
P321 - Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
P362 - Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
P332+P313 - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
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.
P337+P313 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

Penyimpanan/Pembuangan

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

2.3 Bahaya Lain

CLP

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

GHS PBB

Sesuai dengan: Sistem Harmonisasi Global (GHS) Klasifikasi dan Label pada Bahan Kimia PBB

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB

Cairan Mudah Menyala 2
Iritasi Kulit 2
Iritasi Mata 2
Paparan Tunggal Toksisitas Organ Target Spesifik 3: Efek Narkotika
Mutagenisitas Sel Nutfah 2

2.2 Elemen Label

GHS PBB

BAHAYA



Pernyataan Bahaya Cairan dan uap yang sangat mudah menyala
Menyebabkan iritasi kulit
Menyebabkan iritasi mata serius
Dapat menyebabkan mengantuk dan pening
Diduga menyebabkan cacat genetik.

Pernyataan Kehati-hatian

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/semprotan.
Cuci dengan saksama setelah penanganan.
Gunakan hanya di luar ruangan dan di area yang berventilasi baik.
Pakai 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.
Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.
JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/air mengalir.
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.

Penyimpanan/Pembuangan

Jaga agar tetap sejuk.
Simpan di tempat yang berventilasi baik. Jaga agar wadah tertutup rapat.
Simpan di tempat terkunci.
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.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

OSHA HCS 2012

Cairan Mudah Menyala 2
Iritasi Kulit 2
Iritasi Mata 2
Paparan Tunggal Toksisitas Organ Target Spesifik 3: Efek Narkotika
Mutagenisitas Sel Nutfah 2

2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

BAHAYA



Pernyataan Bahaya

Cairan dan uap yang sangat mudah menyala
Menyebabkan iritasi kulit
Menyebabkan iritasi mata serius
Dapat menyebabkan mengantuk dan pening
Diduga menyebabkan cacat genetik.

Pernyataan Kehati-hatian

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/semprotan.
Cuci dengan saksama setelah penanganan.
Gunakan hanya di luar ruangan dan di area yang berventilasi baik.
Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

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.
Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.
JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/air mengalir.
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Penyimpanan/Pembuangan Simpan di tempat yang berventilasi baik. Jaga agar wadah tertutup rapat. Jaga agar tetap sejuk.
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
Beracun - D1B
Efek Beracun Lain - D2B

2.2 Elemen Label

WHMIS



Cairan Mudah Menyala - B2
Beracun - D1B
Efek Beracun Lain - D2B

2.3 Bahaya Lain

WHMIS

Data tidak tersedia

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 : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

3.1 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 |
|------------------------|--|----------------------|--|--|----------|
| Gliserol | CAS: 56-81-5 Nomor EC: 200-289-5 | 40% HINGGA 60% | Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 12600 mg/kg | GHS PBB: Irit. Mata 2; Irit. Kulit 3; CLP UE: Irit. Mata 2, H319; OSHA HCS 2012: Irit. Mata 2 | DTT |
| Urea | CAS: 57-13-6 Nomor EC: 200-315-5 | 30% HINGGA 40% | Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 8471 mg/kg | GHS PBB: Irit. Kulit 2; CLP UE: Irit. Kulit 2, H315; OSHA HCS 2012: Irit. Kulit 2 | DTT |
| Guanidinium Klorida | CAS: 50-01-1 Nomor EC: 200-002-3 Indeks UE: 607-148-00-0 | 30% HINGGA 40% | DTT | GHS PBB: Toks. Akut 4 (Orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2; CLP UE: Lampiran VI, Tabel 3.1: Toks. Akut 4 *, H302; Irit. Mata 2, H319; Irit. Kulit 2, H315; OSHA HCS 2012: Toks. Akut 4 (Orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2; | DTT |
| Etanol | CAS: 64-17-5 Nomor EC: 200-578-6 Indeks UE: 603-002-00-5 | 30% HINGGA 40% | Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 7060 mg/kg Inhalasi-Tikus LC50 • 20000 ppm 10 Jam | GHS PBB: Cairan Mudah Menyala 2; Toks. Akut 3; Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2; Muta. 2; STOT SE 3: Nark.; Akut Akuatik 2; Kronis Akuatik 3; CLP UE: Lampiran VI, Tabel 3.1: Cairan Mudah Menyala 2, H225; OSHA HCS 2012: Cairan Mudah Menyala 2; Toks. Akut 3; Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2; Muta. 2; STOT SE 3: Nark. | DTT |
| Guanidine Tiosianat | CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1 | 10% HINGGA 15% | 593 mg/kg | CLP UE: Toks. Akut 5, H302, H313, H320 GHS PBB: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Kulit 5; Irit. Mata 2B; OSHA HCS 2012: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Mata 2B | DTT |
| Natrium dodecyl sulfat | CAS: 151-21-3 Nomor EC: 205-788-1 | 0,5% HINGGA 2% | Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 1288 mg/kg | GHS PBB: Toks. Akut 4 (Orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2; Akut Akuatik 2; CLP UE: Toks. Akut 4, H302; Irit. Kulit 2, H315; Irit. Mata 2, H319; OSHA HCS 2012: Toks. Akut 4 (Orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2 | DTT |
| Proteinase K | CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8 | 0,5% HINGGA 2% | DTT | GHS PBB: Tidak Dinyatakan CLP UE: Tidak Dinyatakan OSHA HCS 2012: Tidak Dinyatakan | DTT |
| EDTA | CAS: 6381-92-6 | 1% HINGGA 2% | DTT | GHS PBB: Tidak Dinyatakan CLP UE: Tidak Dinyatakan OSHA HCS 2012: Tidak Dinyatakan | DTT |

Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama**4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan**

| | |
|------------------|--|
| Inhalasi | Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Pindahkan korban ke tempat dengan udara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menghirup zat; berikan pernapasan buatan menggunakan masker saku yang dilengkapi katup satu arah atau alat medis pernapasan lain yang sesuai. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas. |
| Kulit | Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Untuk kontak kulit sedikit, jangan menyebarkan bahan pada kulit yang tidak terkena. Jika kulit terkena zat, segera bilas kulit dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Lepaskan dan pisahkan pakaian yang terkontaminasi. |
| Mata | Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika terkena zat, segera bilas mata dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis. |
| Penelanan | Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan. |

4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

4.3 Indikasi yang Memerlukan Bantuan Medis dan Tindakan Khusus, Jika Diperlukan

| | |
|-----------------------------|--|
| 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 menyala yang signifikan saat digunakan. |
| Produk Pembakaran Berbahaya | Kartrid plastik yang berisi reagensia dapat mengeluarkan uap beracun karbon oksida, sulfur oksida, nitrogen oksida. |

5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

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

Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Langkah Pencegahan Diri, 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 Penangkalan dan Pembersihan

| | |
|--|---|
| Tindakan Penangkalan/ Pembersihan | Untuk tumpahan sedikit, kenakan sarung tangan, dan serap tumpahan dengan handuk kertas. Jangan membuang bahan yang tertumpah ke saluran pembuangan. |
|--|---|

6.4 Referensi ke Bagian Lain

Lihat Bagian 8 - Kontrol Paparan/Perlindungan Diri dan Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan.

Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Langkah Pencegahan untuk Penanganan yang Aman

| | |
|-------------------|---|
| Penanganan | Tidak diperlukan penanganan khusus. Jika kartrid rusak, hindari kontak dengan reagensia yang tertumpah. Hindari kontak dengan kulit dan mata. |
|-------------------|---|

7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

| | |
|--------------------|--|
| Penyimpanan | Simpan sesuai dengan label produk. Simpan wadah/kemasan dalam keadaan tertutup rapat di tempat yang sejuk dan berventilasi baik. Jauhkan dari bahan yang tidak kompatibel. |
|--------------------|--|

7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

8.1 Parameter Kontrol

| Batas/Pedoman Paparan | | | | |
|-----------------------|-------|------------------|--|---|
| | Hasil | ACGIH | NIOSH | OSHA |
| Guanidine Tiosianat | TWA | Tidak ditentukan | Tidak ditentukan | Tidak ditentukan |
| Etanol (64-17-5) | TWA | Tidak ditentukan | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA | 1000 ppm TWA; 1900 mg/m ³ TWA |
| | STEL | 1000 ppm STEL | Tidak ditentukan | Tidak ditentukan |
| Gliserol (56-81-5) | TWA | Tidak ditentukan | Tidak ditentukan | 15 mg/m ³ TWA (kabut, partikulat total); 5 mg/m ³ TWA (kabut, fraksi yang dapat dihirup) |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

8.2 Kontrol Paparan

Kontrol/Tindakan Teknik

Ventilasi umum yang baik harus digunakan. Tingkat ventilasi harus disesuaikan dengan kondisi. Jika memungkinkan, 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 diketahui, jaga tingkat zat yang terbawa udara pada tingkat yang dapat diterima.

