

Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Product Code GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10;
GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telephone (General) +33 563 825 319 - EU
Telephone (General) 1 (408) 541-4191 - Outside of the US
Telephone (General) 1-888-838-3222 - US Option 2

1.4 Emergency Telephone Number

Manufacturer 1 (703) 741-5500 - CHEMTREC - 24 hour emergency

Section 2: Hazards Identification

EU/EEC

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

CLP The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

2.2 Label Elements

CLP Acute Toxicity Oral 5
Hazard Statements H302: Harmful if swallowed
H313: May be harmful in contact with skin
H320: Causes eye irritation

2.3 Other Hazards

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



Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

UN GHS Revision 3

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Acute Toxicity Oral 5
Skin Mild Irritation 5
Eye Mild Irritation 2B

2.2 Label Elements

UN GHS

WARNING

Hazard Statements Harmful if swallowed
Causes mild skin irritation
Causes eye irritation

Precautionary Statements

Prevention

Wash thoroughly after handling.

Response

Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

UN GHS

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

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Eye Mild Irritation 2B

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

WARNING

Hazard Statements Causes eye irritation

Precautionary Statements

Prevention

Wash thoroughly after handling.

Response

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

This product is not considered hazardous under the U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

2.2 Label Elements

WHMIS No data available

2.3 Other Hazards

WHMIS In Canada, the product mentioned above is not considered hazardous under the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Other Information

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

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition

Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium thiocyanate	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	See Section 11.1	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS Revision 3: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

See Section 16 for full text of H-statements.

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.

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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 LARGE FIRES: Dry chemical, CO₂, alcohol-resistant foam or water spray.
SMALL FIRES: Dry chemical, CO₂ or water spray.

Unsuitable Extinguishing Media No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides.

Hazardous Combustion Products No data available

5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

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: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

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

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

Handling No special handling necessary. If cartridge is broken avoid contact with spilled reagents.

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

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

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
Guanidinium thiocyanate	TWA	Not established	Not established	Not established

8.2 Exposure Controls

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

Personal Protective Equipment

Respiratory 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.

Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Eye/Face	Wear chemical splash safety goggles.
Skin/Body	Wear protective clothing
Environmental Exposure Controls	Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100 °C (212 °F)	Melting Point/Freezing Point	0 °C (32 °F)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	7 to 9
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical Stability

Stable

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

Components		
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Acute Toxicity - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Skin Mild Irritation 3 OSHA HCS 2012•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Eye Mild Irritation 2B OSHA HCS 2012•Eye Mild Irritation 2B
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking



Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate) May cause irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Skin

Acute (Immediate) Causes mild skin irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Eye

Acute (Immediate) Causes eye irritation.

Chronic (Delayed) No data available

Ingestion

Acute (Immediate) May be harmful if swallowed.

Chronic (Delayed) No data available

Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

LC50 (guppy): 89.1 mg/l @ 96h

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.



Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
TDG	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
IMO/IMDG	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
IATA/ICAO	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable

14.6 Special Precautions for User

None specified.

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

Data lacking.

Section 15: Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications Acute

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium thiocyanate	NDA	Yes	No	Yes	No	Yes

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

United States

Labor

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

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

Environment

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

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds (XCN where X=H or any other group where a formal dissociation may occur. For example KCN or Ca[CN]₂)

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

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

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

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

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

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

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

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed

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

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds 1.0 % de minimis concentration (X+CN- where X = H+ or any other group where a formal dissociation can be made. For example KCN or Ca(CN)₂. Chemical Category N106)

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

- Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed
- Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes Date: March, 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

United States- California

Environment

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

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

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

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

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

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

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

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

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

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

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

- | | | |
|--|----------|------------|
| • Guanidinium thiocyanate | 593-84-0 | Not Listed |
| • Guanidinium thiocyanate as Cyanide compounds | | Not Listed |

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

- H302 - Harmful if swallowed
- H313 - May be harmful in contact with skin
- H320 - Causes 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 available

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

1.1 Identifiant de produit

Nom du produit **Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick**
Code de produit GXHCV-VL-10 ; GXHCV-VL-CE-10 ; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suède
www.cepheidinternational.com
UE : support@cepheideurope.com
Téléphone (général) +33 563 825 319 - UE
Téléphone (général) 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis
Téléphone (général) 1-888-838-3222 - États-Unis Choix 2

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Fabricant 1 (703) 741-5500 - CHEMTREC - Urgences 24 h/24

Section 2 : Identification des risques

EU/EEC

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

CLP La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le mélange fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Le produit contient des billes et des réactifs dans la cartouche ou dans des conteneurs externes. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP Toxicité aiguë par voie orale 5
Mentions de danger H302 : nocif en cas d'ingestion
H313 : peut être nocif par contact avec la peau
H320 : provoque une irritation des yeux

2.3 Autres dangers

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

SGH ONU Révision 3

Selon : ONU - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) : Troisième édition révisée

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU Toxicité aiguë par voie orale 5
Légère irritation cutanée 5
Légère irritation oculaire 2B

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

	ATTENTION
Mentions de danger	Nocif en cas d'ingestion Provoque une légère irritation de la peau Provoque une irritation des yeux
Mises en garde	
Prévention	Se laver soigneusement après manipulation.
Réponse	Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. 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.

2.3 Autres dangers

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

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012 Légère irritation oculaire 2B

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

	ATTENTION
Mentions de danger	Provoque une irritation des yeux
Mises en garde	
Prévention	Se laver soigneusement après manipulation.
Réponse	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012

Ce produit n'est pas considéré dangereux en vertu de la norme américaine de l'OSHA sur la communication des risques (OSHA 29 CFR 1910. 1200 Hazard Communication Standard).

Canada

Selon : WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS Non classé

2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS Aucune donnée disponible

2.3 Autres dangers

WHMIS

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

2.4 Autres informations

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

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substances

La matière ne répond pas aux critères d'une substance.

3.2 Mélanges

Composition

Nom chimique	Identifiants	%	DL50/LC50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Voir la Section 11.1.	EU CLP : Tox. aiguë 5, H302, H313, H320 SGH ONU Révision 3 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; Irrit. peau 5 ; irrit. yeux 2B ; OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; Irrit. yeux 2B	ADD

Voir la section 16 pour le texte complet des déclarations H.

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	INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO ₂ , mousse antialcool ou eau pulvérisée. INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO ₂ , ou eau pulvérisée.
Agent extincteur inapproprié	Aucune donnée disponible

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

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

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

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

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.

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle
8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition/Lignes directrices				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Thiocyanate de guanidinium	Moyenne pondérée en fonction du temps (TWA)	Non établi	Non établi	Non établi

8.2 Contrôles d'exposition
Mesures/contrôles techniques

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

Équipement de protection individuelle
Respiratoire

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

Porter des vêtements de protection

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

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

Clef aux abréviations

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

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

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques
9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Blanc/transparent	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	7 à 9
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Manque de données
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Situations à éviter

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

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 • 593 mg/kg

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Toxicité aiguë - voie orale 5 - ETAmix (voie orale) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Légère irritation cutanée 3 OSHA HCS 2012•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Légère irritation des yeux 2B OSHA HCS 2012•Légère irritation des yeux 2B

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Propriétés SGH	Classification
Sensibilisation cutanée	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-RE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Peut provoquer une irritation.
Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat) Provoque une légère irritation cutanée.
Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Provoque une irritation des yeux.
Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat) Peut être nocif en cas d'ingestion.
Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

DL = Dose létale

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

CL50 (guppy) : 89,1 mg/l à 96 h

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, appareils de transfert et cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets de 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 ONU	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
TDG	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
IMO/IMDG	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
IATA/ICAO	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Manque de données.

Section 15 : Informations réglementaires

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

Classifications de dangers SARA

Aiguë

Inventaire						
Composant	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Thiocyanate de guanidinium	ADD	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

États-Unis

Travail

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

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

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

- Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré
- Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Environnement

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré (XCN où X = H ou tout autre groupe dans lequel peut se produire une dissociation formelle. Par exemple KCN ou Ca[CN]2)
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		1,0 % concentration de minimis (X+CN- où X = H+ ou tout autre groupe dans lequel une dissociation formelle peut être réalisée. Par exemple KCN ou Ca(CN)2. Catégorie chimique N106)

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace la date : Mars 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

États-Unis - Californie

Environnement

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

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

•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium sous forme de composés du cyanure		Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Section 16 : Autres informations

Phrases pertinentes (code et texte entier)

H302 - Nocif en cas d'ingestion
 H313 - Peut être nocif par contact avec la peau
 H320 - Provoque une 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: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

Produktname Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Produktcode GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10;
GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Schweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com

Telefon (Zentrale) +33 563 825 319 - EU
Telefon (Zentrale) 1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA
Telefon (Zentrale) 1 (888) 838-3222 - USA, Option 2

1.4 Notrufnummer

Hersteller 1 (703) 741-5500 - CHEMTREC - 24-Stunden-Notruf

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 nachfolgende Sicherheitsdatenblatt dient lediglich dem endgültigen, fertigen Gemisch, wie im Labor verwendet. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP Akute Toxizität, oral 5
Gefahrenhinweise H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H313: Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H320: Verursacht Augenreizung

2.3 Sonstige Gefahren

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

UN GHS Revision 3

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS Akute Toxizität, oral 5
Leichte Hautreizung 5
Leichte Augenreizung 2B

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

WARNHINWEIS

Gefahrenhinweise Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Verursacht leichte Hautreizungen
Verursacht Augenreizungen

Sicherheitshinweise

Vorbeugung Nach Gebrauch gründlich waschen.

Reaktion Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

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

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012 Leichte Augenreizung 2B

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

WARNHINWEIS

Gefahrenhinweise Verursacht Augenreizungen

Sicherheitshinweise

Vorbeugung Nach Gebrauch gründlich waschen.

Reaktion BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012 Dieses Produkt gilt nicht als gefährlich nach der USA-Norm für Gefahrenkommunikation der OSHA 29 CFR 1910.1200.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018
Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Kanada
Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Nicht klassifiziert

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS Keine Daten verfügbar

2.3 Sonstige Gefahren

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

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.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

3.2 Gemische

Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Siehe Abschnitt 11.1	EU CLP: Akute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS Revision 3: Akute Tox. 5 (Verschlucken); Hautreizungen 5; Augenreizung 2B; OSHA HCS 2012: Akute Tox. 5 (Verschlucken); Augenreizung 2B	KDV

Vollständiger Text der H-Hinweise siehe Abschnitt 16.

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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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	GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO ₂ , alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl. KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO ₂ oder Wasserstrahl.
Ungeeignete Löschmittel	Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Für die Feuerbekämpfung vorgesehene Standardarbeitsschutzbekleidung bietet einen begrenzten Schutz NUR in Brandfällen; sie ist ineffektiv bei Verschüttungen, wo ein direkter Kontakt mit dem Stoff möglich ist. Chemikalienschutzbekleidung tragen, die speziell vom Hersteller empfohlen wird. Sie kann wenig oder keinen Thermoschutz bieten.
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.
KLEINBRAND: Behälter aus der Brandzone entfernen, wenn es kein Risiko darstellt.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte/Richtlinien				
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiniumthiocyanat	TWA	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper

Schutzkleidung tragen.

Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

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	Weiß/klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	7 bis 9
Spezifisches Gewicht/ Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Fehlende Daten
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile

Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akute Toxizität: Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg
-----------------------	----------	---

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Akute Toxizität - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Leichte Hautreizung 3 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Leichte Augenreizung 2B OSHA HCS 2012•Leichte Augenreizung 2B
Hautsensibilisierung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-RE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Kann Reizung verursachen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Verursacht leichte Hautreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Verursacht Augenreizungen.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosis

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

LC50 (Guppy): 89,1 mg/l; 96 h

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-Beurteilung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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 weisen möglicherweise Merkmale von chemischem Sondermüll aus, 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	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
TDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IMO/IMDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IATA/ICAO	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA - Klassifizierung

Aktueller von Gefahren

Inventar						
Bestandteil	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	KDV	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Umwelt

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Umwelt

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

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
(XCN mit X=H oder jegliche andere Gruppe, bei der es zu einer formalen Dissoziation kommen kann. Zum Beispiel KCN oder Ca[CN]2)
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen

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

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

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

- Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet
- Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

- | | | |
|---|----------|---|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | 1,0% Bagatellkonzentration (X+CN- mit X = H+ oder jegliche andere Gruppe, bei der es zu einer formalen Dissoziation kommen kann. Zum Beispiel KCN oder Ca(CN) ₂ . Chemikalienkategorie N106) |

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

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

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

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

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

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

- | | | |
|---|----------|----------------|
| •Guanidiniumthiocyanat | 593-84-0 | Nicht gelistet |
| •Guanidiniumthiocyanat als Cyanidverbindungen | | Nicht gelistet |

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt (Datum): März 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Relevante Sätze (Code & Volltext)

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H313 - Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

H320 - Verursacht 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: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

Nome prodotto Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Codice prodotto GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Svezia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com

Telefono (generale) +33 563 825 319 - UE
Telefono (generale) 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA
Telefono (generale) 1-888-838-3222 - USA Opzione 2

1.4 Numero telefonico di emergenza

Produttore 1 (703) 741-5500 - CHEMTREC - Numero telefonico di emergenza attivo 24 ore su 24

Sezione 2: Identificazione dei pericoli**UE/CEE**

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

CLP La seguente SDS si riferisce unicamente alla miscela di prodotto finito finale così come viene usata in laboratorio. Il prodotto contiene microsfere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
EUH031

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP Tossicità acuta - per via orale 5
Frase di rischio H302: Nocivo se ingerito
H313: Può essere nocivo per contatto con la pelle
H320: Provoca irritazione oculare

2.3 Altri rischi

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

UN GHS Revisione 3

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): Revisione della terza edizione

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS Tossicità acuta - per via orale 5
Lieve irritazione cutanea 5
Lieve irritazione oculare 2B

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

ATTENZIONE

Frase di rischio Può essere nocivo se ingerito
Provoca lieve irritazione cutanea
Provoca irritazione oculare

Frase di prudenza

Prevenzione Lavare accuratamente dopo l'uso.

Risposta In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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.

2.3 Altri rischi

UN GHS

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

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012 Lieve irritazione oculare 2B

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

ATTENZIONE

Frase di rischio Provoca irritazione oculare

Frase di prudenza

Prevenzione Lavare accuratamente dopo l'uso.

Risposta IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.3 Altri rischi**OSHA HCS 2012**

Questo prodotto non è considerato pericoloso ai sensi della norma statunitense per la comunicazione dei pericoli (Hazard Communication Standard) OSHA 29 CFR 1910.1200.

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**WHMIS** Non classificato**2.2 Elementi dell'etichetta****WHMIS** Nessun dato disponibile**2.3 Altri rischi**

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

2.4 Altre informazioni

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

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

3.2 Miscele**Composizione**

Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Tiocianato di guanidinio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Vedere la Sezione 11.1	UE CLP: Toss. acuta 5, H302, H313, H320 UN GHS Revisione 3: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. cute 5; Irrit. occhi 2B OSHA HCS 2012: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. occhi 2B	NDD

Per l'elenco completo delle frasi H, vedere la Sezione 16.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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.

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 sovrapposizione a materiali diversi da questo prodotto.

Sezione 5: Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione adeguati**

INCENDI DI AMPIE DIMENSIONI: composto chimico secco, CO₂, schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua.

INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO₂ o getto d'acqua.

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**

La cartuccia in plastica contenente i reagenti può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di zolfo, ossidi di azoto.

Prodotti di combustione pericolosi

Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

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

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

Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Precauzioni personali Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. Usare indumenti protettivi adatti. Non camminare sul materiale versato. Toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato solo dopo aver indossato l'abbigliamento protettivo adeguato. Ventilare le aree chiuse.

Procedure di emergenza Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

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.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

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

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
Tiocianato di guanidinio	TWA	Non stabilito	Non stabilito	Non stabilito

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

8.2 Controlli di esposizione

Misure/Controlli tecnici

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

Dispositivi di protezione individuale

Respirazione

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

Indossare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

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

Legenda delle abbreviazioni

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)

TWA = Time-Weighted Averages (Medie pesate nel tempo) basate su esposizioni da 8 ore/giorno, 40 ore/settimana

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	Bianco/trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 7 a 9
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Dati mancanti
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

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

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

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti

Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Tossicità acuta: Intraperitoneale-Topo LD50 • 593 mg/kg
--------------------------	----------	--

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Tossicità acuta - Orale 5 - ATEmix (orale) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Lieve irritazione cutanea 3 OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Lieve irritazione oculare 2B OSHA HCS 2012•Lieve irritazione oculare 2B
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Proprietà GHS	Classificazione
Cancerogenicità	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-SE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-RE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato)

Può causare irritazione.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato)

Provoca lieve irritazione cutanea.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato)

Provoca irritazione oculare.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato)

Può essere nocivo se ingerito.

Cronico (ritardato)

Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = Dose letale

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

LC50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
TDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IMO/IMDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IATA/ICAO	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

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

Dati mancanti.

Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

Classificazioni dei rischi SARA

Acuta

Componente	CAS	Inventario				
		Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Tiocianato di guanidinio	NDD	Sì	No	Sì	No	Sì

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

Stati Uniti

Lavoro

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

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

Ambiente

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

- | | | |
|---|----------|--|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | (XCN dove X=H o qualsiasi altro gruppo in cui può avvenire una dissociazione formale. Ad esempio KCN o Ca[CN] ₂) |

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

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

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

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

- | | | |
|---|----------|--------------|
| •Tiocianato di guanidinio | 593-84-0 | Non elencato |
| •Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro | | Non elencato |

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato 1,0% concentrazione de minimis (X+CN- dove X = H+ o qualsiasi altro gruppo in cui è possibile eseguire una dissociazione formale. Ad esempio KCN o Ca(CN)2. Categoria chimica N106)
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio come composti del cianuro		Non elencato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2018

Sostituisce la versione del: Marzo 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sezione 16: Altre informazioni

Fraasi pertinenti (codice e testo completo)

H302 - Nocivo se ingerito

H313 - Può essere nocivo per contatto con la pelle

H320 - Provoca 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: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto **Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick**
Código del producto GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suecia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com

Teléfono (general) +33 563 825 319 - UE
Teléfono (general) 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.
Teléfono (general) 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)

1.4 Número de teléfono de emergencia

Fabricante 1 (703) 741- 5500 - CHEMTREC - Emergencia (24 h)

Sección 2: Identificación de riesgos

UE/CEE

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLP La siguiente SDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en los contenedores externos. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2).
EUH031

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP Toxicidad oral aguda 5
Declaraciones de riesgo H302: Nocivo en caso de ingestión
H313: Puede ser nocivo en contacto con la piel
H320: Provoca irritación ocular

2.3 Otros riesgos

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

SGA de la ONU, revisión 3

De acuerdo con: Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la ONU: Tercera edición revisada

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU Toxicidad oral aguda 5
Irritación cutánea leve 5
Irritación ocular leve 2B

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ADVERTENCIA

Declaraciones de riesgo Nocivo en caso de ingestión
Provoca irritación cutánea
Causa irritación ocular

Declaraciones preventivas

Prevención Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

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

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA Irritación ocular leve 2B

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

ADVERTENCIA

Declaraciones de riesgo Causa irritación ocular

Declaraciones preventivas

Prevención Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA

Este producto no se considera peligroso de acuerdo con la Norma de Comunicación de Peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 de EE.UU.

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS No hay datos disponibles

2.3 Otros riesgos

WHMIS El producto mencionado no se considera peligroso en Canadá, de acuerdo con el Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (WHMIS).

2.4 Información adicional

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

Sección 3: Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

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

3.2 Mezclas

Composición

Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Consultar el apartado 11.1	CLP UE: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 SGA de la ONU, revisión 3: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cutánea 5; Irrit. ocular 2B; HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. ocular 2B	No hay datos disponibles

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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.

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 aisle 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**INCENDIOS MAYORES: Polvo químico seco, CO₂, espuma resistente al alcohol o agua pulverizada.INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO₂ o agua pulverizada.**Medios de extinción inadecuados**

No hay datos disponibles

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla**Riesgos de incendio y explosión inusuales**

El cartucho de plástico que contiene reactivos puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azufre y óxidos de nitrógeno.

Productos de combustión peligrosos

No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

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

Procedimientos de emergencia Se espera que no sea necesario aplicar procedimientos de emergencia si el material se utiliza bajo condiciones normales y del modo recomendado.

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidina	TWA	No establecido	No establecido	No establecido

8.2 Controles de exposición

Controles/medidas de ingeniería

Es necesaria una buena ventilación general. La tasa de ventilación debe corresponder a las condiciones. Si 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 la norma europea EN 149. Utilice una máscara aprobada por la NIOSH/MSHA o la norma europea EN 149 si se superan los límites de exposición o se experimentan síntomas.

Ocular/facial

Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo

Utilice un traje de protección

Controles de exposición en el medio ambiente

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

Clave de abreviaturas

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco/transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión/punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	7 a 9
Gravedad específica/densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

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

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

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidina	593-84-0	Toxicidad aguda: Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Toxicidad aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Irritación cutánea leve 3 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Irritación ocular leve 2B HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular leve 2B

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Propiedades del SGA	Clasificación
Sensibilización cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

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

Piel

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

Ojo

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

Ingestión

Agudo (inmediato) Nocivo en caso de ingestión.
Crónico (demorado) No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

LC50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

Los especímenes biológicos, 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 desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir 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.

Sección 14: Información de transporte

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

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

Faltan datos.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

Componente	CAS	Inventario				
		DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Tiocianato de guanidina	No hay datos disponibles	Sí	No	Sí	No	Sí

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Estados Unidos

Mano de obra

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

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

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

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Medio ambiente

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

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro (XCN donde X=H o cualquier otro grupo donde se pueda producir una disociación formal. Por ejemplo, KCN o Ca[CN]2)

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

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

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

- Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado
- Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		1,0 % de concentración minimizada (X+CN- donde X = H+ o cualquier otro grupo donde se pueda realizar una disociación formal. Por ejemplo KCN o Ca(CN) ₂ . Categoría química N106)

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

Estados Unidos - California

Medio ambiente

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		No listado

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Tiocianato de guanidina como compuestos de cianuro		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: Mayo de 2018

Sustituye a fecha: Marzo de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Sección 16: Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H313 - Puede ser nocivo en contacto con la piel

H320 - Provoca irritación ocular

Declaración/descargo de responsabilidad

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

1.1 Identificador do Produto

Nome do Produto Xpert HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
Código do produto GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10; GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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

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

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

Fabricante Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suécia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com

Telefone (Geral) +33 563 825 319 - UE
Telefone (Geral) 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA
Telefone (Geral) 1-888-838-3222 - EUA, Opção 2

1.4 Número de telefone de emergência

Fabricante 1 (703) 741-5500 - CHEMTREC - Emergência, 24 h

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 FDS destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR.
EUH031

2.2 Elementos do rótulo

CLP Toxicidade oral aguda 5
Declarações de risco H302: Nocivo por ingestão
H313: Pode ser nocivo em contacto com a pele
H320: Provoca irritação ocular

2.3 Outros riscos

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS da ONU Revisão 3

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU Toxicidade oral aguda 5
Irritação cutânea ligeira 5
Irritação ocular ligeira 2B

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

AVISO

Declarações de risco Possibilidade de ser nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea ligeira
Causa irritação ocular

Declarações de precaução

Prevenção Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Resposta Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

GHS da ONU

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

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012 Irritação ocular ligeira 2B

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

AVISO

Declarações de risco Causa irritação ocular

Declarações de precaução

Prevenção Lavar cuidadosamente após manuseamento.

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

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.3 Outros riscos**OSHA HCS 2012**

Este produto não é considerado perigoso no âmbito da Norma de Comunicação de Perigos, secção 29 1910.1200 do CRF da OSHA dos EUA.

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura**WHMIS**

Não classificado

2.2 Elementos do rótulo**WHMIS**

Sem dados disponíveis

2.3 Outros riscos**WHMIS**

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

2.4 Outras informações

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

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes**3.1 Substâncias**

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas**Composição**

Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/ diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidínio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	Consulte a Secção 11.1	UE CLP: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 GHS da ONU Revisão 3: Tox. aguda 5 (Oral); Irrit. pele 5; Irrit. olhos 2B; OSHA HCS 2012: Tox. aguda 5 (Orl); Irrit. olhos 2B	NDA

Consultar o texto completo das declarações de perigo na Secção 16.

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.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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 GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO₂, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada.

PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO₂ ou água pulverizada.

Meios de extinção inadequados

Sem dados disponíveis

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns Cartucho de plástico contendo reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto.

Produtos de combustão de risco Sem dados disponíveis

5.3 Conselhos para bombeiros

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

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

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

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

Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências

Precauções pessoais

No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções de proteção individual. Usar vestuário de proteção adequado. Não andar sobre material derramado. Não tocar em recipientes danificados ou material derramado a não ser que esteja a usar vestuário de proteção adequado. Ventilar áreas fechadas.

Procedimentos de emergência

Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

Medidas de Contenção/Limpeza

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

6.4 Referências para outras secções

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

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.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazenamento

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

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

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

Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição/Orientações				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidínio	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	Não estabelecidos

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

Usar vestuário de proteção.

Controlos Ambientais de Exposição

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

Chave para abreviaturas

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

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

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Branco/transparente	Odor	Inodoro
Limiar do odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	7 a 9
Gravidade específica/ Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Dados em falta
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
Coefficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

Secção 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

Estável

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

10.4 Condições a evitar

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

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

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Toxicidade aguda: Intraperitoneal-Ratinho LD50 • 593 mg/kg

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP•Dados em falta GHS ONU 3•Toxicidade aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Dados em falta GHS ONU 3•Irritação cutânea ligeira 3 OSHA HCS 2012•Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Dados em falta GHS ONU 3•Irritação ocular ligeira 2B OSHA HCS 2012•Irritação ocular ligeira 2B
Sensibilização da pele	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Propriedades do GHS	Classificação
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos) Pode provocar irritação.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Pele

Agudos (imediatos) Provoca irritação cutânea ligeira.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudos (imediatos) Causa irritação ocular.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudos (imediatos) Pode ser nocivo por ingestão.

Crónicos (retardados) Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose letal

Secção 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

LC50 (guppy): 89,1 mg/l @ 96 h

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.

Ficha de Dados de Segurança*Data de entrada em vigor: Maio de 2018**Data de substituição: Março de 2018**Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick***12.6 Outros efeitos adversos**

Não foram encontrados estudos.

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**

Espécimes 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 correcta 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 correcta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as directrizes 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	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
TDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IMO/IMDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IATA/ICAO	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

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

Dados em falta.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Secção 15: Informações regulamentares

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

Classificações de Risco SARA

Agudo

Componente	Inventário					
	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Tiocianato de guanidínio	NDA	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Estados Unidos da América

Trabalho

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

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

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

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Ambiente

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

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto (XCN onde X=H ou qualquer outro grupo onde possa ocorrer uma dissociação formal. Por exemplo, KCN ou Ca[CN]2)

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

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

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

- Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado
- Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto Não listado

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Concentração de minimis 1,0% (X+CN- onde X = H+ ou qualquer outro grupo onde possa ser efetuada uma dissociação formal. Por exemplo, KCN ou Ca(CN) ₂ . Categoria química N106)

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
•Tiocianato de guanidínio como compostos de cianeto		Não listado

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Data de substituição: Março de 2018

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

Secção 16: Outras informações

Frases relevantes (código e texto)

H302 - Nocivo por ingestão

H313 - Pode ser nocivo em contacto com a pele

H320 - Provoca irritação ocular

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 HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick**
Код продукта GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10;
GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden (Швеция)
www.cepheidinternational.com
EC: support@cepheideurope.com

Телефон (общий) +33 563 825 319 - ЕС
Телефон (общий) 1 (408) 541-4191 - За пределами США
Телефон (общий) 1 (888) 838-3222 - США, дополнит. 2

1.4 Телефон для экстренной связи

Производитель 1 (703) 741-5500 - CHEMTREC - круглосуточный телефон экстренного вызова

Раздел 2: Идентификация опасности**ЕС/ЕЭС**

Согласно: Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [с поправками, внесенными постановлением 453/2010]

2.1 Классификация вещества или смеси

Регламент CLP Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готовой смеси, используемой в лабораторных условиях. Продукт содержит гранулы и реактивы в картридже или в отдельных контейнерах. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).
EUN031

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP Острая токсичность, перорально, 5
Указания на опасность H302: Вредно при проглатывании
H313: Может причинить вред при попадании на кожу
H320: Вызывает раздражение глаз

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2018 г.

Отменяет версию документа за: март 2018 г

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.3 Другие факторы опасности

Регламент CLP

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

СГС ООН, редакция 3

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

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН

Острая токсичность, перорально, 5
Слабое раздражение кожи, 5
Слабое раздражение глаз, 2B

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ВНИМАНИЕ!

Указания на опасность

Может быть вредно при проглатывании
Вызывает слабое раздражение кожи
Вызывает раздражение глаз

Меры предосторожности

Профилактика
Реагирование

После использования тщательно вымыть.
При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.
Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

СГС ООН

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

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012

Слабое раздражение глаз, 2B

2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

ВНИМАНИЕ!

Указания на опасность

Вызывает раздражение глаз

Меры предосторожности

Профилактика

После использования тщательно вымыть.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2018 г.

Отменяет версию документа за: март 2018 г

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

2.3 Другие факторы опасности

OSHA HCS 2012

Данный продукт не считается опасным согласно стандарту-требованию об оповещении об опасности Управления по охране труда (OSHA) США (документ 29 CFR 1910.1200).

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки

WHMIS Данные отсутствуют

2.3 Другие факторы опасности

WHMIS В Канаде указанное выше вещество согласно требованиям Информационной системы по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) не считается опасным.

2.4 Дополнительная информация

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

Раздел 3: Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/ постановлениями	Комментарии
уанидинтиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	См. раздел 11.1.	EU CLP: острая токсичность 5, H302, H313, H320 СГС ООН, редакция 3: острая токсичность 5 (перорально); раздражение кожи 5; раздражение глаз 2B; OSHA HCS 2012: острая токсичность 5 (перорально); раздражение глаз 2B	Нет данных

См. раздел 16 с полным текстом указаний на опасность.

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**

КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO₂), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода.

НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO₂), распыленная вода.

Непригодные средства пожаротушения

Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала*Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick**Дата вступления в силу: Май 2018 г.**Отменяет версию документа за: март 2018 г***5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси**

Особая огне- и взрывоопасность	Пластмассовый картридж содержит реактивы, способные выделять токсичные испарения: оксиды углерода, оксиды серы, оксиды азота.
Опасные продукты горения	Данные отсутствуют

5.3 Рекомендации по пожаротушению

Защитная одежда пожарных для тушения пожаров в зданиях обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО в условиях пожара; она не является эффективным средством защиты при разливах с возможным непосредственным контактом с веществами.

Носить одежду для химической защиты, рекомендованную производителем. Она может быть малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.

Раздел 6: Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала**6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации**

Меры по обеспечению личной безопасности	В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды. Проветрите закрытые помещения.
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.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

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

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
Гуанидинтиоцианат	TWA	Не установлено	Не установлено	Не установлено

8.2 Меры контроля воздействия

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

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 Используйте защитную одежду.

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

Сокращения

OSHA = Управление охраны труда, США (Occupational Safety and Health Administration).

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация, вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.

Раздел 9: Физические и химические свойства
9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 7 до 9
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10: Стабильность и реакционная способность
10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2018 г.

Отменяет версию документа за: март 2018 г

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

10.6 Опасные продукты разложения

При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвободиться токсические вещества.

Раздел 11: Токсикологическая информация

11.1 Информация о токсикологических последствиях

Компоненты

Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг
-------------------	----------	---

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Острая токсичность - перорально - категория 5 - расчетная оценка острой токсичности АТEmix (пероральное введение) = 2965 мг/кг OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Слабое раздражение кожи, категория 3 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Слабое раздражение глаз, категория 2B OSHA HCS 2012•Слабое раздражение глаз, категория 2B
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала*Дата вступления в силу: Май 2018 г.**Отменяет версию документа за: март 2018 г**Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick***Возможные последствия для здоровья****Вдыхание****Острые последствия** Может вызывать раздражение.**Хронические последствия** Данные отсутствуют**Кожа****Острые последствия** Вызывает слабое раздражение кожи.**Хронические последствия** Данные отсутствуют**Глаза****Острые последствия** Вызывает раздражение глаз.**Хронические последствия** Данные отсутствуют**Проглатывание****Острые последствия** Может быть вредно при проглатывании.**Хронические последствия** Данные отсутствуют**Сокращения**

LD = Летальная доза

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

LC50 (гуппи): 89,1 мг/л за 96 ч

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.

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: Май 2018 г.
Отменяет версию документа за: март 2018 г
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
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 выполняйте принятые в вашем учреждении правила 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.

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	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не применяется
TDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не применяется
IMO/IMDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не применяется
IATA/ICAO	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не применяется

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

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

Данные отсутствуют.

Раздел 15: Нормативная информация
15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси
Класс опасности (SARA)

Острая

Реестр

Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанидинтиоцианат	Нет данных	Да	Нет	Да	Нет	Да

Паспорт безопасности материала
Дата вступления в силу: Май 2018 г.
Отменяет версию документа за: март 2018 г
Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
Канада
Охрана труда
Канада - Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) - Классификация веществ

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		(XCN, где X=H или любая другая группа, при наличии которой возможна диссоциация. Например, KCN или Ca[CN]2)

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - CERCLA/SARA - Радионуклиды и их подотчетные количества

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2018 г.

Отменяет версию документа за: март 2018 г

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		1,0 % минимальная концентрация (X+CN-, где X = H+ или любая другая группа, при наличии которой можно вызвать диссоциацию. Например, KCN или Ca(CN)2. Категория химического вещества N106)

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния

Окружающая среда

США - Калифорния - Предложение 65 - Список канцерогенов

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Эмбрифетотоксичность

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Репродуктивная токсичность – Влияние на женский организм

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Репродуктивная токсичность – Влияние на мужской организм

•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится
•Гуанидинтиоцианат как цианистые соединения		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

H313 - Может причинить вред при попадании на кожу

H320 - Вызывает 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.

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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 HCV Viral Load; Xpert HCV VL Fingerstick
产品代码 GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10;
GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cepheidinternational.com
欧盟: support@cepheideurope.com
电话 (通用) +33 563 825 319 - 欧盟
电话 (通用) 1 (408) 541-4191 - 美国境外
电话 (通用) 1-888-838-3222 - 美国 (选 2)

1.4 紧急电话号码

制造商 1 (703) 741-5500 - CHEMTREC - 24 小时紧急电话

第 2 章: 危险标识

EU/EEC

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

2.1 物质或混合物的分类

CLP 以下 SDS 适用于仅供实验室使用的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于检测盒中或检测盒外的容器中。依据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) 和 (2) 免于披露某些成分的信息。
EUH031

2.2 标签元素

CLP 急性经口毒性 5
危险声明 H302: 吞入有害
H313: 与皮肤接触可能有害
H320: 导致眼睛刺激

2.3 其他危险

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

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

UN GHS 修订版 3

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS): 第三次修订版

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 急性经口毒性 5
轻度皮肤刺激 5
轻度眼刺激 2B

2.2 标签元素

UN GHS

警告

危险声明 如果吞入可能有害
导致轻度皮肤刺激
造成眼刺激

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。

响应 感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。

如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。

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

如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS 2012 轻度眼刺激 2B

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS 2012

警告

危险声明 造成眼刺激

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。

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

如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS 2012

根据美国法规 OSHA 29 CFR 1910.1200 危害通识标准, 该产品不被视为危害品。

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS 未分类

2.2 标签元素

WHMIS 无可用数据

2.3 其他危险

WHMIS 在加拿大, 根据工作场所有害物质信息系统 (WHMIS), 认为上述产品不是危险品。

2.4 其他信息

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

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

3.2 混合物

构成

化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	请参阅第 11.1 节	EU CLP: 急性毒性 5, H302, H313, H320 UN GHS 修订版 3: 急性毒性 5 (经口); 皮肤刺激 5; 眼刺激 2B; OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (经口); 眼刺激 2B	NDA

完整的危险声明全文, 请参阅第 16 章。

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: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

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 大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水。
小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。

不适用的灭火介质 无可用数据

5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险 盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。

有害燃烧产物 无可用数据

5.3 供消防队员采纳的建议

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

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 就从火区移出容器。

第 6 章: 意外释放措施**6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序**

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

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

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

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

6.4 其他各章的参考

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

第 7 章：操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

操作 无需任何特殊操作。如果盒子断裂，避免接触撒漏的制剂。

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。远离不相容材料。上锁贮存。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭。

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
硫氰酸胍	TWA	未确立	未确立	未确立

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 穿戴防护服。

环境接触控制 遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

略语表

OSHA = 职业安全 and 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

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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	白色/透明	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100 ° C (212 ° F)	熔点/凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	数据缺乏	pH值	7至9
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

第 10 章: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

稳定

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

10.4 应避免的情况

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

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分

硫氰酸胍	593-84-0	急性毒性: 腹腔-小鼠 LD50 • 593 mg/kg
------	----------	------------------------------

GHS危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•急性毒性 - 经口 5 - ATEmix (经口) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•皮肤轻度刺激 3 OSHA HCS 2012•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•轻度眼睛刺激 2B OSHA HCS 2012•轻度眼刺激 2B
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

可能导致刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

皮肤

急性 (立即)

导致轻度的皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

眼睛

急性 (立即)

导致眼睛刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

摄入

急性 (立即)

吞入时可能有害。

慢性 (缓发)

无可用数据

略语表

LD = 致死剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

LC50 (孔雀鱼) : 89.1 mg/l 96 小时

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。

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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。有关如何正确丢弃用过的检测盒和未使用过的试剂的信息，请遵循您所在机构的环境废物管理程序。这些材料可能会表现出化学危害废弃物的特点，需要采取专门的国家或地区处置程序来处理。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。

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	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
TDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IMO/IMDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IATA/ICAO	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

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

缺乏数据。

第 15 章：法规信息

15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA危险性分类

急性

名录						
成分	CAS	加拿大DSL	加拿大NDSL	欧盟EINECS	欧盟ELNICS	TSAC
硫氰酸胍	NDA	是	否	是	否	是

加拿大

工作者

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

美国

工作者

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

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危害空气污染物

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 (XCN, 其中 X=H 或在其中可能发生形式解离的任何其他组。例如 KCN 或 Ca[CN]₂)

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 危害物质及其可报告数量

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 放射性核素及其可报告数量

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度危害物质 EPCRA 可报告数量

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度危害物质计划限制数量

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - 排放报告

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 1.0% 微量浓度 (X+CN⁻ 其中 X = H⁺ 或在其中可能形成形式解离的任何其他组。例如, KCN 或 Ca(CN)₂。化学类别 N106)

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品清单

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出



安全数据表

生效日期: 2018 年 5 月

更换日期: 2018 年 3 月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

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

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 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)

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无明显风险水平 (NSRL)

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

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

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 未列出

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

- 硫氰酸胍 593-84-0 未列出
- 以硫氰酸胍作为氰化物 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 - 如果吞入是有害的
- H313 - 与皮肤接触可能有害
- H320 - 导致眼睛刺激

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 HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick
製品コード GXHCV-VL-10; GXHCV-VL-CE-10; RHCV-10; GXHCV-VL-IN-10; RHCV-FS-10;
GXHCV-FS-CE-10; 900-0774

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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
電話(一般) +33 563 825 319 - EU
電話(一般) 1 (408) 541-4191 - 米国外
電話(一般) 1 (888) 838-3222 - 米国オプション2

1.4 緊急電話番号

製造業者 1 (703) 741-5500 - CHEMTREC - 24時間緊急電話

セクション2: 危険性識別

EU/EEC

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

2.1 物質や混合物の分類

CLP 次のSDSは、研究所で使用される最終完全混合物製品用のみです。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。
EUH031

2.2 ラベル要素

CLP 急性毒性 経口5
危険有害性情報 H302: 飲み込むと有害
H313: 皮膚に付着すると有害な可能性
H320: 眼への刺激を引き起こす

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せん。

安全データシート

発効日: 2018年5月

優先日付: 2018年3月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

UN GHS 改訂第3版

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) 改訂第3版

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS 急性毒性 経口5
軽度の皮膚刺激5
軽度の眼刺激2B

2.2 ラベル要素

UN GHS

警告
危険有害性情報 飲み込むと有害。
皮膚への軽度の刺激を引き起こす。
眼への刺激を引き起こす。

予防情報
予防 取り扱いの後、十分に洗う。
応答 気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性

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

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012 軽度の眼刺激2B

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

警告
危険有害性情報 眼への刺激を引き起こす
予防情報
予防 取り扱いの後、十分に洗う。
応答 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

安全データシート

発効日: 2018年5月

優先日付: 2018年3月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

本製品は、米国労働安全衛生法(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せん。

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

未分類

2.2 ラベル要素

WHMIS

データなし

2.3 その他危険性

WHMIS

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

2.4 その他情報

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

セクション3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

Composition

化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
ガアニジンチオシ アネート	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10~20%	セクション11.1を参照	EU CLP: 急性毒性5、H302, H313, H320 UN GHS 改訂第3版: 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

H-statementの全文については、第16節を参照してください。

セクション4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

吸引

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。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	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。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	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低20分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
摂取	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。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	大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水 小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水
不適切な消火剤	データなし

5.2 物質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	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。
有害な燃焼生物	データなし

5.3 消防士への助言

流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない製造業者が推奨する 化学品防護服を着用する。製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。陽圧自給式呼吸器(SCBA)を着用する。
小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域から容器を移動させる動かす。

セクション6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項	カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。閉じ込められた場所を換気する。
応急措置	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。

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。

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。互換性をもたない物質から離す。鍵をかけて保管する。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。

7.3 具体的な最終用途

セクション1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

曝露限度/ガイドライン				
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
グアニジンチオシアネート	TWA	設定なし	設定なし	設定なし

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

物質が通常の状態がかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要であることは予測されません。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。

安全データシート

発効日: 2018年5月

優先日付: 2018年3月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

目・顔面	化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。
皮膚・人体	保護服を着用してください。
環境暴露管理	現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

略語について

OSHA = 労働安全衛生局

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

セクション9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	白色/透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般の性質			
沸騰点	100 ° C (212 ° F)	融解点・凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	データ不足	pH	7~9
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境暴露管理			
オクタノール・水分係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション10: 安定性と反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

安定

10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

安全データシート

発効日: 2018年5月

優先日付: 2018年3月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

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		
グアニジンチオシアネート	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50 · 593 mg/kg

GHS特性	分類
急性毒性	EU/CLP-データ不足 UN GHS3-急性毒性 - 経口5 - ATEmix(経口) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012-データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-皮膚への軽度の刺激3 OSHA HCS 2012-データ不足
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-軽度の眼刺激2B OSHA HCS 2012-軽度の眼刺激2B
皮膚感作性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
呼吸器感作性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
吸引有害性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
発癌性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
生殖毒性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足

安全データシート

発効日: 2018年5月

優先日付: 2018年3月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

GHS特性	分類
STOT-SE	EU/CLPデータ不足 UN GHS 3データ不足 OSHA HCS 2012データ不足
STOT-RE	EU/CLPデータ不足 UN GHS 3データ不足 OSHA HCS 2012データ不足

考えられる健康への影響

吸引

急性(即座) 過敏症が生じる場合があります。

慢性(遅発性) データなし

皮膚

急性(即座) 皮膚に軽度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性) データなし

目

急性(即座) 眼へ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) 飲み込むと有害の可能性。

慢性(遅発性) データなし

略語について

LD = 致死量

セクション12: 生態学的情報

12.1 毒性

LC50 (グッピー) : 96時間で89.1 mg/l

2.2 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	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
TDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IMO/IMDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IATA/ICAO	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

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

データ不足。

セクション15: 規制情報

15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類

急性

成分	在庫					
	CAS	カナダDSL	カナダNDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
グアニジンチオシアネート	NDA	あり	なし	あり	なし	あり

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

- ・グアニジンチオシアネート 593-84-0 掲載外
- ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート 掲載外

安全データシート

発効日: 2018年5月

優先日付: 2018年3月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国

作業

米国 - OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国 - OSHA - 特異制御化学物質

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

- | | | |
|-------------------------|----------|--|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | (XCN、ここでX=Hまたは正式な解離が起こりうるその他の基。例えば、KCNやCa[CN] ₂) |

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

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

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA - 第302項 - 極めて有害な物質の計画基準量 (TPQ)

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国 - CERCLA/SARA - 第313項 - 排気量レポート

- | | | |
|-------------------------|----------|--|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 1.0% 僅少濃度 (X+CN ⁻ 、ここでX=H+または正式な解離が起こりうるその他の基。例えば、KCNやCa(CN) ₂ 化学カテゴリー N106) |

米国 - CERCLA/SARA - 第313項 - 排出報告

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

安全データシート

発効日: 2018年5月

優先日付: 2018年3月

Xpert HCV Viral Load, Xpert HCV VL Fingerstick

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

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項65 - 発達毒性

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

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

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項65 - 無リスク(安全)摂取量(NSRL)

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項65 - 生殖毒性 - 女性

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 掲載外 |

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項65 - 生殖毒性 - 男性

- | | | |
|-------------------------|----------|-----|
| ・グアニジンチオシアネート | 593-84-0 | 掲載外 |
| ・シアン化合物としてのグアニジンチオシアネート | | 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。
- H313 - 皮膚に付着すると有害な可能性
- H320 - 眼へ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。発行日付けで、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

略語について

NDA = 該当データなし。