Alat Perlindungan Diri Pernapasan

Alat pernapasan dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Sebaliknya, 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

Di lingkungan laboratorium, minimum kenakan sarung tangan dan jas laboratorium untuk meminimalkan kontak dengan kulit.

Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

Penjelasan singkatan

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Konferensi Ahli Higiene Industri Pemerintah Amerika)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Lembaga Nasional Kesehatan dan Keselamatan Kerja)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

TWA = Time-Weighted Averages, rata-rata terbobot waktu didasarkan pada paparan 8 jam/hari, 40 jam/minggu
STEL = Short Term Exposure Limit (Batas Paparan Jangka Pendek) didasarkan pada paparan 15 menit

Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

| Deskripsi Bahan | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------|--|
| Bentuk Fisik | Cairan | Tampilan/Deskripsi | Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdasar larutan berair. Komponen tidak berbau. |
| Warna | Padatan putih hingga bening. | Bau | Tanpa bau |
| 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 | Data tidak cukup |
| Berat Jenis/Densitas Relatif | Data tidak cukup | Kelarutan Air | Data tidak cukup |
| Kekentalan | Data tidak cukup | Sifat Eksplosif | Kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. |
| Sifat Pengoksidasi: | Kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. | | |
| Volatilitas | | | |
| Tekanan Uap | Data tidak cukup | Densitas Uap | Data tidak cukup |
| Laju Penguapan | Data tidak cukup | | |
| Kemudahan Menyala | | | |
| Titik Nyala | Data tidak cukup | UEL | Data tidak cukup |
| LEL | Data tidak cukup | Swasulut | Data tidak cukup |
| 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

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

Etanol bersifat mudah menyala dan tidak kompatibel dengan asam.

10.4 Kondisi untuk Dihindari

Bahan yang Tidak Kompatibel. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun

10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam, agen pengoksidasi.

10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Bahan yang Tidak Kompatibel. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun

Bagian 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi Efek Toksikologi

| Komponen | | |
|---------------------------|---------|---|
| Gliserol (40% HINGGA 60%) | 56-81-5 | <p>Toksitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 12600 mg/kg; Iritasi: Mata-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi ringan; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi ringan; Toksitas Beberapa Dosis: Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 560 g/kg 8 Minggu-Kontinu; Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan: Perubahan struktural atau fungsional pada trakea atau bronkus; Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 2800 mg/kg 25 Minggu-Kontinu; Kulit dan anggota badan: Lain: Tumor; Tumorigenik: Mendukung aksi karsinogen yang diketahui; Mutagen: Analisis sitogenetik • Penelanan/Oral-Tikus • 1 g/kg; Inhibisi DNA • Rute yang Tidak Dilaporkan-Manusia • Limfosit (Sel somatik) • 200 mmol/l; Reproduktif: Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 100 mg/kg (1 Hari jantan); <i>Efek Reproduksi: Efek pada Fertilitas: Mortalitas pascaimplantasi</i>; Tumorigen / Karsinogen: Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 87,5 g/kg 25 Minggu-Intermiten; <i>Tumorigenik: Agen tumorigenik ambigu menurut kriteria RTECS; Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan: Tumor; Tumorigenik: Mendukung aksi karsinogen yang diketahui</i></p> |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| | | |
|---|----------|---|
| Etanol (30% HINGGA 40%) | 64-17-5 | <p>Toksitasitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 7 g/kg; Penelanan/Oral-Manusia TDLo • 0,5 g/kg; Perilaku: Somnolen (aktivitas tertekan secara umum); Perilaku:Perubahan dalam uji psikofisiologis; Penelanan/Oral-Laki-laki TDLo • 3371 µl/kg; Perilaku:Perubahan waktu tidur (termasuk perubahan refleks righting); Perilaku:Kegembiraan; Perilaku:Koma; Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 8000 mg/kg; Otak dan Selaput Pembungkusnya:Perubahan degeneratif lain; Kardiak:Kardiomiopati termasuk infarksi; Hati:Beberapa efek; Inhalasi-Tikus LC50 • 5900 mg/m³ 6 Jam; Iritasi: Mata-Kelinci • 500 mg • Iritasi parah; Kulit-Kelinci • 20 mg 24 Jam • Iritasi sedang; Toksitasitas Beberapa Dosis: Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 188 g/kg 25 Hari-Intermiten; Hati:Degenerasi perlemakan hati; Biokimia: Inhibisi, induksi, atau perubahan kadar enzim dalam darah dan jaringan:Beberapa efek enzim; Biokimia:Metabolisme (penengah):Lipid, termasuk transpor;</p> <p>Mutagen: Analisis Sitogenetik • Penelanan/Oral-Manusia • 49014 g/kg 25 Tahun; Uji memetakan dominan • Penelanan/Oral-Mencit • 3720 mg/kg 3 Hari; Morfologi Sperma • Penelanan/Oral-Mencit • 1500 mg/kg 50 Hari;</p> <p>Reproduktif: Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 12 g/kg (hamil 9–12 Hari); Efek Reproduksi:Efek pada Embrio atau Janin:Fetotoksitas (kecuali kematian, mis., janin kerdil); Penelanan/Oral-Perempuan TDLo • 5860 ml/kg (3 Tahun sebelum–100 Hari sesudah); Efek Reproduksi:Kelainan Perkembangan Spesifik:Kraniofasial (termasuk hidung dan lidah); Efek Reproduksi:Efek pada Bayi baru lahir:Perilaku; Efek Reproduksi:Efek pada bayi baru lahir:Efek tertunda;</p> <p>Tumorigen / Karsinogen: Penelanan/Oral-Mencit • 400 g/kg 57 Minggu-Intermiten; Tumorigenik:Agen tumorigenik ambigu menurut kriteria RTECS; Gastrointestinal:Tumor; Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 320 mg/kg 50 Minggu-Intermiten; Tumorigenik:Agen tumorigenik ambigu menurut kriteria RTECS; Hati:Tumor; Darah:Limfoma, termasuk penyakit Hodgkin</p> |
| Guanidine Tiosianat (10% HINGGA 15%) | 593-84-0 | <p>Toksitasitas Akut: Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg</p> |
| Guanidinium Klorida (30% HINGGA 40%) | 50-01-1 | <p>Toksitasitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 475 mg/kg; Perilaku:Perubahan waktu tidur (termasuk perubahan dalam refleks righting); Perilaku:Kegembiraan; Gastrointestinal:Hipermotilitas, diare;</p> <p>Iritasi: Mata-Kelinci • 81400 µg • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah</p> |
| Urea (30% HINGGA 40%) | 57-13-6 | <p>Toksitasitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p>Iritasi: Kulit-Manusia • 20% 24 Jam • Iritasi sedang;</p> <p>Mutagen: Kerusakan DNA • Rute yang Tidak Dilaporkan-Manusia • Hati (Sel somatik) • 31,6 µmol/l 48 Jam;</p> <p>Reproduktif: Intraplasenta-Perempuan TDLo • 1400 mg/kg (hamil 16 Minggu); Efek Reproduksi:Efek pada Fertilitas:Aborsi;</p> <p>Tumorigen / Karsinogen: Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 821 g/kg 1 Tahun-Kontinu; Tumorigenik:Neoplastik menurut kriteria RTECS; Darah:Tumor; Darah:Limfoma, termasuk penyakit Hodgkin</p> |
| Natrium dodecyl sulfat (0,5% HINGGA 2%) | 151-21-3 | <p>Toksitasitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p>Iritasi: Mata-Kelinci • 100 mg 24 Jam • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 25 mg 24 Jam • Iritasi sedang;</p> <p>Reproduktif: Kulit-Mencit TDLo • 480 mg/kg (hamil 6–13 Hari); Efek Reproduksi:Efek pada Embrio atau Janin:Fetotoksitas (kecuali kematian, mis., janin kerdil)</p> |

| Sifat GHS | Klasifikasi |
|--------------------------------|---|
| Toksitasitas Akut | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup |
| Korosi/Iritasi Kulit | EU/CLP•Iritasi Kulit 2 GHS PBB•Iritasi Kulit 2 OSHA HCS 2012•Iritasi Kulit 2 |
| Kerusakan/Iritasi Mata Serious | EU/CLP•Iritasi Mata 2 GHS PBB•Iritasi Mata 2 OSHA HCS 2012•Iritasi Mata 2 |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

| Sifat GHS | Klasifikasi |
|---|---|
| Sensitisasi Kulit | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup |
| Sensitisasi Pernapasan | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup |
| Bahaya Aspirasi | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup |
| Karsinogenisitas | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup |
| Mutagenisitas Sel Nutfah | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Mutagenisitas Sel Nutfah 2 OSHA HCS 2012•Mutagenisitas Sel Nutfah 2 |
| Toksisitas untuk Reproduksi | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup |
| Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure) | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Paparan Tunggal Toksisitas Organ Target Spesifik 3: Efek Narkotika OSHA HCS 2012•Paparan Tunggal Toksisitas Organ Target Spesifik 3: Efek Narkotika |
| Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure) | EU/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup |

Potensi Efek Kesehatan

Inhalasi

Akut (Segera)

Dapat berdampak pada sistem saraf pusat. Gejala dapat termasuk pening, mengantuk, letargi, koma, dan kematian.

Kronis (Tertunda)

Data tidak tersedia

Kulit

Akut (Segera)

Menyebabkan iritasi kulit.

Kronis (Tertunda)

Data tidak tersedia

Mata

Akut (Segera)

Menyebabkan iritasi mata serius.

Kronis (Tertunda)

Data tidak tersedia

Penelanan

Akut (Segera)

Berbahaya jika ditelan.

Kronis (Tertunda)

Data tidak tersedia

Efek Mutagenik

Paparan berulang dan berkepanjangan dapat menimbulkan efek mutagenik.

Bagian 12: Informasi Ekologis

12.1 Toksisitas

| | CAS | |
|---------------------|-----|--|
| Xpert BCR-ABL Ultra | DTT | 96 Jam LC50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/l (Guanidinium tiosianat) |

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.

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

Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas harus dianggap sebagai mampu menyebarkan agen yang menular yang membutuhkan pencegahan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, World Health Organization)

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 | UN1993 | Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol) | 3 | III | Tidak berlaku |
| TDG | UN1993 | Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol) | 3 | III | Tidak berlaku |
| IMO/IMDG | UN1993 | Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol) | 3 | III | Tidak berlaku |
| IATA/ICAO | UN1993 | Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol) | 3 | III | Tidak berlaku |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ada.

14.7 Pengangkutan dalam Jumlah Besar menurut Lampiran II dari MARPOL 73/78 dan Pedoman IBC

Tidak relevan.

Bagian 15: Informasi Peraturan

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

Klasifikasi Bahaya SARA

Akut, Kebakaran

| Inventaris | | | | | | |
|------------------------|------------|------------|-------------|-----------|-----------|-------|
| Komponen | CAS | Kanada DSL | Kanada NDSL | EU EINECS | EU ELNICS | TSCA |
| EDTA | 6381-92-6 | Ya | Tidak | Tidak | Tidak | Tidak |
| Etanol | 64-17-5 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |
| Gliserol | 56-81-5 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |
| Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |
| Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak | Tidak | Ya | Tidak | Tidak |
| Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |
| Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |
| Urea | 57-13-6 | Ya | Tidak | Ya | Tidak | Ya |

Kanada

Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

| | | |
|-------------------------|------------|--|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | B2, D2B |
| •Gliserol | 56-81-5 | Produk tidak terkendali menurut kriteria klasifikasi WHMIS |
| •EDTA | 6381-92-6 | Produk tidak terkendali menurut kriteria klasifikasi WHMIS |
| •Urea | 57-13-6 | Produk tidak terkendali menurut kriteria klasifikasi WHMIS |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | D2B |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | 0,1% |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | 1% |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

Amerika Serikat

Tenaga Kerja

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

Lingkungan

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

Amerika Serikat - California

Lingkungan

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

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

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku : Oktober 2019

Menggantikan Tanggal : September 2016

Xpert BCR-ABL Ultra

A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Risiko yang Tidak Signifikan (NSRL, No Significant Risk Levels)

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Perempuan

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Laki-laki

| | | |
|-------------------------|------------|-----------------|
| •Guanidinium Klorida | 50-01-1 | Tidak Tercantum |
| •Etanol | 64-17-5 | Tidak Tercantum |
| •Gliserol | 56-81-5 | Tidak Tercantum |
| •EDTA | 6381-92-6 | Tidak Tercantum |
| •Urea | 57-13-6 | Tidak Tercantum |
| •Natrium dodecyl sulfat | 151-21-3 | Tidak Tercantum |
| •Guanidine Tiosianat | 593-84-0 | Tidak Tercantum |
| •Proteinase K | 39450-01-6 | Tidak Tercantum |

15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

Bagian 16: Informasi Lain

Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)

H302 - Berbahaya jika ditelan

H319 - Menyebabkan iritasi mata serius

Penafian/

Pernyataan Liabilitas

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia 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 bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia