



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

#### 1.1 Product Identifier

**Product Name** Xpert® BCR-ABL Ultra  
**Product Code** GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

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

**Relevant Identified Use(s)** Laboratory use

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

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

**Telephone (General)** 1 (888) 838-3222 - US Option 2  
**Telephone (General)** 1 (408) 541-4191 - Outside of the US

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

**Telephone (General)** 33 563 825 319 - EU

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

**Telephone (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Emergency Telephone Number

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

**Section 2: Hazards Identification****EU/EEC**

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

**2.1 Classification of the Substance or Mixture**

**CLP**

The following SDS is for the final finished product only as used in the laboratory. It contains liquid components, some of which are in freeze-dried powders and reagents which are contained in the cartridge and in separate reagent containers. All reagents are clear, colorless liquids. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Acute Toxicity Oral 4 - H302  
Flammable Liquids 2 - H225  
Skin Irritation 2 - H315  
Eye Irritation 2 - H319  
Germ Cell Mutagenicity 2 – H341  
Organ Toxicity Following Single Exposure 3 – H371

**2.2 Label Elements****CLP****DANGER**

**Hazard Statements**

H225 - Highly flammable liquid and vapour  
H315 - Causes skin irritation  
H319 - Causes serious eye irritation  
H341 - Suspected of causing genetic defects  
H371 - May cause damage to organs

**Precautionary Statements**

**Prevention**

P210 - Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.  
P233 - Keep container tightly closed.  
P264 - Wash thoroughly after handling.  
P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product.  
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

**Response**

P370+P378 - In case of fire: Use appropriate media for extinction.  
P303+P361+P353 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.  
P321 - Specific treatment, see supplemental first aid information.  
P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse.  
P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

### 2.3 Other Hazards

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

---

## UN GHS

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

### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**UN GHS** Acute Toxicity Oral 4  
Flammable Liquids 2  
Skin Irritation 2  
Eye Irritation 2  
Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects  
Germ Cell Mutagenicity 2

### 2.2 Label Elements

**UN GHS**

#### DANGER



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

#### Precautionary Statements

##### Prevention

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

## 2.3 Other Hazards

### UN GHS

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

---

## United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

#### OSHA HCS 2012

Acute Toxicity Oral 4  
Flammable Liquids 2  
Skin Irritation 2  
Eye Irritation 2  
Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narcotic Effects  
Germ Cell Mutagenicity 2

### 2.2 Label Elements

#### OSHA HCS 2012

#### DANGER



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

## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Precautionary Statements

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

### 2.3 Other Hazards

#### OSHA HCS 2012

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

#### Canada

According to: WHMIS

### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

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

### 2.2 Label Elements

WHMIS



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

## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 2.3 Other Hazards

#### WHMIS

No data available

### 2.4 Other Information

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

## Section 3: Composition/Information on Ingredients

### 3.1 Substances

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

### 3.2 Mixtures

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

**Section 4: First Aid Measures****4.1 Description of First Aid Measures**

<b>Inhalation</b>	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.
<b>Skin</b>	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.
<b>Eye</b>	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.
<b>Ingestion</b>	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**

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

**Section 5: Firefighting Measures****5.1 Extinguishing Media**

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

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

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

**5.3 Advice for Firefighters**

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Section 6: Accidental Release Measures

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

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

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

#### 6.2 Environmental Precautions

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

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

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

#### 6.4 Reference to Other Sections

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

### Section 7: Handling and Storage

#### 7.1 Precautions for Safe Handling

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

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

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

#### 7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

### Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

#### 8.1 Control Parameters

Exposure Limits/Guidelines				
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidine Thiocyanate	TWAs	Not established	Not established	Not established
Ethanol (64-17-5)	TWAs	Not established	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STELs	1000 ppm STEL	Not established	Not established
Glycerol (56-81-5)	TWAs	Not established	Not established	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (mist, total particulate); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (mist, respirable fraction)



**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**8.2 Exposure Controls**

**Engineering**

**Measures/Controls**

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

**Personal Protective Equipment**

**Respiratory**

Respiratory equipment is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Otherwise, follow the OSHA respirator regulations found in 29 CFR 1910.134 or European Standard EN 149. Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149 approved respirator if exposure limits are exceeded or symptoms are experienced.

**Eye/Face**

Wear chemical splash safety goggles.

**Skin/Body**

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

**Environmental Exposure Controls**

Follow best practice for site management and disposal of waste.

**Key to abbreviations**

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

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

**Section 9: Physical and Chemical Properties**

**9.1 Information on Physical and Chemical Properties**

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**9.2 Other Information**

No additional physical and chemical parameters noted.

**Section 10: Stability and Reactivity**

**10.1 Reactivity**

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

**10.2 Chemical Stability**

Stable under normal temperatures and pressures.

**10.3 Possibility of Hazardous Reactions**

Hazardous polymerization will not occur.

Ethanol is flammable and incompatible with acids.

**10.4 Conditions to Avoid**

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

**10.5 Incompatible Materials**

Acids, oxidizing agents.

**10.6 Hazardous Decomposition Products**

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

**Section 11: Toxicological Information**

**11.1 Information on Toxicological Effects**

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

## Potential Health Effects

### Inhalation

#### Acute (Immediate)

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

#### Chronic (Delayed)

No data available

### Skin

#### Acute (Immediate)

Causes skin irritation.

#### Chronic (Delayed)

No data available

### Eye

#### Acute (Immediate)

Causes serious eye irritation.

#### Chronic (Delayed)

No data available

### Ingestion

#### Acute (Immediate)

Harmful if swallowed.

#### Chronic (Delayed)

No data available

### Mutagenic Effects

Repeated and prolonged exposure may cause mutagenic effects.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Section 12: Ecological Information**

**12.1 Toxicity**

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

**12.2 Persistence and Degradability**

Material data lacking.

**12.3 Bioaccumulative Potential**

Material data lacking.

**12.4 Mobility in Soil**

Material data lacking.

**12.5 Results of PBT and vPvB Assessment**

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

**12.6 Other Adverse Effects**

No studies have been found.

**Section 13: Disposal Considerations**

**13.1 Waste Treatment Methods**

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

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

**13.2 Other Information**

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

**Section 14: Transport Information**

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**14.6 Special Precautions for User**

None known.

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

Not relevant.

**Section 15: Regulatory Information**

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

**SARA Hazard Classifications**

Acute, Fire

**Inventory**

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

**Canada**

**Labor**

**Canada - WHMIS - Classifications of Substances**

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

**Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List**

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Environment

#### Canada - CEPA - Priority Substances List

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

### United States

#### Labor

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

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

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

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

#### Environment

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

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

## United States- California

### Environment

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

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

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

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

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

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

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

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

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

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

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



## Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Section 16: Other Information

#### Relevant Phrases (code & full text)

H302 - Harmful if swallowed

H319 - Causes serious eye irritation

#### Disclaimer/ Statement of Liability

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

#### Key to abbreviations

NDA = No data available

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

#### 1.1 Produktidentifikator

**Produktname** Xpert® BCR-ABL Ultra  
**Produktcode** GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

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

**Relevante identifizierte Verwendung(en)** Laborgebrauch

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

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

**Telefon (Zentrale)** 1 (888) 838-3222 - USA, Option 2  
**Telefon (Zentrale)** 1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA

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

**Telefon (Zentrale)** 33 563 825 319 - EU

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

**Telefon (Australien)** 1800 107 884

#### 1.4 Notrufnummer

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### **EU/EWG**

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

#### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

##### **CLP**

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

Akute Toxizität, oral 4 – H302

Entzündliche Flüssigkeiten 2 – H225

Hautreizung 2 – H315

Augenreizung 2 – H319

Keimzell-Mutagenität 2 – H341

Organ-Toxizität bei einmaliger Exposition 3 – H371

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

##### **CLP**

##### **GEFAHR**



**Gefahrenhinweise** H225 – Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H315 – Verursacht Hautreizungen.  
H319 – Verursacht schwere Augenreizung.  
H341 – Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.  
H371 – Kann die Organe schädigen.

##### **Sicherheitshinweise**

**Prävention** P210 – Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. – Nicht rauchen.  
P233 – Behälter dicht verschlossen halten.  
P264 – Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P270 – Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Reaktion</b>	P370+P378 – Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden. P303+P361+P353 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P321 – Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. P362 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P332+P313 – Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. P305+P351+P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. P337+P313 – Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Lagerung/Entsorgung</b>	P501 – Inhalt und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

## 2.3 Sonstige Gefahren

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

## UN GHS

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

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS	Akute Toxizität, oral 4 Entzündliche Flüssigkeiten 2 Hautreizung 2 Augenreizung 2 Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung Keimzell-Mutagenität 2
--------	---

### 2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

#### GEFAHR



<b>Gefahrenhinweise</b>	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
-------------------------	--

#### Sicherheitshinweise

<b>Prävention</b>	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
-------------------	--

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

	<p>Nach Gebrauch gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.</p>
<b>Reaktion</b>	<p>Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden. BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p>
<b>Lagerung/Entsorgung</b>	<p>Kühl halten. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.</p>

## 2.3 Sonstige Gefahren

### UN GHS

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

---

## Vereinigte Staaten (USA)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

### OSHA HCS 2012

Akute Toxizität, oral 4  
Entzündliche Flüssigkeiten 2  
Hautreizung 2  
Augenreizung 2  
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition 3: Betäubende Wirkung  
Keimzell-Mutagenität 2

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## 2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

### GEFAHR



<b>Gefahrenhinweise</b>	<p>Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.</p>
<b>Sicherheitshinweise</b>	
<b>Prävention</b>	<p>Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p>
<b>Reaktion</b>	<p>Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden. BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p>
<b>Lagerung/Entsorgung</b>	<p>An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Kühl halten. Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.</p>

## 2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

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



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Kanada

Nach: WHMIS

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Entzündliche Flüssigkeiten - B2  
Toxisch - D1B  
Sonstige Giftwirkungen - D2B

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Entzündliche Flüssigkeiten - B2  
Toxisch - D1B  
Sonstige Giftwirkungen - D2B

#### 2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS Keine Daten verfügbar

#### 2.4 Sonstige Angaben

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

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

#### 3.1 Stoffe

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 3.2 Gemische

#### Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Glycerol	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>EG-Nummer:</b> 200-289-5	40 % BIS 60 %	Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 12.600 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; <b>EU CLP:</b> Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2	KDV
Harnstoff	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>EG-Nummer:</b> 200-315-5	30 % BIS 40 %	Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 8471 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Skin Irrit. 2; <b>EU CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2	KDV
Guanidiniumchlorid	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EG-Nummer:</b> 200-002-3 <b>EU-Index:</b> 607-148-00-0	30 % BIS 40 %	KDV	<b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	KDV
Ethanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EG-Nummer:</b> 200-578-6 <b>EU-Index:</b> 603-002-00-5	30 % BIS 40 %	Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 7060 mg/kg Einatmen-Ratte LC50 • 20.000 ppm 10 Stunde(n)	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	KDV
Guanidiniumthiocyanat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10 % BIS 15 %	593 mg/kg	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	KDV
Natriumdodecylsulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EG-Nummer:</b> 205-788-1	0,5 % BIS 2 %	Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 1288 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	KDV
Proteinase K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EINECS:</b> 254-457-8	0,5 % BIS 2 %	KDV	<b>UN GHS:</b> Not Classified <b>EU CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	KDV
EDTA	<b>CAS:</b> 6381-92-6	1 % BIS 2 %	KDV	<b>UN GHS:</b> Not Classified <b>EU CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	KDV

## Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### Einatmen

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Haut</b>	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.
<b>Augen</b>	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.
<b>Verschlucken</b>	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 den Stoff verschluckt hat. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen.

## 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben.

## 4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

## Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

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

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

<b>Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren</b>	Dieses Material wird als entflammbar eingestuft, jedoch befindet es sich in kleinen Fläschchen und es ist unwahrscheinlich, dass es bei der Benutzung eine erhebliche Entflammbarkeitsgefahr darstellt.
<b>Gefährliche Verbrennungsprodukte</b>	Die Plastikkartusche enthält Reagenzien, die toxische Kohlenoxid-, Schwefeloxid- und Stickstoffoxidämpfe abgeben können.

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschkräfte sollten volle Schutzkleidung mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät tragen.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

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

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

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

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

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

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

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

**Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

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

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

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

**7.3 Spezifische Endanwendungen**

Siehe Abschnitt 1.2 – Relevante identifizierte Verwendungen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

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

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Technische Maßnahmen/Kontrollen

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

##### Persönliche Schutzausrüstung Atemwege

Es wird nicht erwartet, dass Atemschutzgeräte erforderlich sind, sofern das Material unter normalen Bedingungen und wie empfohlen benutzt wird. Ansonsten die OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Expositionsgrenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

##### Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

##### Haut/Körper

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

##### Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Standortleitung und Abfallentsorgung anwenden.

##### Schlüssel für Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

STEL = Kurzzeitgrenzwerte (STEL-Werte) basieren auf einer 15-minütigen Exposition

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Durchgehend weiß bis farblos.	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Keine Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	Keine Daten	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Keine Daten
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	pH	Keine Daten
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Keine Daten	Wasserlöslichkeit	Keine Daten
Viskosität	Keine Daten	Explosive Eigenschaften	Klassifizierungskriterien nicht erfüllt.
Oxidationseigenschaften:	Klassifizierungskriterien nicht erfüllt.		
Flüchtigkeit			
Dampfdruck	Keine Daten	Dampfdichte	Keine Daten
Verdunstungsrate	Keine Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Keine Daten	Obere Expositionsgrenze	Keine Daten
Untere Expositionsgrenze	Keine Daten	Selbstzündung	Keine Daten
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Keine Daten		

#### 9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

### Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei normalen Temperaturen und Drücken.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

#### 10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

## Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

### Einatmen

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

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Haut

**Akut (sofort)** Verursacht Hautreizungen.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Augen

**Akut (sofort)** Verursacht schwere Augenreizung.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Verschlucken

**Akut (sofort)** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

**Mutagene Wirkungen** Wiederholte und andauernde Exposition kann erbgutverändernde Wirkung haben.

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

### 12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

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

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 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. Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden

### Abschnitt 14: Angaben zum Transport

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

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine bekannt.

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

Nicht relevant.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

##### SARA – Klassifizierung von Gefahren

Akut, Brand

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

#### Kanada

##### Arbeit

###### Kanada – WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

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

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

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

##### Umgebung

###### Kanada – CEPA – Liste prioritärer Stoffe

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Ethanol	64-17-5	Nicht gelistet
•Glycerol	56-81-5	Nicht gelistet
•EDTA	6381-92-6	Nicht gelistet

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

•Harnstoff	57-13-6	Nicht gelistet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
•Proteinase K	39450-01-6	Nicht gelistet

## Vereinigte Staaten von Amerika

### Arbeit

#### USA – OSHA – Prozesssicherheitsmanagement – Hochgefährliche Chemikalien

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

#### USA – OSHA – Speziell regulierte Chemikalien

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

### Umgebung

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

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

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

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Vereinigte Staaten - Kalifornien

#### Umgebung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

### Relevante Sätze (Code und vollständiger Wortlaut)

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H319 – Verursacht schwere Augenreizung

### Haftungsausschluss/Angaben zur Haftung

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

**Schlüssel für Abkürzungen**  
KDV = Keine Daten verfügbar

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** Xpert® BCR-ABL Ultra  
**Código del producto** GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

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

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

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

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

**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)  
**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

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

**Teléfono (general)** 33 563 825 319 - UE

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

**Teléfono (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Número de teléfono de emergencia

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



**Sección 2: Identificación de riesgos****UE/CEE**

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

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**

**CLP**


La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto final acabado. Contiene componentes líquidos, algunos de los cuales son reactivos y polvos liofilizados almacenados en el cartucho y en recipientes de reactivos separados. Todos los reactivos son líquidos transparentes e incoloros. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2).

Toxicidad oral aguda 4 - H302  
Líquidos inflamables 2 - H225  
Irritación cutánea 2 - H315  
Irritación ocular 2 - H319  
Mutagenicidad de células germinales 2 - H341  
Toxicidad para los órganos tras una sola exposición 3 – H371

**2.2 Elementos de la etiqueta**

**CLP**

**PELIGRO**



**Declaraciones de riesgo**

H225 - Líquido y vapores muy inflamables  
H315 - Provoca irritación cutánea  
H319 - Provoca irritación ocular grave  
H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos  
H371 - Puede provocar daños en los órganos

**Declaraciones de precaución**

**Prevención**

P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. — No fumar.  
P233 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

**Respuesta**

P370+P378 - En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.  
P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver información adicional de medidas de primeros auxilios).  
P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

### 2.3 Otros riesgos

**CLP** De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), este material se considera peligroso.

## SGA de la ONU

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

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

**SGA de la ONU** Toxicidad oral aguda 4  
Líquidos inflamables 2  
Irritación cutánea 2  
Irritación ocular 2  
Toxicidad específica del órgano diana tras exposición individual 3: Efectos narcóticos  
Mutagénesis de células germinativas 2

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**SGA de la ONU**

#### PELIGRO



**Declaraciones de riesgo** Nocivo en caso de ingestión.  
Líquido y vapores muy inflamables.  
Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar somnolencia o vértigo.  
Se sospecha que provoca defectos genéticos.

#### Declaraciones de precaución

##### Prevención

Pedir instrucciones especiales antes del uso.  
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.  
— No fumar.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Evitar respirar las nieblas, los vapores y el aerosol.  
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.  
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

##### Respuesta

En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.  
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

*Xpert BCR-ABL Ultra*  
*Xpert BCR-ABL Ultra p190*

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

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

Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.

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

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

**Conservación/eliminación**

Mantener en lugar fresco.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Guardar bajo llave.

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

**2.3 Otros riesgos****SGA de la ONU**

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

**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**

Toxicidad oral aguda 4

Líquidos inflamables 2

Irritación cutánea 2

Irritación ocular 2

Toxicidad específica del órgano diana tras exposición individual 3: Efectos narcóticos

Mutagénesis de células germinativas 2

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## 2.2 Elementos de la etiqueta

### HCS 2012 de la OSHA

#### PELIGRO



<b>Declaraciones de riesgo</b>	<p>Nocivo en caso de ingestión. Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. Se sospecha que provoca defectos genéticos.</p>
<b>Declaraciones de precaución</b>	
<b>Prevención</b>	<p>Pedir instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. — No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar las nieblas, los vapores y el aerosol. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</p>
<b>Respuesta</b>	<p>En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.</p>
<b>Conservación/eliminación</b>	<p>Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener en lugar fresco. Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.</p>

## 2.3 Otros riesgos

### HCS 2012 de la OSHA

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Canadá

De acuerdo con: WHMIS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

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

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



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

#### 2.3 Otros riesgos

WHMIS No hay datos disponibles

#### 2.4 Información adicional

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

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

#### 3.1 Sustancias

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

#### 3.2 Mezclas

##### Composición

Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Glicerol	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>Numero CE:</b> 200-289-5	40 % A 60 %	Ingestión/Oral-Rata LD50 • 12600 mg/kg	<b>SGA de la ONU:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; <b>CLP de la UE:</b> Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2	No hay datos disponibles
Urea	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Numero CE:</b> 200-315-5	30 % A 40 %	Ingestión/Oral-Rata LD50 • 8471 mg/kg	<b>SGA de la ONU:</b> Skin Irrit. 2; <b>CLP de la UE:</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2	No hay datos disponibles
Cloruro de guanidinio	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Numero CE:</b> 200-002-3 <b>Índice UE:</b> 607-148-00-0	30 % A 40 %	No hay datos disponibles	<b>SGA de la ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>CLP de la UE:</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	No hay datos disponibles

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Numero CE:</b> 200-578-6 <b>Índice UE:</b> 603-002-00-5	30 % A 40 %	Ingestión/Oral-Rata LD50 • 7060 mg/kg Inhalación-Rata LC50 • 20000 ppm 10 horas	<b>SGA de la ONU:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>CLP de la UE:</b> Flam. Liq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	No hay datos disponibles
Tiocianato de guanidina	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10 % A 15 %	593 mg/kg	<b>CLP de la UE:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>SGA de la ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	No hay datos disponibles
Sulfato dodecil sódico	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Numero CE:</b> 205-788-1	0,5 % A 2 %	Ingestión/Oral-Rata LD50 • 1288 mg/kg	<b>SGA de la ONU:</b> Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>CLP de la UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	No hay datos disponibles
Proteínasa K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EINECS:</b> 254-457-8	0,5 % A 2 %	No hay datos disponibles	<b>SGA de la ONU:</b> Not Classified <b>CLP de la UE:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	No hay datos disponibles
EDTA	<b>CAS:</b> 6381-92-6	1 % A 2 %	No hay datos disponibles	<b>SGA de la ONU:</b> Not Classified <b>CLP de la UE:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	No hay datos disponibles

## Sección 4: Medidas de primeros auxilios

### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

#### Inhalación

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

#### 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 provocar 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 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 de malestar observados en el paciente. Considere si puede haberse producido una sobreexposición a otros materiales distintos de este producto.

## Sección 5: Medidas antiincendios

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción adecuados** Utilice agua pulverizada (niebla), espuma, polvo seco o dióxido de carbono.

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

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

**Riesgos de incendio y explosión inusuales** Este material está clasificado de inflamable; no obstante, se suministra en frascos pequeños y es improbable que su uso suponga un peligro importante de inflamabilidad.

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

### 5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

## 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 prendas de protección adecuadas. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice prendas de protección adecuadas. Ventile las áreas cerradas.

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

### 6.2 Precauciones medioambientales

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

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Sección 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

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

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

#### 7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

### Sección 8: Controles de exposición / protección personal

#### 8.1 Parámetros de control

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

#### 8.2 Controles de exposición

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

##### Equipo de protección individual

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

**Controles de exposición en el medio ambiente** Siga las buenas prácticas para administrar el centro y eliminar residuos.

##### Clave de abreviaturas

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración  
NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional  
OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

TWA = Los promedios de tiempo ponderado se basan en exposiciones durante 8 h/día y 40 h/semana  
STEL = Los límites de exposición a corto plazo se basan en exposiciones de 15 minutos



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Sección 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco sólido a transparente.	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	Faltan datos	Punto de fusión / punto de congelación	Faltan datos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	Faltan datos
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	No cumple los criterios de clasificación.
Propiedades oxidantes:	No cumple los criterios de clasificación.		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

#### 9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

### Sección 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

#### 10.2 Estabilidad del producto químico

Estable a temperaturas y presiones normales.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

El etanol es inflamable e incompatible con los ácidos.

#### 10.4 Condiciones que se deben evitar

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

#### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

## Sección 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Glicerol (40 % A 60 %)	56-81-5	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 12600 mg/kg;</p> <p><b>Irritación:</b> Ojo-conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación leve; Piel-Conejo • 500 mg 24 horas • Irritación leve;</p> <p><b>Toxicidad multidosis:</b> Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 560 g/kg 8 semanas-Continuo; <i>Pulmones, tórax o respiración:</i> <b>Cambio estructural o funcional en tráquea o bronquios;</b> Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 2800 mg/kg 25 semanas-Continuo; <i>Piel y apéndices:</i> <b>Otro: Tumores;</b> <i>Tumorigeno:</i> <b>Facilita la acción de carcinógenos conocidos;</b></p> <p><b>Mutágeno:</b> Análisis citogenético • Ingestión/Oral-Rata • 1 g/kg; Inhibición ADN • Vía humana no informada • Linfocitos (célula somática) • 200 mmol/l;</p> <p><b>Reproductivo:</b> Ingestión/Oral-Rata TDLo • 100 mg/kg (1D macho); <i>Efectos en la reproducción:</i> <b>Efectos en la fertilidad: Mortalidad post-implantación;</b></p> <p><b>Tumorigénesis/carcinógeno:</b> Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 87,5 g/kg 25 semanas-Intermitente; <i>Tumorigeno:</i> <b>Agente tumorigeno equívoco según los criterios del RTECS;</b> <i>Pulmones, tórax o respiración:</i> <b>Tumores;</b> <i>Tumorigeno:</i> <b>Facilita la acción de carcinógenos conocidos</b></p>
Etanol (30 % A 40 %)	64-17-5	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 7 g/kg; Ingestión/Oral-Humano TDLo • 0,5 g/kg; <i>Conductual:</i> <b>Somnolencia (actividad general deprimida);</b> <i>Conductual:</i> <b>Cambios en las pruebas psicofisiológicas;</b> Ingestión/Oral-Hombre TDLo • 3371 µl/kg; <i>Conductual:</i> <b>Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento);</b> <i>Conductual:</i> <b>Excitación;</b> <i>Conductual:</i> <b>Coma;</b> Ingestión/Oral-Rata TDLo • 8000 mg/kg; <i>Cerebro y revestimientos:</i> <b>Otros cambios degenerativos;</b> <i>Cardíaco:</i> <b>Miocardopatía, incluido infarto;</b> <i>Hígado:</i> <b>Efectos múltiples;</b> Inhalación-Rata LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 hora(s);</p> <p><b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 500 mg • Irritación grave; Piel-Conejo • 20 mg 24 hora(s) • Irritación moderada;</p> <p><b>Toxicidad multidosis:</b> Ingestión/Oral-Rata TDLo • 188 g/kg 25 días-Intermitente; <i>Hígado:</i> <b>Degeneración por esteatosis;</b> <i>Bioquímico:</i> <b>Inhibición o inducción de enzimas, o cambios en los niveles de tejidos o sanguíneos:</b> <b>Múltiples efectos enzimáticos;</b> <i>Bioquímico:</i> <b>Metabolismo (intermediario): Lípidos, incluido el transporte;</b></p> <p><b>Mutágeno:</b> Análisis citogenético • Ingestión/Oral-Humano • 49014 g/kg 25 año(s); Test letal dominante • Ingestión/Oral-Ratón • 3720 mg/kg 3 día(s); Morfología del esperma • Ingestión/Oral-Ratón • 1500 mg/kg 50 día(s);</p> <p><b>Reproductivo:</b> Ingestión/Oral-Rata TDLo • 12 g/kg (9-12 días embarazo); <i>Efectos en la reproducción:</i> <b>Efectos en el embrión o en el feto: Fetotoxicidad (excepto muerte, p. ej., retraso en el crecimiento del feto);</b> Ingestión/Oral-Mujer TDLo • 5860 ml/kg (3 años pre - 100 días post); <i>Efectos en la reproducción:</i> <b>Anomalías específicas del desarrollo: Craneofacial (incluidas nariz y lengua);</b> <i>Efectos en la reproducción:</i> <b>Efectos en recién nacidos: Conductuales;</b> <i>Efectos en la reproducción:</i> <b>Efectos en recién nacidos: Efectos retardados;</b></p> <p><b>Tumorigénesis/carcinógeno:</b> Ingestión/Oral-Ratón • 400 g/kg 57 semanas-Intermitente; <i>Tumorigeno:</i> <b>Agente tumorigeno equívoco según los criterios del RTECS;</b> <i>Gastrointestinal:</i> <b>Tumores;</b> Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 320 mg/kg 50 semanas-Intermitente; <i>Tumorigeno:</i> <b>Agente tumorigeno equívoco según los criterios del RTECS;</b> <i>Hígado:</i> <b>Tumores;</b> <i>Sangre:</i> <b>Linfoma, incluida la enfermedad de Hodgkin</b></p>
Tiocianato de guanidina (10 % A 15 %)	593-84-0	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg</p>
Cloruro de guanidinio (30 % A 40 %)	50-01-1	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; <i>Conductual:</i> <b>Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento);</b> <i>Conductual:</i> <b>Excitación;</b> <i>Gastrointestinal:</i> <b>Hiperomotilidad, diarrea;</b></p> <p><b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave</p>
Urea (30 % A 40 %)	57-13-6	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 8471 mg/kg;</p>

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

		<p><b>Irritación:</b> Piel-Humano • 20 % 24 hora(s) • Irritación moderada;  <b>Mutágeno:</b> Daños del ADN • Vía humana no informada • Hígado (célula somática) • 31,6 µmol/l 48 hora(s);  <b>Reproductivo:</b> Intraplacentaria-Mujer TDLo • 1400 mg/kg (16 semanas emb); <i>Efectos en la reproducción:</i>Efectos en la fertilidad:<b>Aborto</b>;  <b>Tumorigénesis/carcinógeno:</b> Ingestión/Oral-Rata TDLo • 821 g/kg 1 año-Continuo;  <b>Tumorígeno:</b>Neoplásico por criterios del RTECS; <i>Sangre:</i>Tumores; <i>Sangre:</i>Linfoma, incluida la enfermedad de Hodgkin</p>
Sulfato dodecil sódico (0,5 % A 2 %)	151-21-3	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 1288 mg/kg;  <b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 100 mg 24 hora(s) • Irritación moderada; Piel-Conejo • 25 mg 24 hora(s) • Irritación moderada;  <b>Reproductivo:</b> Piel-Ratón TDLo • 480 mg/kg (6-13D preg); <i>Efectos reproductivos:</i> efectos sobre embrión o feto:<b>Fetotoxicidad (excepto muerte, p. ej., retraso en el crecimiento del feto)</b></p>

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	<p>UE/CLP•Faltan datos  <b>SGA de la ONU</b>•Faltan datos  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Faltan datos</p>
Corrosión/irritación cutáneas	<p>UE/CLP•Irritación cutánea 2  <b>SGA de la ONU</b>•Irritación cutánea 2  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Irritación cutánea 2</p>
Daño/irritación ocular grave	<p>UE/CLP•Irritación ocular 2  <b>SGA de la ONU</b>•Irritación ocular 2  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Irritación ocular 2</p>
Sensibilización cutánea	<p>UE/CLP•Faltan datos  <b>SGA de la ONU</b>•Faltan datos  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Faltan datos</p>
Sensibilización respiratoria	<p>UE/CLP•Faltan datos  <b>SGA de la ONU</b>•Faltan datos  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Faltan datos</p>
Riesgo de aspiración	<p>UE/CLP•Faltan datos  <b>SGA de la ONU</b>•Faltan datos  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Faltan datos</p>
Carcinogenicidad	<p>UE/CLP•Faltan datos  <b>SGA de la ONU</b>•Faltan datos  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Faltan datos</p>
Mutagenicidad de células germinales	<p>UE/CLP•Mutagenicidad de células germinales 2  <b>SGA de la ONU</b>•Mutagenicidad de células germinales 2  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Mutagenicidad de células germinales 2</p>
Toxicidad para la reproducción	<p>UE/CLP•Faltan datos  <b>SGA de la ONU</b>•Faltan datos  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Faltan datos</p>
STOT-SE	<p>UE/CLP•Exposición individual a toxicidad que afecta a un órgano específico 3: Efectos narcóticos  <b>SGA de la ONU</b>•Toxicidad específica del órgano afectado por la exposición individual 3: Efectos narcóticos  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Toxicidad específica del órgano afectado por la exposición individual 3: Efectos narcóticos</p>
STOT-RE	<p>UE/CLP•Faltan datos  <b>SGA de la ONU</b>•Faltan datos  <b>HCS 2012 de la OSHA</b>•Faltan datos</p>

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Efectos potenciales en la salud

#### Inhalación

**Agudo (inmediato)** Puede afectar al sistema nervioso central. Los síntomas pueden incluir vértigo, somnolencia, letargia, coma y muerte.

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

#### Piel

**Agudo (inmediato)** Provoca irritación cutánea.

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

#### Ojo

**Agudo (inmediato)** Provoca irritación ocular grave.

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

#### Ingestión

**Agudo (inmediato)** Nocivo en caso de ingestión.

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

**Efectos mutágenos** La exposición repetida y prolongada puede causar efectos mutágenos.

## Sección 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

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

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

### 12.4 Movilidad en suelo

Faltan datos de material.

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

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

## Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 13.2 Información adicional

Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos, y 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 presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (WHO) 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	UN1993	Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol)	3	III	No aplicable
TDG	UN1993	Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol)	3	III	No aplicable
IMO/IMDG	UN1993	Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol)	3	III	No aplicable
IATA/ICAO	UN1993	Líquido inflamable, sin otras especificaciones (etanol)	3	III	No aplicable

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido.

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

Irrelevante.

### Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA

Agudo, incendio

#### Inventario

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Canadá

#### Mano de obra

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glicerol	56-81-5	Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS
•Urea	57-13-6	Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS
•Sulfato dodecil sódico	151-21-3	D2B
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

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

#### Entorno

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

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

### Estados Unidos

#### Mano de obra

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

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

### Entorno

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

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

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

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

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

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

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

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

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

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

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

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

## Estados Unidos - California

### Entorno

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

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

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

•Cloruro de guanidinio	50-01-1	No listado
•Etanol	64-17-5	No listado
•Glicerol	56-81-5	No listado
•EDTA	6381-92-6	No listado
•Urea	57-13-6	No listado
•Sulfato dodecil sódico	151-21-3	No listado



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
•Proteinasa K	39450-01-6	No listado

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

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

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

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

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

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

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

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

## 15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

**Ficha de datos de seguridad***Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022**Sustituye a fecha: Agosto de 2021**Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190***Sección 16: Información adicional****Frases pertinentes (código y texto completo)**

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H319 - Provoca irritación ocular grave

**Declaración/descargo  
de responsabilidad**

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

**Clave de abreviaturas**

NDA = No hay datos disponibles

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise****1.1 Identifiant de produit**

**Nom du produit** Xpert® BCR-ABL Ultra  
**Code produit** GXBCRABL-CE-10 ; GXBCRABLP190-CE-10 ; RBCRABL-10 ; GXBCRABL-10 ;  
GXBCRABL-US-10 ; 900-0865 ; 900-0866 ; RBCRABLP190-10

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

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

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

**Fabricant** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
États-Unis  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
États-Unis : [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Téléphone (général)** 1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2  
**Téléphone (général)** 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis

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

**Téléphone (général)** 33 563 825 319 - UE

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

**Téléphone (Australie)** 1800 107 884

**1.4 Numéro de téléphone d'urgence**

**Fabricant** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgences 24h/24h  
**Fabricant** 1 (352) 323-3500 - En dehors des États-Unis

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Section 2 : Identification des risques

#### UE/CEE

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

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

##### CLP

La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le produit fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Il contient des composants liquides dont certains sont des poudres lyophilisées et des réactifs qui sont contenus dans la cartouche et dans des conteneurs de réactifs distincts. Tous les réactifs sont des liquides incolores et limpides. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)et(2).

Toxicité aiguë par voie orale 4 - H302

Liquides inflammables 2 - H225

Irritation cutanée 2 - H315

Irritation oculaire 2 - H319

Mutagenicité sur les cellules germinales Catégorie 2 - H341

Toxicité pour les organes à la suite d'une exposition unique 3 - H371

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

##### CLP

##### DANGER



**Mentions de danger** H225 - Liquide et vapeur très inflammables  
H315 - Provoque une irritation cutanée  
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux  
H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques  
H371 - Risque présumé d'effets graves pour les organes

##### Conseils de prudence

**Prévention** P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.  
P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
P264 - Se laver soigneusement après manipulation.  
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Réponse</b>	P370+P378 - En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction. P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P321 - Traitement spécifique, voir les instructions complémentaires de premiers secours. P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 - Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.
<b>Stockage/Mise au rebut</b>	P501 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.

## 2.3 Autres dangers

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

## SGH ONU

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

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU Toxicité aiguë par voie orale 4  
Liquides inflammables 2  
Irritation cutanée 2  
Irritation oculaire 2  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique 3 : Effets narcotiques  
Mutagénicité des cellules germinales 2

### 2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

**DANGER**



**Mentions de danger** Nocif en cas d'ingestion  
Liquide et vapeur très inflammables  
Provoque une irritation cutanée  
Provoque une sévère irritation des yeux  
Peut provoquer somnolence ou vertiges  
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

**Conseils de prudence**

**Prévention**

Se procurer les instructions avant utilisation.  
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Éviter de respirer brouillards / vapeurs / aérosols.  
Se laver soigneusement après manipulation.  
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

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

**Stockage/Mise au rebut** Tenir au frais.  
Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Garder sous clef.  
Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

## 2.3 Autres dangers

### SGH ONU

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

---

## États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Classification de la substance ou mélange

### OSHA HCS 2012

Toxicité aiguë par voie orale 4  
Liquides inflammables 2  
Irritation cutanée 2  
Irritation oculaire 2  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique 3 :  
Effets narcotiques  
Mutagénicité des cellules germinales 2

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## 2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

### DANGER



#### Mentions de danger

Nocif en cas d'ingestion  
Liquide et vapeur très inflammables  
Provoque une irritation cutanée  
Provoque une sévère irritation des yeux  
Peut provoquer somnolence ou vertiges  
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

#### Conseils de prudence

##### Prévention

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

##### Réponse

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

##### Stockage/Mise au rebut

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Tenir au frais.  
Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

## 2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Canada

Selon : SIMDUT

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

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

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

**SIMDUT**



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

#### 2.3 Autres dangers

**SIMDUT**                      Aucune donnée disponible

#### 2.4 Autres informations

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

### Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

#### 3.1 Substances

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

#### 3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon la réglementation/directive	Commentaires
Glycérol	<b>CAS :</b> 56-81-5 <b>Numéro CE :</b> 200-289-5	40 % À 60 %	Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 12 600 mg/kg	<b>UN GHS :</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; <b>CLP UE :</b> Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012 :</b> Eye Irrit. 2	ADD
Urée	<b>CAS :</b> 57-13-6 <b>Numéro CE :</b> 200-315-5	30 % À 40 %	Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 8 471 mg/kg	<b>UN GHS :</b> Skin Irrit. 2; <b>CLP UE :</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012 :</b> Skin Irrit. 2	ADD
Chlorure de guanidinium	<b>CAS :</b> 50-01-1 <b>Numéro CE :</b> 200-002-3 <b>Index UE :</b> 607-148-00-0	30 % À 40 %	ADD	<b>UN GHS :</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>CLP UE :</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012 :</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	ADD



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Éthanol	<b>CAS :</b> 64-17-5 <b>Numéro CE :</b> 200-578-6 <b>Index UE :</b> 603-002-00-5	30 % À 40 %	Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 7 060 mg/kg Inhalation-Rat CL50 • 20 000 ppm, 10 heures	<b>UN GHS :</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>CLP UE :</b> Flam. Liq. 2, H225;; <b>OSHA HCS 2012 :</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	ADD
Thiocyanate de guanidinium	<b>CAS :</b> 593-84-0 <b>EINECS :</b> 209-812-1	10 % À 15 %	593 mg/kg	<b>CLP UE :</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>UN GHS :</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012 :</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	ADD
Dodécylsulfate de sodium	<b>CAS :</b> 151-21-3 <b>Numéro CE :</b> 205-788-1	0,5 % À 2 %	Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 1 288 mg/kg	<b>UN GHS :</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>CLP UE :</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012 :</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	ADD
Protéinase K	<b>CAS :</b> 39450-01-6 <b>EINECS :</b> 254-457-8	0,5 % À 2 %	ADD	<b>UN GHS :</b> Not Classified <b>CLP UE :</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012 :</b> Not Classified	ADD
EDTA	<b>CAS :</b> 6381-92-6	1 % À 2 %	ADD	<b>UN GHS :</b> Not Classified <b>CLP UE :</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012 :</b> Not Classified	ADD

## 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 des yeux 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.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

## Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Agents extincteurs

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

**Agent extincteur inapproprié** Aucune donnée disponible

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

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

**Produits de combustion dangereux** La cartouche en plastique contenant des réactifs peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de soufre et d'oxydes d'azote.

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

## Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

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

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

### 6.2 Précautions environnementales

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

### 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

### 6.4 Référence à d'autres sections

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Section 7 : Manutention et stockage

#### 7.1 Précautions pour une manutention sans danger

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

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

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

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

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

### Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition/Lignes directrices				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Thiocyanate de guanidinium	TWAs	Non établi	Non établi	Non établi
Éthanol (64-17-5)	TWAs	Non établi	1 000 ppm TWA ; 1 900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1 000 ppm TWA ; 1 900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STELs	1 000 ppm STEL	Non établi	Non établi
Glycérol (56-81-5)	TWAs	Non établi	Non établi	TWA 15 mg/m <sup>3</sup> (brouillard, particules totales) ; TWA 5 mg/m <sup>3</sup> (brouillard, fraction respirable)

#### 8.2 Contrôles d'exposition

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

#### Équipement de protection individuelle

**Respiratoire** Un équipement respiratoire ne devrait pas s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. Sinon, suivre les réglementations de l'OSHA relatives aux appareils respiratoires définies dans 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149. Utiliser un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH/MSHA ou la norme européenne EN 149 si les limites d'exposition sont dépassées ou des symptômes apparaissent.

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

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

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

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

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

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

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

## Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Solide blanc à transparent.	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	Manque de données	Point de fusion/Point de congélation	Manque de données
Température de décomposition	Manque de données	pH	Manque de données
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Manque de données
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Critères de classification non satisfaits.
Propriétés comburantes :	Critères de classification non satisfaits.		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

## Section 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

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

### 10.2 Stabilité chimique

Stable à des températures et pressions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

L'éthanol est inflammable et incompatible avec les acides.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 10.4 Situations à éviter

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

### 10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

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

## Section 11 : Information toxicologique

### 11.1 Informations sur les effets toxiques

		Composants
Glycérol (40 % À 60 %)	56-81-5	<p><b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 12 600 mg/kg ;  <b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 500 mg, 24 heures • Légère irritation ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Légère irritation ;  <b>Toxicité de plusieurs doses</b> : Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 560 g/kg 8 semaines en continu ;  <i>Poumons, Thorax ou Respiration</i> : <b>Changement structurel ou fonctionnel de la trachée ou des bronches</b> ; Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 2 800 mg/kg 25 semaines en continu ; <i>Peau et appendices</i> : <b>Autre : Tumeurs ; Tumorigène : Facilite l'action d'agents cancérogènes connus</b> ;  <b>Mutagène</b> : Analyse cytogénétique • Ingestion/voie orale-Rat • 1 g/kg ; Inhibition de l'ADN • Voie non définie-Homme • Lymphocyte (cellules somatiques) • 200 mmol/l ;  <b>Reproduction</b> : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 100 mg/kg (mâle de 1 jour) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <b>Effets sur la fertilité : Mortalité post-implantatoire</b> ;  <b>Tumorigène / Cancérogène</b> : Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 87,5 g/kg 25 semaines par intermittence ; <i>Tumorigène</i> : <b>Agent tumorigène équivoque selon les critères du RTECS</b> ; <i>Poumons, Thorax ou Respiration</i> : <b>Tumeurs ; Tumorigène : Facilite l'action d'agents cancérogènes connus</b></p>
Éthanol (30 % À 40 %)	64-17-5	<p><b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat LD50 • 7 g/kg ; Ingestion/voie orale-Homme DTmin • 0,5 g/kg ; <i>Comportement</i> : <b>Somnolence (activité générale déprimée)</b> ; <i>Comportement</i> : <b>Changements dans les tests psychophysologiques</b> ; Ingestion/voie orale-Homme DTmin • 3 371 µl/kg ; <i>Comportement</i> : <b>Temps de sommeil altéré (y compris changement dans le réflexe de redressement)</b> ; <i>Comportement</i> : <b>Excitation ; Coma</b> ; Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 8 000 mg/kg ; <i>Cerveau et couvertures</i> : <b>Autres changements dégénératifs</b> ; <i>Cardiaque</i> : <b>Cardiomyopathie, y compris infarctus</b> ; <i>Foie</i> : <b>Effets multiples</b> ; Inhalation-Rat LC50 • 5 900 mg/m<sup>3</sup> 6 heures ;  <b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 500 mg • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 20 mg 24 heures • Irritation modérée ;  <b>Toxicité de plusieurs doses</b> : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 188 g/kg 25 jour(s)-Intermittent ; <i>Foie</i> : <b>Dégénérescence graisseuse du foie</b> ; <i>Biochimique</i> : <b>Inhibition enzymatique, induction ou changement dans le sang ou les tissus : Effets d'enzymes multiples ; Biochimique : Métabolisme (intermédiaire) : Lipides, y compris transport</b> ;  <b>Mutagène</b> : L'analyse cytogénétique • Ingestion/voie orale-Homme • 49 014 g/kg 25 année(s) ; Test de létalité dominante • Ingestion/voie orale-Souris • 3 720 mg/kg 3 jour(s) ; Morphologie des spermatozoïdes • Ingestion/voie orale-Souris • 1 500 mg/kg 50 jour(s) ;  <b>Reproduction</b> : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 12 g/kg (9-12 jours de gestation) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <b>Effets sur l'embryon ou le fœtus : Fœtotoxicité (sauf décès, p. ex., fœtus rachitique)</b> ; Ingestion/voie orale-Femme DTmin • 5 860 ml/kg (3A pré-100J post) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <b>anomalies du développement spécifiques : Craniofacial (y compris le nez et la langue)</b> ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <b>Effets chez le nouveau-né : Comportement ; Effets sur la reproduction : Effets chez le nouveau-né : Effets retardés</b> ;  <b>Tumorigène / Cancérogène</b> : Ingestion/voie orale-Souris • 400 g/kg 57 semaine(s)-Intermittent ; <i>Tumorigène</i> : <b>Agent tumorigène équivoque expérimental selon les critères du RTECS</b> ; <i>Gastro-intestinal</i> : <b>Tumeurs</b> ; Ingestion/voie orale-Souris DTmin • 320 mg/kg 50 semaine(s)-Intermittent ; <i>Tumorigène</i> : <b>Agent tumorigène équivoque expérimental selon les critères du RTECS</b> ; <i>Foie</i> : <b>Tumeurs</b> ; <i>Sang</i> : <b>Lymphome, notamment de Hodgkin</b></p>

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Thiocyanate de guanidinium (10 % À 15 %)	593-84-0	<b>Toxicité aiguë</b> : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 • 593 mg/kg
Chlorure de guanidinium (30 % À 40 %)	50-01-1	<b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 475 mg/kg ; <b>Comportement</b> : <b>Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement)</b> ; <b>Comportement</b> : <b>Excitation</b> ; <b>Gastro-intestinal</b> : <b>Hypermotilité, diarrhée</b> ; <b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 81 400 µg • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Irritation sévère
Urée (30 % À 40 %)	57-13-6	<b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 8 471 mg/kg ; <b>Irritation</b> : Peau-Homme • 20 %, 24 heures • Irritation modérée ; <b>Mutagène</b> : Altération de l'ADN • Voie non définie-Homme • Foie (cellules somatiques) • 31,6 µmol/l, 48 heures ; <b>Reproduction</b> : Intraplacentaire-Femme DTmin • 1 400 mg/kg (16 sem. de grossesse) ; <b>Effets sur la reproduction</b> : <b>Effets sur la fertilité</b> : <b>Avortement</b> ; <b>Tumorigène / Cancérigène</b> : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 821 g/kg 1 an en continu ; <b>Tumorigène</b> : <b>Néoplasique selon les critères du RTECS</b> ; <b>Sang</b> : <b>Tumeurs</b> ; <b>Sang</b> : <b>Lymphome, notamment de Hodgkin</b>
Dodécylsulfate de sodium (0,5 % À 2 %)	151-21-3	<b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 1 288 mg/kg ; <b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 100 mg, 24 heures • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 25 mg, 24 heures • Irritation modérée ; <b>Reproduction</b> : Peau-Souris DTmin • 480 mg/kg (6-13 jours de gestation) ; <b>Effets sur la reproduction</b> : <b>Effets sur l'embryon ou le fœtus</b> : <b>Fœtotoxicité (sauf décès, p. ex., fœtus rachitique)</b>

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Propriétés SGH	Classification
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique 3 : Effets narcotiques <b>SGH ONU</b> •Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques <b>OSHA HCS 2012</b> •Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données

## Effets éventuels sur la santé

### Inhalation

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

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Peau

**Aigu (immédiat)** Provoque une irritation cutanée.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Yeux

**Aigu (immédiat)** Provoque une sévère irritation des yeux.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Ingestion

**Aigu (immédiat)** Nocif en cas d'ingestion.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

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

## Section 12 : Information écologique

### 12.1 Toxicité

	CAS	
Xpert BCR-ABL Ultra	ADD	96 heures CL50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/l (Thiocyanate de guanidinium)

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

### 12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Section 13 : Considérations de mise au rebut**

**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

**Déchets du produit** Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

**Conditionnement des déchets** Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

**13.2 Autres informations**

Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. 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**

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

**14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur**

Aucune connue.

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

Sans objet.



**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

 Xpert BCR-ABL Ultra  
 Xpert BCR-ABL Ultra p190

**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**

Aigu, incendie

**Inventaire**

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

**Canada**
**Main-d'œuvre**
**Canada - SIMDUT - Classifications des substances**

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

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

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

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

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	Non énuméré
•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•EDTA	6381-92-6	Non énuméré

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

•Urée	57-13-6	Non énuméré
•Dodécylsulfate de sodium	151-21-3	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

## États-Unis

### Main-d'œuvre

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

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

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

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

### Environnement

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

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

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

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### États-Unis – Californie

#### Environnement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Homme**

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

**15.2 Évaluation de sécurité chimique**

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

**Section 16 : Autres informations****Phrases pertinentes (code et texte entier)**

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

**Déclaration de non-responsabilité**

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

**Clef aux abréviations**

ADD = Aucune donnée disponible

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

#### 1.1 Pengidentifikasi Produk

**Nama Produk** Xpert® BCR-ABL Ultra  
**Kode Produk** GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

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

**Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan** Penggunaan Laboratorium

#### 1.3 Data Terperinci Mengenai Pemasok Lembar Data Keselamatan

**Produsen** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Amerika Serikat  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
AS: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telepon (Umum)** 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2  
**Telepon (Umum)** 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

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

**Telepon (Umum)** 33 563 825 319 - UE

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

**Telepon (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Nomor Telepon Darurat

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

**Bagian 2: Identifikasi Bahaya****UE/EEC**

Sesuai dengan: Peraturan (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [diubah dengan 453/2010]

**2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**

**CLP**

LDK yang berikut ini untuk produk jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi komponen cairan, sebagian adalah serbuk kering beku dan reagensia yang tersimpan dalam kartrid serta dalam wadah reagensia terpisah. Semua reagensia berbentuk cairan bening tidak berwarna. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) dan (2).

Toksistas Akut Oral 4 - H302  
Cairan Mudah Menyala 2 - H225  
Iritasi Kulit 2 - H315  
Iritasi Mata 2 - H319  
Mutagenisitas Sel Nutfah 2 - H341  
Toksistas Organ Setelah Paparan Tunggal 3 - H371

**2.2 Elemen Label****CLP****BAHAYA**

**Pernyataan Bahaya**

H225 - Cairan dan uap yang sangat mudah menyala  
H315 - Menyebabkan iritasi kulit  
H319 - Menyebabkan iritasi mata serius  
H341 - Diduga menyebabkan cacat genetik  
H371 - Dapat menyebabkan kerusakan organ

**Pernyataan Kawaspadaan**

**Pencegahan**

P210 - Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan yang panas. - Tidak boleh merokok.  
P233 - Jaga agar wadah tertutup rapat.  
P264 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
P270 - Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.  
P280 - Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Respons</b>	<p>P370+P378 - Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.</p> <p>P303+P361+P353 - JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.</p> <p>P321 - Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.</p> <p>P362 - Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.</p> <p>P332+P313 - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.</p> <p>P305+P351+P338 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.</p> <p>P337+P313 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.</p>
<b>Penyimpanan/Pembuangan</b>	<p>P501 - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.</p>

### 2.3 Bahaya Lain

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

## GHS PBB

Sesuai dengan: Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan pada Bahan Kimia (GHS) PBB

### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

<b>GHS PBB</b>	<p>Toksisitas Akut Oral 4</p> <p>Cairan Mudah Menyala 2</p> <p>Iritasi Kulit 2</p> <p>Iritasi Mata 2</p> <p>Toksisitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika</p> <p>Mutagenisitas Sel Nutfah 2</p>
----------------	--

### 2.2 Elemen Label

GHS PBB

#### BAHAYA



<b>Pernyataan Bahaya</b>	<p>Berbahaya jika ditelan</p> <p>Cairan dan uap yang sangat mudah menyala</p> <p>Menyebabkan iritasi kulit</p> <p>Menyebabkan iritasi mata serius</p> <p>Dapat menyebabkan kantuk atau rasa pusing</p> <p>Diduga menyebabkan cacat genetik.</p>
--------------------------	---

#### Pernyataan Kawaspadaan Pencegahan

Dapatkan petunjuk khusus sebelum menggunakan.

Jangan menanganinya sampai semua tindakan pencegahan keamanan sudah dibaca dan dipahami.

Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan panas. - Tidak boleh merokok.

Jaga agar wadah tertutup rapat.

Jangan menghirup kabut/uap/semprotan.

Cuci dengan saksama setelah penanganan.



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Gunakan hanya di luar ruangan dan di area yang berventilasi baik.  
Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Gunakan alat pelindung diri yang diperlukan.

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

**Penyimpanan/Pembuangan** Jaga agar tetap sejuk.  
Simpan di tempat yang berventilasi baik. Jaga agar wadah tertutup rapat.  
Simpan di tempat terkunci.  
Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

## 2.3 Bahaya Lain

### GHS PBB

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

## Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

### OSHA HCS 2012

Toksistasitas Akut Oral 4  
Cairan Mudah Menyala 2  
Iritasi Kulit 2  
Iritasi Mata 2  
Toksistasitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika  
Mutagenisitas Sel Nutfah 2

## 2.2 Elemen Label

### OSHA HCS 2012

#### BAHAYA



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Pernyataan Bahaya** Berbahaya jika ditelan  
Cairan dan uap yang sangat mudah menyala  
Menyebabkan iritasi kulit  
Menyebabkan iritasi mata serius  
Dapat menyebabkan kantuk atau rasa pusing  
Diduga menyebabkan cacat genetik.

### Pernyataan Kewaspadaan

#### Pencegahan

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

#### Respons

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

#### Penyimpanan/Pembuangan

Simpan di tempat yang berventilasi baik. Jaga agar wadah tertutup rapat.  
Jaga agar tetap sejuk.  
Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

## 2.3 Bahaya Lain

### OSHA HCS 2012

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

### Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

## 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

### WHMIS

Cairan Mudah Menyala - B2  
Beracun - D1B  
Efek Beracun Lain - D2B

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 2.2 Elemen Label

#### WHMIS



Cairan Mudah Menyala - B2

Beracun - D1B

Efek Beracun Lain - D2B

### 2.3 Bahaya Lain

#### WHMIS

Data tidak tersedia

### 2.4 Informasi Lain

Semua reagensia, manik, dan unsur penyusun lain mempunyai konsentrasi kurang dari 1% dalam campuran dan tidak dianggap berbahaya di bawah peraturan komunikasi bahaya AS (29 CFR 1910.1200), petunjuk UE untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran atau Sistem Harmonisasi Global untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran.

## Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

### 3.1 Zat-zat

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

### 3.2 Campuran

#### Komposisi

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Gliserol	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>Nomor EC:</b> 200-289-5	40% HINGGA 60%	Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 12600 mg/kg	<b>GHS PBB:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; <b>CLP UE:</b> Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2	DTT
Urea	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Nomor EC:</b> 200-315-5	30% HINGGA 40%	Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 8471 mg/kg	<b>GHS PBB:</b> Skin Irrit. 2; <b>CLP UE:</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2	DTT
Guanidinium Klorida	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Nomor EC:</b> 200-002-3 <b>Indeks UE:</b> 607-148-00-0	30% HINGGA 40%	DTT	<b>GHS PBB:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	DTT
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Nomor EC:</b> 200-578-6 <b>Indeks UE:</b> 603-002-00-5	30% HINGGA 40%	Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 7060 mg/kg Inhalasi-Tikus LC50 • 20000 ppm 10 Jam	<b>GHS PBB:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>CLP UE:</b> Flam. Liq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	DTT
Guanidine Tiosianat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10% HINGGA 15%	593 mg/kg	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>GHS PBB:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	DTT
Natrium dodesil sulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Nomor EC:</b> 205-788-1	0,5% HINGGA 2%	Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 1288 mg/kg	<b>GHS PBB:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	DTT

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Proteinase K	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	0,5% HINGGA 2%	DTT	GHS PBB:Not Classified CLP UE:Not Classified OSHA HCS 2012:Not Classified	DTT
EDTA	CAS: 6381-92-6	1% HINGGA 2%	DTT	GHS PBB:Not Classified CLP UE:Not Classified OSHA HCS 2012:Not Classified	DTT

### Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama

#### 4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama

<b>Inhalasi</b>	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Pindahkan korban ke tempat dengan udara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menghirup zat; berikan pernapasan buatan menggunakan masker saku yang dilengkapi katup satu arah atau alat medis pernapasan lain yang sesuai. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas.
<b>Kulit</b>	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Untuk kontak kulit sedikit, jangan menyebarkan bahan pada kulit yang tidak terkena. Jika kulit terkena zat, segera bilas kulit dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Lepaskan dan pisahkan pakaian yang terkontaminasi.
<b>Mata</b>	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika terkena zat, segera bilas mata dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
<b>Penelanan</b>	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan.

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

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

#### 4.3 Indikasi yang Memerlukan Bantuan Medis dan Tindakan Khusus, Jika Diperlukan

<b>Catatan untuk Dokter</b>	Semua pengobatan harus didasarkan pada tanda dan gejala penderitaan yang teramati pada pasien. Pertimbangan harus diberikan pada kemungkinan adanya paparan berlebihan terhadap bahan selain produk ini.
-----------------------------	--

### Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran

#### 5.1 Media Pemadaman Kebakaran

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

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran**

<b>Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa</b>	Bahan ini diklasifikasikan sebagai mudah menyala, namun bahan tersedia dalam vial kecil dan tidak mungkin menyebabkan bahaya mudah menyala yang signifikan saat digunakan.
<b>Produk Pembakaran Berbahaya</b>	Kartrid plastik yang berisi reagensia dapat mengeluarkan uap beracun karbon oksida, sulfur oksida, nitrogen oksida.

**5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran**

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

**Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran****6.1 Langkah Pencegahan Diri, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap Darurat**

<b>Tindakan Pencegahan Diri</b>	Jika kartrid rusak, tindakan pencegahan diri ini berlaku. Kenakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan berjalan melalui bahan yang tertumpah. Jangan menyentuh wadah yang rusak atau bahan yang tertumpah kecuali mengenakan pakaian pelindung yang sesuai. Beri ventilasi pada area yang tertutup.
<b>Prosedur Tanggap Darurat</b>	Prosedur tanggap darurat dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa sesuai rekomendasi.

**6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan**

Cegah masuknya zat ke dalam saluran air, saluran pembuangan, ruang bawah tanah, atau ruang tertutup.

**6.3 Metode dan Bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan**

<b>Tindakan Penangkalan/ Pembersihan</b>	Untuk tumpahan sedikit, kenakan sarung tangan, dan serap tumpahan dengan handuk kertas. Jangan membuang bahan yang tertumpah ke saluran pembuangan.
--	---

**6.4 Referensi ke Bagian Lain**

Lihat Bagian 8 - Kontrol Paparan/Perlindungan Diri dan Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan.

**Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan****7.1 Langkah Pencegahan untuk Penanganan yang Aman**

<b>Penanganan</b>	Tidak diperlukan penanganan khusus. Jika kartrid rusak, hindari kontak dengan reagensia yang tertumpah. Hindari kontak dengan kulit dan mata.
-------------------	---

**7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas**

<b>Penyimpanan</b>	Simpan sesuai dengan label produk. Simpan wadah/kemasan dalam keadaan tertutup rapat di tempat yang sejuk dan berventilasi baik. Jauhkan dari bahan yang tidak kompatibel.
--------------------	--

**7.3 Penggunaan Akhir Spesifik)**

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

#### 8.1 Parameter Kontrol

Batas/Pedoman Paparan				
	Hasil	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidine Tiosianat	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan
Etanol (64-17-5)	TWA	Tidak ditentukan	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan
Gliserol (56-81-5)	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (kabut, partikulat total); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (kabut, fraksi yang dapat dihirup)

#### 8.2 Kontrol Paparan

##### Kontrol/Tindakan Teknik

Ventilasi umum yang baik harus digunakan. Tingkat ventilasi harus disesuaikan dengan kondisi. Jika relevan, gunakan penutup proses, ventilasi pembuangan lokal, atau kontrol rekayasa lain untuk menjaga tingkat zat yang terbawa udara berada di bawah batas paparan yang disarankan. Jika batas paparan belum ditentukan, jaga tingkat zat yang terbawa udara pada tingkat yang dapat diterima.

##### Alat Perlindungan Diri

##### Pernapasan

Alat pernapasan dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Selain itu, ikuti peraturan respirator OSHA yang ada di dalam 29 CFR 1910.134 atau Standar Eropa EN 149. Gunakan respirator yang disetujui oleh NIOSH/MSHA atau Standar Eropa EN 149 jika batas paparan terlampaui atau gejala dialami.

##### Mata/Wajah

Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

##### Kulit/Tubuh

Di lingkungan laboratorium, minimum kenakan sarung tangan dan jas laboratorium untuk meminimalkan kontak dengan kulit.

##### Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

##### Penjelasan singkat

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Konferensi Ahli Higiene Industri Pemerintah Amerika)  
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Lembaga Nasional Kesehatan dan Keselamatan Kerja)  
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

TWA = Time-Weighted Averages, rata-rata terbobot waktu didasarkan pada paparan 8 jam/hari, 40 jam/minggu  
STEL = Short Term Exposure Limit (Batas Paparan Jangka Pendek) didasarkan pada paparan 15 menit

### Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

#### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdapar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Padatan putih hingga bening.	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	Data tidak cukup	Titik Leleh/Titik Beku	Data tidak cukup
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	Data tidak cukup
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Data tidak cukup

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.
Sifat Pengoksidasi:	Kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.		
<b>Volatilitas</b>			
Tekanan Uap	Data tidak cukup	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Data tidak cukup		
<b>Kemudahan Menyala</b>			
Titik Nyala	Data tidak cukup	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
<b>Lingkungan</b>			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

## 9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

## Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas

### 10.1 Reaktivitas

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui di bawah kondisi penggunaan normal.

### 10.2 Stabilitas Kimia

Stabil di bawah suhu dan tekanan normal.

### 10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

Etanol bersifat mudah menyala dan tidak kompatibel dengan asam.

### 10.4 Kondisi untuk Dihindari

Bahan yang Tidak Kompatibel. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun

### 10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam, agen pengoksidasi.

### 10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Bahan yang Tidak Kompatibel. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun

## Bagian 11: Informasi Toksikologi

### 11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen	
Gliserol (40% HINGGA 60%)	56-81-5
	<p><b>Toksikitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 12600 mg/kg;  <b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi ringan; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi ringan;  <b>Toksikitas Multidosis:</b> Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 560 g/kg 8 Minggu-Berkelanjutan; <i>Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan:</i> <b>Perubahan struktur atau fungsi pada trakea atau bronkus;</b> Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 2800 mg/kg 25 Minggu-Berkelanjutan; <i>Kulit dan Organ Pelengkap:</i> <b>Lain-lain: Tumor; Tumorigenik: Mempermudah kerja karsinogen yang diketahui;</b>  <b>Mutagen:</b> Analisis sitogenetik • Penelanan/Oral-Tikus • 1 g/kg; Penghambatan DNA • Rute Tidak Dilaporkan-Manusia • Limfosit (Sel somatik) • 200 mmol/l;  <b>Reproduktif:</b> Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 100 mg/kg (jantan 1 Hari); <i>Efek Reproduksi: Efek pada Fertilitas: Mortalitas pasca-implantasi;</i>  <b>Tumorigen / Karsinogen:</b> Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 87,5 g/kg 25 Minggu-Intermiten; <i>Tumorigenik: Agen tumorigenik samar menurut kriteria RTECS; Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan: Tumor; Tumorigenik: Mempermudah kerja karsinogen yang diketahui</i></p>

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Etanol (30% HINGGA 40%)	64-17-5	<p><b>Toksistas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 7 g/kg; Penelanan/Oral-Manusia TDLo • 0,5 g/kg; <i>Perilaku:</i> <b>Somnolen (aktivitas tertekan umum); Perilaku:Perubahan dalam uji psikofisiologis;</b> Penelanan/Oral-Pria TDLo • 3371 µl/kg; <i>Perilaku:</i> <b>Perubahan waktu tidur (termasuk perubahan dalam righting reflex); Perilaku:Keadaan Gaduh Gelisah;</b> <i>Perilaku:</i> <b>Koma;</b> Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 8000 mg/kg; <i>Otak dan Selubung:</i> <b>Perubahan degeneratif lain;</b> <i>Kardiak:</i> <b>Kardiomiopati, termasuk infark;</b> <i>Hati:</i> <b>Berbagai efek;</b> Inhalasi-Tikus LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 Jam;</p> <p><b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 500 mg • Iritasi parah; Kulit-Kelinci • 20 mg 24 Jam • Iritasi sedang;</p> <p><b>Toksistas Multidosis:</b> Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 188 g/kg 25 Hari-Intermiten;</p> <p><i>Hati:</i> <b>Degenerasi perlemakan hati;</b> <i>Biokimia:</i> <b>Penghambatan enzim, induksi, atau perubahan dalam kadar darah atau jaringan:Beberapa efek enzim; Biokimia:Metabolisme (perantara):Lipid, termasuk pengangkutan;</b></p> <p><b>Mutagen:</b> Analisis sitogenetik • Penelanan/Oral-Manusia • 49014 g/kg 25 Tahun; Uji letal dominan • Penelanan/Oral-Mencit • 3720 mg/kg 3 Hari; Morfologi Sperma • Penelanan/Oral-Mencit • 1500 mg/kg 50 Hari;</p> <p><b>Reproduktif:</b> Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 12 g/kg (hamil 9-12 Hari); <i>Efek Reproduksi:</i> <b>Efek pada Embrio atau Janin:Toksistas janin (kecuali kematian, misalnya janin kerdil);</b> Penelanan/Oral-Wanita TDLo • 5860 ml/kg (3T post pra-100 Hari); <i>Efek Reproduksi:</i> <b>Abnormalitas Perkembangan Spesifik:Kraniofasial (termasuk hidung dan lidah);</b> <i>Efek Reproduksi:</i> <b>Efek pada Bayi Baru Lahir:Perilaku; Efek Reproduksi:Efek pada Bayi Baru Lahir:Efek tertunda;</b></p> <p><b>Tumorigen / Karsinogen:</b> Penelanan/Oral-Mencit • 400 g/kg 57 Minggu-Intermiten;</p> <p><i>Tumorigenik:</i> <b>Agen tumorigenik samar menurut kriteria RTECS;</b></p> <p><i>Gastrointestinal:</i> <b>Tumor;</b> Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 320 mg/kg 50 Minggu-Intermiten;</p> <p><i>Tumorigenik:</i> <b>Agen tumorigenik samar menurut kriteria RTECS; Hati:Tumor; Darah:Limfoma, termasuk penyakit Hodgkin</b></p>
Guanidine Tiosianat (10% HINGGA 15%)	593-84-0	<p><b>Toksistas Akut:</b> Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidinium Klorida (30% HINGGA 40%)	50-01-1	<p><b>Toksistas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 475 mg/kg; <i>Perilaku:</i> <b>Waktu tidur berubah (termasuk perubahan dalam righting reflex); Perilaku:Keadaan Gaduh Gelisah;</b> <i>Gastrointestinal:</i> <b>Hipermotilitas, diare;</b></p> <p><b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 81400 µg • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah</p>
Urea (30% HINGGA 40%)	57-13-6	<p><b>Toksistas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p><b>Iritasi:</b> Kulit-Manusia • 20% 24 Jam • Iritasi sedang;</p> <p><b>Mutagen:</b> Kerusakan DNA• Rute Tidak Dilaporkan-Manusia • Hati (Sel somatik) • 31,6 µmol/l 48 Jam;</p> <p><b>Reproduktif:</b> Intraplasenta-Wanita TDLo • 1400 mg/kg (hamil 16 Minggu); <i>Efek Reproduksi:</i> <b>Efek pada Fertilitas:Aborsi;</b></p> <p><b>Tumorigen / Karsinogen:</b> Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 821 g/kg 1 Tahun-Berkelanjutan;</p> <p><i>Tumorigenik:</i> <b>Neoplastik menurut kriteria RTECS; Darah:Tumor; Darah:Limfoma, termasuk penyakit Hodgkin</b></p>
Natrium dodesil sulfat (0,5% HINGGA 2%)	151-21-3	<p><b>Toksistas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p><b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 100 mg 24 Jam • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 25 mg 24 Jam • Iritasi sedang;</p> <p><b>Reproduktif:</b> Kulit-Mencit TDLo • 480 mg/kg (hamil 6-13 Hari); <i>Efek Reproduksi:</i> <b>Efek pada Embrio atau Janin:Toksistas janin (kecuali kematian, misalnya janin kerdil)</b></p>



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksistasitas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Iritasi Kulit 2 GHS PBB•Iritasi Kulit 2 OSHA HCS 2012•Iritasi Kulit 2
Kerusakan/Iritasi Mata Serious	UE/CLP•Iritasi Mata 2 GHS PBB•Iritasi Mata 2 OSHA HCS 2012•Iritasi Mata 2
Sensitisasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP•Mutagenisitas Sel Nutfah 2 GHS PBB•Mutagenisitas Sel Nutfah 2 OSHA HCS 2012•Mutagenisitas Sel Nutfah 2
Toksistasitas untuk Reproduksi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistasitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP•Toksistasitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika GHS PBB•Toksistasitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika OSHA HCS 2012•Toksistasitas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika
Toksistasitas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

## Potensi Efek Kesehatan

### Inhalasi

**Akut (Segera)** Dapat berdampak pada sistem saraf pusat. Gejala dapat termasuk pening, mengantuk, letargi, koma, dan kematian.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Kulit

**Akut (Segera)** Menyebabkan iritasi kulit.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Mata

**Akut (Segera)** Menyebabkan iritasi mata serius.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Penelanan

**Akut (Segera)** Berbahaya jika ditelan.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

**Efek Mutagenik** Paparan berulang dan berkepanjangan dapat menimbulkan efek mutagenik.

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Bagian 12: Informasi Ekologis**

**12.1 Toksisitas**

	CAS	
Xpert BCR-ABL Ultra	DTT	96 Jam LC50 ikan <i>Guppy</i> 89,1 mg/l (Guanidinium tiosianat)

**12.2 Persistensi dan Keteruraian**

Data bahan tidak cukup.

**12.3 Potensi Bioakumulatif**

Data bahan tidak cukup.

**12.4 Mobilitas dalam Tanah**

Data bahan tidak cukup.

**12.5 Hasil Pengkajian PBT dan vPvB**

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

**12.6 Efek Merugikan yang Lain**

Belum ada penelitian.

**Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan**

**13.1 Metode Penanganan Limbah**

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

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

**13.2 Informasi Lain**

Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, World Health Organization)

**Bagian 14: Informasi Pengangkutan**

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan	14.4 Kelompok Pengemasan	14.5 Bahaya Lingkungan
DOT	UN1993	Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol)	3	III	Tidak berlaku
TDG	UN1993	Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol)	3	III	Tidak berlaku
IMO/IMDG	UN1993	Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol)	3	III	Tidak berlaku
IATA/ICAO	UN1993	Cairan mudah menyala, n.o.s. (etanol)	3	III	Tidak berlaku

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ada.

### 14.7 Pengangkutan dalam Jumlah Besar menurut Lampiran II dari MARPOL 73/78 dan Pedoman IBC

Tidak relevan.

## Bagian 15: Informasi Peraturan

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

#### Klasifikasi Bahaya SARA

Akut, Kebakaran

#### Inventaris

Komponen	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Ya	Tidak	Tidak	Tidak	Tidak
Etanol	64-17-5	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Gliserol	56-81-5	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Guanidinium Klorida	50-01-1	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Proteinase K	39450-01-6	Tidak	Tidak	Ya	Tidak	Tidak
Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Guanidine Tiosianat	593-84-0	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Urea	57-13-6	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

## Kanada

### Tenaga Kerja

#### Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Gliserol	56-81-5	Produk tidak terkendali menurut kriteria klasifikasi WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Produk tidak terkendali menurut kriteria klasifikasi WHMIS
•Urea	57-13-6	Produk tidak terkendali menurut kriteria klasifikasi WHMIS
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	D2B
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

#### Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	0,1%
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	1 %

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

*Xpert BCR-ABL Ultra*  
*Xpert BCR-ABL Ultra p190*

•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

### Lingkungan

#### Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

### Amerika Serikat

#### Tenaga Kerja

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

### Lingkungan

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

## Amerika Serikat - California

### Lingkungan

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

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

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

*Xpert BCR-ABL Ultra*  
*Xpert BCR-ABL Ultra p190*

### A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Risiko yang Tidak Signifikan (NSRL, No Significant Risk Levels)

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

### A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Perempuan

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

### A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Laki-laki

•Guanidinium Klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Etanol	64-17-5	Tidak Tercantum
•Gliserol	56-81-5	Tidak Tercantum
•EDTA	6381-92-6	Tidak Tercantum
•Urea	57-13-6	Tidak Tercantum
•Natrium dodesil sulfat	151-21-3	Tidak Tercantum
•Guanidin Tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
•Proteinase K	39450-01-6	Tidak Tercantum

## 15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

## Bagian 16: Informasi Lain

### Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)

H302 - Berbahaya jika ditelan

H319 - Menyebabkan iritasi mata serius

### Penafian/Pernyataan Liabilitas

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia bagi kami dan diyakini kebenarannya. Karena informasi tersebut dapat diterapkan dalam kondisi di luar kendali kami dan dengan cara yang asing bagi kami, kami tidak bertanggung jawab atas hasil penggunaannya dan semua orang yang menerimanya harus menentukan sendiri dampak, sifat, perlindungan, dan pembuangan yang sesuai dengan kondisi khususnya. Tidak ada pernyataan, jaminan, atau garansi, secara tegas atau tersirat (termasuk jaminan akan kesesuaian atau kelayakan diperdagangkan untuk tujuan khusus), yang dibuat berhubungan dengan bahan, akurasi informasi ini, hasil yang akan didapatkan dari penggunaannya, atau bahaya yang terkait dengan penggunaan bahan. Kehati-hatian harus digunakan dalam penanganan dan penggunaan bahan. Informasi di atas diberikan dengan iktikad baik dan dengan keyakinan bahwa itu akurat. Pada tanggal penerbitan, kami menyediakan semua informasi yang relevan dengan penanganan bahan yang diketahui sebelumnya. Namun, jika ada kejadian merugikan yang berhubungan dengan produk ini, Lembar Data Keselamatan ini bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

### Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia



**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome prodotto** Xpert® BCR-ABL Ultra  
**Codice prodotto** GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

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

**Usi pertinenti identificati** Uso in laboratorio

**1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza**

**Produttore** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Telefono (generale)** 1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2  
**Telefono (generale)** 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA

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

**Telefono (generale)** 33 563 825 319 - UE

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

**Telefono (Australia)** 1800 107 884

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

**Produttore** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Numero telefonico di emergenza attivo  
24 ore su 24

**Produttore** 1 (352) 323-3500 - Fuori dagli USA

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Sezione 2: Identificazione dei pericoli****UE/CEE**

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

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****CLP**

La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Contiene componenti liquidi, alcuni dei quali sono in polveri liofilizzate e reagenti contenuti nella cartuccia e in contenitori separati per reagenti. Tutti i reagenti sono liquidi trasparenti e incolori. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2).

Tossicità orale acuta 4 - H302

Liquidi infiammabili 2 - H225

Irritazione cutanea 2 - H315

Irritazione oculare 2 - H319

Mutagenicità sulle cellule germinali 2 - H341

Tossicità per organi dopo esposizione singola 3 - H371

**2.2 Elementi dell'etichetta****CLP****PERICOLO**

**Indicazioni di pericolo** H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H315 - Provoca irritazione cutanea.  
H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
H371 - Può provocare danni agli organi.

**Consigli di prudenza****Prevenzione**

P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare.  
P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.  
P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.  
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Risposta</b>	P370+P378 - In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati. P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso). P362 - Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
<b>Stoccaggio/Smaltimento</b>	P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

## 2.3 Altri rischi

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

## UN GHS

In ottemperanza a: Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito dalle Nazioni Unite (UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS)

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

<b>UN GHS</b>	Tossicità acuta - per via orale 4 Liquidi infiammabili 2 Irritazione cutanea 2 Irritazione oculare 2 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici Mutagenicità delle cellule germinali 2
---------------	--

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**UN GHS**

#### PERICOLO



<b>Indicazioni di pericolo</b>	Nocivo se ingerito. Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
--------------------------------	---

#### Consigli di prudenza

#### Prevenzione

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.

- Non fumare.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Evitare di respirare nebbie/vapori/aerosol.

Lavare accuratamente dopo l'uso.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

**Risposta** In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

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

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

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

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

IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

**Stoccaggio/Smaltimento** Conservare in luogo fresco.

Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

## 2.3 Altri rischi

### UN GHS

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

## Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### OSHA HCS 2012

Tossicità acuta - per via orale 4

Liquidi infiammabili 2

Irritazione cutanea 2

Irritazione oculare 2

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici

Mutagenicità delle cellule germinali 2

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## 2.2 Elementi dell'etichetta

### OSHA HCS 2012

#### PERICOLO



<b>Indicazioni di pericolo</b>	<p>Nocivo se ingerito. Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. Sospettato di provocare alterazioni genetiche.</p>
<b>Consigli di prudenza</b>	
<b>Prevenzione</b>	<p>Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare nebbie/vapori/aerosol. Lavare accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.</p>
<b>Risposta</b>	<p>In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso). Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.</p>
<b>Stoccaggio/Smaltimento</b>	<p>Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare in luogo fresco. Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.</p>

## 2.3 Altri rischi

### OSHA HCS 2012

Ai sensi della normativa statunitense (29 CFR 1910.1200 - Standard per la comunicazione dei pericoli), questo prodotto è considerato pericoloso.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Canada

In ottemperanza a: WHMIS

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

**WHMIS**



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

#### 2.3 Altri rischi

**WHMIS**                      Nessun dato disponibile

#### 2.4 Altre informazioni

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

### Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

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

#### 3.2 Miscele

Composizione					
Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento / Direttiva	Commenti
Glicerolo	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>Numero CE:</b> 200-289-5	DAL 40% AL 60%	Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 12600 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; <b>UE CLP:</b> Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2	NDD
Urea	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Numero CE:</b> 200-315-5	DAL 30% AL 40%	Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 8471 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Skin Irrit. 2; <b>UE CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2	NDD
Cloruro di guanidinio	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Numero CE:</b> 200-002-3 <b>Indice UE:</b> 607-148-00-0	DAL 30% AL 40%	NDD	<b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>UE CLP:</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	NDD

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Etanolo	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Numero CE:</b> 200-578-6 <b>Indice UE:</b> 603-002-00-5	DAL 30% AL 40%	Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 7060 mg/kg Inalazione-Ratto CL50 • 20000 ppm 10 ore	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>UE CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDD
Guanidina trocianato	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	DAL 10% AL 15%	593 mg/kg	<b>UE CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDD
Sodio dodecilsolfato	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Numero CE:</b> 205-788-1	DALLO 0,5% AL 2%	Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 1288 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>UE CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDD
Proteinasi K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EINECS:</b> 254-457-8	DALLO 0,5% AL 2%	NDD	<b>UN GHS:</b> Not Classified <b>UE CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	NDD
EDTA	<b>CAS:</b> 6381-92-6	DALL'1% AL 2%	NDD	<b>UN GHS:</b> Not Classified <b>UE CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	NDD

## Sezione 4: Misure di pronto soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

#### Inalazione

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

#### Cute

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

#### 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.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari**

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

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

**Mezzi di estinzione adeguati** Utilizzare nebbia d'acqua, schiuma, polvere secca o diossido di carbonio.

**Mezzi di estinzione non adeguati** Nessun dato disponibile

**5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela**

**Rischi di esplosione e incendi inconsueti** Questo materiale è classificato come infiammabile, tuttavia è contenuto in flaconcini ed è improbabile che causi un pericolo di infiammabilità significativo durante l'uso.

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

**5.3 Raccomandazioni per i vigili del fuoco**

I vigili del fuoco devono indossare indumenti protettivi completi, inclusi apparecchi autorespiratori.

**Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza**

**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. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

### Conservazione

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

## 7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

## Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale

### 8.1 Parametri di controllo

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

### 8.2 Controlli delle esposizioni

#### Misure/Controlli tecnici

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

#### Dispositivi di protezione individuale

##### Respirazione

Non si prevede la necessità di attrezzatura respiratoria se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come consigliato. Altrimenti, attenersi alle indicazioni del respiratore OSHA disponibili in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN 149. In caso di superamento dei limiti di esposizione o manifestazione di sintomi, usare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dalla norma europea EN 149.

##### Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

##### Pelle/Corpo

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

#### Controlli dell'esposizione ambientale

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

#### Legenda delle abbreviazioni

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

(Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

(Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

(Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)

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

STEL = Short Term Exposure Limits (Limiti di esposizione e breve termine), sono basati su esposizioni di 15 minuti

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le microsfele sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. I componenti sono inodori.
Colore	Da bianco compatto a trasparente.	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	Dati mancanti	Punto di fusione/Punto di congelamento	Dati mancanti
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Dati mancanti
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Dati mancanti
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	I criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Proprietà ossidanti:	I criteri di classificazione non sono soddisfatti.		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

#### 9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

### Sezione 10: Stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile a pressioni e temperature normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

L'etanolo è infiammabile e incompatibile con gli acidi.

#### 10.4 Condizioni da evitare

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

#### 10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 11.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Glicerolo (DAL 40% AL 60%)	56-81-5	<p><b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 12600 mg/kg;</p> <p><b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 500 mg 24 ore • Lieve irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Lieve irritazione;</p> <p><b>Tossicità per dosi multiple:</b> Ingestione/Orale-Topo DTLo • 560 g/kg 8 settimane-continua; <i>Polmoni, torace o respirazione: variazione strutturale o funzionale nella trachea o nei bronchi;</i> Ingestione/Orale-Topo DTLo • 2800 mg/kg 25 settimane-continua; <i>Pelle e appendici: altro: tumori; Tumorigeno: facilita l'azione di note sostanze cancerogene;</i></p> <p><b>Mutageno:</b> Analisi citogenetica • Ingestione/Orale-Ratto • 1 g/kg; Inibizione del DNA • Indefinito-Umano • Linfociti (cellule somatiche) • 200 mmol/l;</p> <p><b>Riproduttiva:</b> Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 100 mg/kg (1 G maschile); <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sulla fertilità: mortalità post-impianto;</i></p> <p><b>Tumorigeno/Cancerogeno:</b> Ingestione/Orale-Topo DTLo • 87,5 g/kg 25 settimane-intermittente; <i>Tumorigeno: agente tumorigeno dubbio tramite i criteri RTECS; Polmoni, torace o respirazione: tumori; Tumorigeno: facilita l'azione di note sostanze cancerogene</i></p>
Etanolo (DAL 30% AL 40%)	64-17-5	<p><b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 7 g/kg; Ingestione/Orale-Umana DTLo • 0,5 g/kg; <i>Comportamentale: sonnolenza (attività generale depressa); Comportamentale: variazioni nei test psicofisiologici;</i> Ingestione/Orale-Uomo DTLo • 3371 µl/kg; <i>Comportamentale: alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: eccitamento; Comportamentale: coma;</i> Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 8000 mg/kg; <i>Cervello e meningi: altre variazioni degenerative; Cardiaca: cardiomiopatia incluso l'infarto; Fegato: effetti multipli;</i> Inalazione-Ratto CL50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 ore;</p> <p><b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 500 mg • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 20 mg 24 ore • Irritazione moderata;</p> <p><b>Tossicità per dosi multiple:</b> Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 188 g/kg 25 giorni-Intermittente; <i>Fegato: degenerazione del fegato grasso; Biochimica: inibizione, induzione enzimatica, oppure variazione dei livelli enzimatici nel sangue o nei tessuti: effetti enzimatici multipli; Biochimica: metabolismo (intermediaria): lipidi, inclusi i lipidi di trasporto;</i></p> <p><b>Mutageno:</b> Analisi citogenetica • Ingestione/Orale-Umana • 49014 g/kg 25 anni; Test della mutazione letale dominante • Ingestione/Orale-Topo • 3720 mg/kg 3 giorni; Morfologia dello sperma • Ingestione/Orale-Topo • 1500 mg/kg 50 giorni;</p> <p><b>Riproduttiva:</b> Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 12 g/kg (9-12 G grav.); <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sull'embrione o sul feto: fetotossicità (eccetto morte, ad es., feto sottosviluppato);</i> Ingestione/Orale-Donna DTLo • 5860 ml/kg (3 anni pre-100 G post); <i>Effetti sulla riproduzione: specifiche anomalie dello sviluppo: craniofacciale (inclusi naso e lingua); Effetti sulla riproduzione: effetti sul neonato: comportamentale; Effetti sulla riproduzione: effetti sul neonato: effetti ritardati;</i></p> <p><b>Tumorigeno/Cancerogeno:</b> Ingestione/Orale-Topo • 400 g/kg 57 settimane-Intermittente; <i>Tumorigeni: agente tumorigeno dubbio tramite i criteri RTECS; Gastrointestinali: tumori;</i> Ingestione/Orale-Topo DTLo • 320 mg/kg 50 settimane-Intermittente; <i>Tumorigeni: agente tumorigeno dubbio tramite i criteri RTECS; Fegato: tumori; Sangue: linfoma, incluso il morbo di Hodgkin</i></p>
Guanidina tiocianato (DAL 10% al 15%)	593-84-0	<p><b>Tossicità acuta:</b> Intraperitoneale-Topo DL50 • 593 mg/kg</p>
Cloruro di guanidinio (DAL 30% AL 40%)	50-01-1	<p><b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 475 mg/kg; <i>Comportamentale: alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: eccitamento; Gastrointestinale: ipermotilità, diarrea;</i></p> <p><b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 81400 µg • Irritazione moderata; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione</p>
Urea (DAL 30% AL 40%)	57-13-6	<p><b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 8471 mg/kg;</p>

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

		<p><b>Irritazione:</b> Pelle-Umana • 20% 24 ore • Moderata irritazione;  <b>Mutageno:</b> Danno al DNA • Indefinito-Umano • Fegato (cellule somatiche) • 31,6 µmol/l 48 ore  <b>Riproduttiva:</b> Intraplacenta-Donna DTLo • 1400 mg/kg (16 S grav.); <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sulla fertilità: aborto;</i>  <b>Tumorigeno/Cancerogeno:</b> Ingestione/Orale-Ratto DTLo • 821 g/kg 1 anno-continua;  <i>Tumorigeno: neoplastico secondo i criteri RTECS; Sangue: tumori; Sangue: linfoma, compreso il morbo di Hodgkin</i></p>
Sodio dodecilsolfato (DALLO 0,5% AL 2%)	151-21-3	<p><b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 1288 mg/kg;  <b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 100 mg 24 ore • Moderata irritazione; Pelle-Coniglio • 25 mg 24 ore • Moderata irritazione;  <b>Riproduttiva:</b> Pelle-Topo DTLo • 480 mg/kg (6-13 G grav.); <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sull'embrione o sul feto: fetotossicità (eccetto morte, ad es., feto sottosviluppato)</i></p>

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti  <b>UN GHS</b>•Dati mancanti  <b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Corrosione/Irritazione cutanea	<p><b>UE/CLP</b>•Irritazione cutanea 2  <b>UN GHS</b>•Irritazione cutanea 2  <b>OSHA HCS 2012</b>•Irritazione cutanea 2</p>
Grave irritazione/danno oculare	<p><b>UE/CLP</b>•Irritazione oculare 2  <b>UN GHS</b>•Irritazione oculare 2  <b>OSHA HCS 2012</b>•Irritazione oculare 2</p>
Sensibilizzazione cutanea	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti  <b>UN GHS</b>•Dati mancanti  <b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Sensibilizzazione respiratoria	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti  <b>UN GHS</b>•Dati mancanti  <b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Pericolo derivante dall'inalazione	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti  <b>UN GHS</b>•Dati mancanti  <b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Cancerogenicità	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti  <b>UN GHS</b>•Dati mancanti  <b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Mutagenesi delle cellule germinali	<p><b>UE/CLP</b>•Mutagenicità sulle cellule germinali 2  <b>UN GHS</b>•Mutagenicità delle cellule germinali 2  <b>OSHA HCS 2012</b>•Mutagenicità delle cellule germinali 2</p>
Tossicità per la riproduzione	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti  <b>UN GHS</b>•Dati mancanti  <b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
STOT-SE	<p><b>UE/CLP</b>•Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici  <b>UN GHS</b>•Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici  <b>OSHA HCS 2012</b>•Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici</p>
STOT-RE	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti  <b>UN GHS</b>•Dati mancanti  <b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Potenziali effetti sulla salute****Inalazione****Acuto (immediato)** Può avere effetti sul sistema nervoso centrale. I sintomi possono includere vertigini, sonnolenza, letargia, coma e decesso.**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile**Cute****Acuto (immediato)** Provoca irritazione cutanea.**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile**Occhi****Acuto (immediato)** Provoca grave irritazione oculare.**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile**Ingestione****Acuto (immediato)** Nocivo se ingerito.**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile**Effetti mutageni** L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti mutageni.**Sezione 12: Informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

	CAS	
Xpert BCR-ABL Ultra	NDD	96 ore CL50 ( <i>Poecilia reticulata [guppy]</i> ) 89,1 mg/l (guanidina tiocianato)

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Dati materiale mancanti.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Dati materiale mancanti.

**12.4 Mobilità nel suolo**

Dati materiale mancanti.

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

**12.6 Altri effetti avversi**

Non sono stati trovati studi.

**Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Rifiuti del prodotto** Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.**Rifiuti di imballaggio** Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 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 del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

### Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

### 14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Non note.

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

Non pertinente.

### Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

##### Classificazioni dei rischi SARA

Acuta, incendio

##### Inventario

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Canada

#### Posto di lavoro

##### Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

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

##### Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

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

#### Ambiente

##### Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

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

### Stati Uniti

#### Posto di lavoro

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

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

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

### Ambiente

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

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

#### USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

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

#### USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

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

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

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



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

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

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

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

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

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

## Stati Uniti - California

### Ambiente

#### USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

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

#### USA - California - Proposta 65 - Tossicità per lo sviluppo

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco
•Glicerolo	56-81-5	Non in elenco
•EDTA	6381-92-6	Non in elenco
•Urea	57-13-6	Non in elenco
•Sodio dodecilsolfato	151-21-3	Non in elenco

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

•Guanidina tiocianato	593-84-0	Non in elenco
•Proteinasi K	39450-01-6	Non in elenco
<b>USA - California - Proposta 65 - MADL (Maximum Allowable Dose Levels, livelli di dose massimi consentiti)</b>		
•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco
•Glicerolo	56-81-5	Non in elenco
•EDTA	6381-92-6	Non in elenco
•Urea	57-13-6	Non in elenco
•Sodio dodecilsolfato	151-21-3	Non in elenco
•Guanidina tiocianato	593-84-0	Non in elenco
•Proteinasi K	39450-01-6	Non in elenco
<b>USA - California - Proposta 65 - NSRL (No Significant Risk Levels, nessun livello di rischio significativo)</b>		
•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco
•Glicerolo	56-81-5	Non in elenco
•EDTA	6381-92-6	Non in elenco
•Urea	57-13-6	Non in elenco
•Sodio dodecilsolfato	151-21-3	Non in elenco
•Guanidina tiocianato	593-84-0	Non in elenco
•Proteinasi K	39450-01-6	Non in elenco
<b>USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Femminile</b>		
•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco
•Glicerolo	56-81-5	Non in elenco
•EDTA	6381-92-6	Non in elenco
•Urea	57-13-6	Non in elenco
•Sodio dodecilsolfato	151-21-3	Non in elenco
•Guanidina tiocianato	593-84-0	Non in elenco
•Proteinasi K	39450-01-6	Non in elenco
<b>USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Maschile</b>		
•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non in elenco
•Etanolo	64-17-5	Non in elenco
•Glicerolo	56-81-5	Non in elenco
•EDTA	6381-92-6	Non in elenco
•Urea	57-13-6	Non in elenco
•Sodio dodecilsolfato	151-21-3	Non in elenco
•Guanidina tiocianato	593-84-0	Non in elenco
•Proteinasi K	39450-01-6	Non in elenco

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**Scheda dati di sicurezza***Data di decorrenza: Aprile 2022**Sostituisce la versione del: Agosto 2021**Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190***Sezione 16: Altre informazioni****Indicazioni pertinenti (codice e testo completo)**

H302 - Nocivo se ingerito.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

**Esclusione/Dichiarazione di responsabilità**

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

**Legenda delle abbreviazioni**

NDD = Nessun dato disponibile

## セクション 1: 化学物質等および会社情報

### 1.1 製品特定名

製品名	Xpert® BCR-ABL Ultra
製品コード	GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

### 1.2 物質または混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

### 1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 米国 <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> US: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
電話(一般)	1 (888) 838-3222 - 米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 - 米国外
供給業者	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna スウェーデン <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
電話(一般)	33 563 825 319 - EU
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 オーストラリア <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
電話番号 (オーストラリア)	1800 107 884

### 1.4 緊急電話番号

製造業者	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 時間緊急用
製造業者	1 (352) 323-3500 - 米国外

## セクション 2: 危険有害性の要約

### EU/EEC

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

### 2.1 化学物質または混合物の分類

**CLP**


次の SDS は、研究所で使用される最終製品のみ用の情報です。液体物質を含み、その一部は凍結乾燥粉末およびカートリッジや別の試薬容器に含まれた試薬である場合があります。すべての試薬は、透明で無色の液体です。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。

急性毒性 経口 4 - H302  
 引火性液体 2 - H225  
 皮膚刺激 2 - H315  
 眼刺激 2 - H319  
 生殖細胞変異原性 2 - H341  
 単回曝露後の臓器毒性 3 - H371

### 2.2 ラベル要素

**CLP**

**危険**



**危険有害性情報**

H225 - 引火性の高い液体および蒸気  
 H315 - 皮膚への刺激を引き起こす  
 H319 - 目に重度の刺激を引き起こす  
 H341 - 遺伝性疾患のおそれの疑い  
 H371 - 臓器を損傷させる可能性がある

**予防情報**

**安全対策**

P210 - 熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。 - 禁煙。  
 P233 - 容器をかたく閉める。  
 P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。  
 P270 - この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。  
 P280 - 防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

**応急措置**

P370+P378 - 火災の場合: 消火には適切な道具を使用してください。  
 P303+P361+P353 - 皮膚(頭髪)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。  
 P321 - 特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。  
 P362 - 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。  
 P332+P313 - 皮膚刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。  
 P305+P351+P338 - 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと その後、すすぎを続ける。  
 P337+P313 - 眼刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

## 安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年8月

Xpert BCR-ABL Ultra

Xpert BCR-ABL Ultra p190

**保管・処分** P501 - 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って中身および/または容器を廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

**CLP** 規定(EC) No. 1272/2008 (CLP) に準じて、本剤は危険物とみなされます。

## UN GHS

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)

### 2.1 化学物質または混合物の分類

**UN GHS** 急性毒性 経口 4  
引火性液体 2  
皮膚の刺激 2  
眼の刺激 2  
特定標的臓器毒性 単回曝露 3: 麻酔作用 生殖細胞変異原性 2

### 2.2 ラベル要素

**UN GHS**

#### 危険



**危険有害性情報** 飲み込むと有害。  
引火性の高い液体と蒸気。  
皮膚への刺激を引き起こす。  
目に重度の刺激を引き起こす。  
眠気やめまいを引き起こすことがある。  
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。

#### 予防情報

#### 安全対策

使用する前に特記事項を確認する。  
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。  
熱/火花/直火/熱面から遠ざける。 - 禁煙。  
容器をかたく閉じる。  
霧/蒸気/スプレーの呼吸を避ける。  
取り扱いの後、十分に洗う。  
屋外、あるいは十分に換気された場所でのみ使用する。  
防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。  
必要に応じて個人防護具を着用する。

- 応急措置** 火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。  
吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。  
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。  
皮膚(頭髪)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。  
特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。  
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。  
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。  
目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。  
目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。  
暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言/手当てを受ける。
- 保管・処分** 涼しく保ちます。  
換気が十分な場所で保管します。容器をかたく閉じる。  
鍵をかけて保管する。  
地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

### UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険有害物質とみなされています。

### 米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 化学物質または混合物の分類

### OSHA HCS 2012

急性毒性 経口 4  
引火性液体 2  
皮膚の刺激 2  
眼の刺激 2  
特定標的臓器毒性 単回曝露3: 麻酔作用 生殖細胞変異原性 2

## 2.2 ラベル要素

### OSHA HCS 2012

#### 危険



- 危険有害性情報** 飲み込むと有害。  
引火性の高い液体と蒸気。  
皮膚への刺激を引き起こす。  
目に重度の刺激を引き起こす。  
眠気やめまいを引き起こすことがある。  
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。

**予防情報**

**安全対策**

使用する前に特記事項を確認する。  
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。  
熱/火花/直火/熱面から遠ざける。 - 禁煙。  
容器をかたく閉じる。  
霧/蒸気/スプレーの呼吸を避ける。  
取り扱いの後、十分に洗う。  
屋外、あるいは十分に換気された場所でのみ使用する。  
防護手袋/防護服/防護めがね/保護面を着用する。

**応急措置**

火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。  
吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。  
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。  
皮膚(頭髪)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。  
特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。  
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。  
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。  
目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。  
目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。  
暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言/手当てを受ける。

**保管・処分**

換気が十分な場所で保管します。容器をかたく閉じる。  
涼しく保ちます。  
地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

**2.3 その他危険性**

**OSHA HCS 2012**

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

**カナダ**

**準拠: WHMIS**

**2.1 化学物質または混合物の分類**

**WHMIS**

引火性液体 - B2  
毒性 - D1B  
その他の毒性効果 - D2B

**2.2 ラベル要素**

**WHMIS**



引火性液体 - B2  
毒性 - D1B  
その他の毒性効果 - D2B



## 安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年8月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 2.3 その他危険性

WHMIS

データなし

### 2.4 その他情報

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

## セクション 3: 組成及び成分情報

### 3.1 物質

材料は、規則(EC)No 1272/2008による物質の基準を満たしていません。

### 3.2 混合物

#### 合成物

化学名	特定名	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
グリセロール	CAS: 56-81-5 EC番号: 200-289-5	40% ~ 60%	摂取/経口-ラット LD50 • 12600 mg/kg	UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3. EU CLP: Eye Irrit. 2, H319; OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2	NDA
尿素	CAS: 57-13-6 EC番号: 200-315-5	30% ~ 40%	摂取/経口-ラット LD50 • 8471 mg/kg	UN GHS: Skin Irrit. 2; EU CLP: Skin Irrit. 2, H315; OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2	NDA
塩化グアニジン	CAS: 50-01-1 EC番号: 200-002-3 EU索引: 607-148-00-0	30% ~ 40%	NDA	UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; EU CLP: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	NDA
エタノール	CAS: 64-17-5 EC番号: 200-578-6 EU索引: 603-002-00-5	30% ~ 40%	摂取/経口-ラット LD50 • 7060 mg/kg 吸入-ラット LC50 • 20000 ppm 10時間	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; EU CLP: Flam. Liq. 2, H225; OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
チオシアン酸グアニジン	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% ~ 15%	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H313, H320 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B, OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
ドデシル硫酸ナトリウム	CAS: 151-21-3 EC番号: 205-788-1	0.5% ~ 2%	摂取/経口-ラット LD50 • 1288 mg/kg	UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA
プロテインAゼキ	CAS: 39450-01-6 EINECS: 254-457-8	0.5% ~ 2%	NDA	UN GHS: 未分類 EU CLP: 未分類 OSHA HCS 2012: 未分類	NDA

EDTA	CAS: 6381-92-6	1% ~ 2%	NDA	UN GHS: 未分類 EU CLP: 未分類 OSHA HCS 2012: 未分類	NDA
------	-------------------	---------------	-----	--	-----

## セクション 4: 応急措置

### 4.1 必要な応急措置の説明

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

### 4.2 最も重要な急性と発症の遅い症状/影響

セクション 11 有害性情報を参照してください。

### 4.3 必要に応じた速やかな治療と必要とされる特別な治療の指示

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

## セクション 5: 火災時の措置

### 5.1 消火剤

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

### 5.2 化学品から生じる特定の危険性

異常な火災と爆発の危険有害性	本物質は引火性と分類されていますが、小型バイアルに入っており、利用に際し重大な引火性危害となる可能性は少なくなっています。
危険有害な燃焼生成物	試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。

### 5.3 消防士への助言

消防士は、自給式呼吸器を含め、完全防火服を着用する必要があります。

## セクション 6: 漏出時の措置

### 6.1 人への予防措置、防具、および応急処置法

#### 人への予防措置

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

#### 応急処置

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

### 6.2 環境上の予防措置

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

### 6.3 封じ込めと流出物洗浄の方法および用具

#### 封じ込めと

少量の流出の場合は、手袋を着用し、ペーパータオルで流出物を吸収してください。流出した物

#### 流出物洗浄方法

質を排水溝に廃棄しないでください。

### 6.4 他のセクションの参照

セクション 8 - 暴露制御および保護措置、ならびにセクション 13 - 廃棄上の注意を参照してください。

## セクション 7: 取り扱いと保管

### 7.1 安全な取り扱いのための予防措置

#### 取り扱い

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

### 7.2 混触危険性を含む、安全な保管条件

#### 保管

製品ラベルに従って保管してください。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。混触禁止物質から離して保管する。

### 7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連用途に関する情報を参照してください。

## セクション 8: 暴露制御および保護措置

### 8.1 管理パラメータ

#### 暴露限界/ガイドライン

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

## 安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年8月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 8.2 暴露制御

#### 工学的管理方法

十分な通気を確保してください。通気度は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他の工学的管理装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨暴露限界を超えないようにしてください。暴露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

#### 個人用保護具

##### 呼吸器官

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

##### 目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

##### 皮膚・身体

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

##### 環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは最良の方法に従ってください。

#### 略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

OSHA = 労働安全衛生局

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

STEL = 短時間暴露限度とは、15分間をベースとして暴露限度です。

## セクション 9: 物理的および化学的性質

### 9.1 物理的および化学的性質

材料の説明			
物理的性状	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	真っ白から透明。	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	データ不足	融点・凝固点	データ不足
分解温度	データ不足	pH	データ不足
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	分類基準を満たしていません。
酸化特性:	分類基準を満たしていません。		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自然発火	データ不足
環境			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

### 9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

## セクション 10: 安定性および反応性

### 10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

### 10.2 化学安定性

本剤は、通常の温度および圧力では安定状態を保ちます。

### 10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。  
エタノールは可燃性で、酸と適合性がありません。

### 10.4 回避すべき条件

混触禁止物質 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 混触禁止物質

酸、酸化試薬。

### 10.6 有害分解性生物

混触禁止物質 試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

## セクション 11: 有害性情報

### 11.1 有害性情報

		成分
グリセロール(40%~60%)	56-81-5	<p><b>急性毒性:</b> 摂取/経口-ラット LD50・12600 mg/kg;  <b>炎症:</b> 目-ウサギ・500 mg 24 時間・軽度の炎症; 皮膚-ウサギ・500 mg 24 時間・軽度の炎症;  <b>複数用量毒性:</b> 摂取/経口-マウス TDLo・560 g/kg 8 週間-継続; <b>肺、胸部、または呼吸器:</b> 気管または気管支の構造または機能の変化; 摂取/経口-マウス TDLo・2800 mg/kg 25 週間-継続; <b>皮膚および付属器官:</b> その他; <b>腫瘍形成:</b> 既知の発癌物質の活性を促進する;  <b>変異原:</b> 細胞遺伝学的解析・摂取/経口-ラット・1 g/kg; DNA 阻害・報告されていない経路-ヒト・リンパ球(体細胞)・200 mmol/l;  <b>生殖:</b> 摂取/経口-ラット TDLo・100 mg/kg (1D オス); <b>生殖毒性:</b> 生殖能への影響; <b>着床後死亡率;</b>  <b>腫瘍形成/発がん物質:</b> 摂取/経口-マウス TDLo・87.5 g/kg 25 週間-間欠的; <b>腫瘍形成:</b> RTECS 分類基準において腫瘍形成が不確かな物質; <b>肺、胸部、または呼吸器:</b> 腫瘍; <b>腫瘍形成:</b> 既知の発がん物質の活性を促進する</p>

安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年8月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

エタノール(30%~40%)	64-17-5	<p><b>急性毒性:</b> 摂取/経口-ラット LD50・7 g/kg; 摂取/経口-ヒト TDLo・0.5 g/kg; <b>行動:</b> 傾眠(一般活動性の低下); <b>行動:</b> 精神生理学的検査における変化; 摂取/経口-男性 TDLo・3371 µl/kg; <b>行動:</b> 睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); <b>行動:</b> 興奮; <b>行動:</b> 昏睡; 摂取/経口-ラット TDLo・8000 mg/kg; <b>脳および被膜:</b> その他の退行性変化; <b>心臓:</b> 梗塞を含む心筋症; <b>肝臓:</b> 複数の影響; 吸入-ラット LC50・5900 mg/m<sup>3</sup> 6 時間; <b>炎症:</b> 眼刺激-ウサギ・500 mg・重度の刺激; 皮膚刺激-ウサギ・20 mg 24 時間・中程度の刺激;</p> <p><b>複数用量毒性:</b> 摂取/経口-ラット TDLo・188 g/kg 25 日-間欠的; <b>肝臓:</b> 脂肪肝変性; <b>生化学:</b> 血液または組織レベルの酵素の阻害、誘導、または変化: 複数の酵素効果; <b>生化学:</b> 代謝(中間物): 脂質(輸送を含む);</p> <p><b>変異原:</b> 細胞遺伝学的解析・摂取/経口-ヒト・49014 g/kg 25 年; 優勢致死試験・摂取/経口-マウス・3720 mg/kg 3 日; 精子形態・摂取/経口-マウス・1500 mg/kg 50 日;</p> <p><b>生殖:</b> 摂取/経口-ラット TDLo・12 g/kg (妊娠 9~12 日); <b>生殖毒性:</b> 胚または胎児への影響: <b>胎児毒性(成長不良など。死亡を除く);</b> 摂取/経口-女性 TDLo・5860 ml/kg (3 年前~100 日後); <b>生殖毒性:</b> 特異的な発達異常; <b>頭顔(鼻と舌を含む);</b> <b>生殖毒性:</b> 新生児への影響; <b>行動:</b> <b>生殖毒性:</b> 新生児への影響: 遅発影響;</p> <p><b>腫瘍形成/発がん物質:</b> 摂取/経口-マウス・400 g/kg 57 週間-間欠的; <b>腫瘍形成:</b> RTECS 分類基準において腫瘍形成が不確かな物質; <b>胃腸:</b> 腫瘍; 摂取/経口-マウス TDLo・320 mg/kg 50 週間-間欠的; <b>腫瘍形成:</b> RTECS 分類基準において腫瘍形成が不確かな物質; <b>肝臓:</b> 腫瘍; <b>血液:</b> リンパ腫(ホジキン病を含む)</p>
チオシアン酸グアニジン(10%~15%)	593-84-0	<p><b>急性毒性:</b> 腹腔内-マウス LD50・593 mg/kg</p>
塩化グアニジン(30%~40%)	50-01-1	<p><b>急性毒性:</b> 摂取/経口-ラット LD50・475 mg/kg; <b>行動:</b> 睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); <b>行動:</b> 興奮; <b>消化器系:</b> 過活動、下痢;</p> <p><b>炎症:</b> 目-ウサギ・81400 µg・中程度の刺激; 皮膚-ウサギ・500 mg 24 時間・重度の刺激</p>
尿素(30%~40%)	57-13-6	<p><b>急性毒性:</b> 摂取/経口-ラット LD50・8471 mg/kg;</p> <p><b>炎症:</b> 皮膚-ヒト・20 % 24 時間・中程度の刺激;</p> <p><b>変異原:</b> DNA 損傷・報告されていない経路-ヒト・肝臓(体細胞)・31.6 µmol/L 48 時間;</p> <p><b>生殖:</b> 胎盤内-女性 TDLo・1400 mg/kg (妊娠 16 週); <b>生殖毒性:</b> 生殖能への影響: 流産;</p> <p><b>腫瘍形成/発がん物質:</b> 摂取/経口-ラット TDLo・821 g/kg 1 年-継続; <b>腫瘍形成:</b> RTECS 分類基準において腫瘍性; <b>血液:</b> 腫瘍; <b>血液:</b> L リンパ腫(ホジキン病を含む)</p>
ドデシル硫酸ナトリウム(0.5%~2%)	151-21-3	<p><b>急性毒性:</b> 摂取/経口-ラット LD50・1288 mg/kg;</p> <p><b>炎症:</b> 眼刺激-ウサギ・100 mg 24 時間・中程度の刺激; 皮膚刺激-ウサギ・25 mg 24 時間・中程度の刺激;</p> <p><b>生殖:</b> 皮膚-マウス TDLo・480 mg/kg (妊娠 6~13 日); <b>生殖毒性:</b> 胚または胎児への影響: <b>胎児毒性(成長不良など。死亡を除く)</b></p>

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
皮膚の腐食・刺激	EU/CLP・皮膚刺激 2 UN GHS・皮膚刺激 2 OSHA HCS 2012・皮膚刺激 2
重篤な眼の損傷・刺激	EU/CLP・眼刺激 2 UN GHS・眼の刺激 2 OSHA HCS 2012・眼刺激 2
皮膚感作性	EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
呼吸器感作性	EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
吸引有害性	EU/CLP・データ不足 UN GHS・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足

## 安全データシート

発効日: 2022年4月

優先日付: 2021年8月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

GHS 特性	分類
発癌性	EU/CLP•データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP•生殖細胞変異原性 2 UN GHS•生殖細胞変異原性 2 OSHA HCS 2012•生殖細胞変異原性 2
生殖毒性	EU/CLP•データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
STOT-SE	EU/CLP•特定標的臓器毒性、単回曝露 3: 麻酔作用 UN GHS•特定標的臓器毒性、単回曝露 3: 麻酔作用 OSHA HCS 2012•特定標的臓器毒性、単回曝露 3: 麻酔作用
STOT-RE	EU/CLP•データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足

### 考えられる健康への影響

#### 吸入した場合

##### 急性(即座)

中枢神経系に影響する可能性があります。症状には、めまい、眠気、嗜眠、昏睡、死亡が含まれます。

##### 慢性(遅発性)

データなし

#### 皮膚に付着した場合

##### 急性(即座)

皮膚刺激を引き起こします。

##### 慢性(遅発性)

データなし

#### 眼に入った場合

##### 急性(即座)

眼に重度の刺激を引き起こします。

##### 慢性(遅発性)

データなし

#### 飲み込んだ場合

##### 急性(即座)

飲み込むと有害。

##### 慢性(遅発性)

データなし

##### 変異効果

繰り返し、長時間曝露すると、変異効果を起こすことがあります。

## セクション 12: 環境影響情報

### 12.1 毒性

	CAS	
Xpert BCR-ABL Ultra	NDA	96 時間 LC50 グループ 89.1 mg/l (チオシアン酸ゲアニジン)

### 12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

### 12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

### 12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

### 12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

### 12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

## セクション 13: 廃棄上の注意

### 13.1 廃棄物処理手段

製品廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

包装廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

### 13.2 その他情報

生物試料、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 国連番号	14.2 国連出荷名	14.3 輸送時の危険性クラス	14.4 容器等級	14.5 環境有害性
DOT	UN1993	引火性液体、N.O.S. (エタノール)	3	III	該当なし
TDG	UN1993	引火性液体、N.O.S. (エタノール)	3	III	該当なし
IMO/IMDG	UN1993	引火性液体、N.O.S. (エタノール)	3	III	該当なし
IATA/ICAO	UN1993	引火性液体、N.O.S. (エタノール)	3	III	該当なし

### 14.6 ユーザーに対する特別予防装置

なし。



安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

関連なし。

セクション 15: 適用法令

15.1 物質や混合物に特有な安全、健康および環境に関する規制

SARA 危険分類

急性、火災

在庫

成分	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	あり	なし	なし	なし	なし
エタノール	64-17-5	あり	なし	あり	なし	あり
グリセロール	56-81-5	あり	なし	あり	なし	あり
塩化グアニジン	50-01-1	あり	なし	あり	なし	あり
プロテイナーゼ K	39450-01-6	なし	なし	あり	なし	なし
ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	あり	なし	あり	なし	あり
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	あり	なし	あり	なし	あり
尿素	57-13-6	あり	なし	あり	なし	あり

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	B2、D2B
•グリセロール	56-81-5	WHMIS 分類基準によると 非管理製品
•EDTA	6381-92-6	WHMIS 分類基準によると 非管理製品
•尿素	57-13-6	WHMIS 分類基準によると 非管理製品
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	D2B
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	0.1%
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	1%
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

## 安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2021 年 8 月

*Xpert BCR-ABL Ultra*  
*Xpert BCR-ABL Ultra p190*

### 環境

#### カナダ - CEPA- 優先物質リスト

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

### 米国

#### 作業

#### 米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

#### 米国 OSHA - 特定規制化学物質

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

### 環境

#### 米国- CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

## 安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2021 年 8 月

*Xpert BCR-ABL Ultra*  
*Xpert BCR-ABL Ultra p190*

### 米国- CERCLA/SARA - 危険有害物質および報告義務量

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

### 米国- CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

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

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

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

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

### 米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

## 安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2021 年 8 月

*Xpert BCR-ABL Ultra*  
*Xpert BCR-ABL Ultra p190*

### 米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項 - PBT 化学物質リスト

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

## 米国 - カリフォルニア

### 環境

#### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-発がん性物質リスト

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

#### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-発達毒性

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

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

•塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

## 安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先日付: 2021 年 8 月

*Xpert BCR-ABL Ultra*  
*Xpert BCR-ABL Ultra p190*

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

•塩化 Guanidine	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸 Guanidine	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-女性

•塩化 Guanidine	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸 Guanidine	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-男性

•塩化 Guanidine	50-01-1	掲載外
•エタノール	64-17-5	掲載外
•グリセロール	56-81-5	掲載外
•EDTA	6381-92-6	掲載外
•尿素	57-13-6	掲載外
•ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	掲載外
チオシアン酸 Guanidine	593-84-0	掲載外
•プロテイナーゼ K	39450-01-6	掲載外

## 15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

## セクション 16: その他情報

### 関連表現(コードと全文)

H302 - 飲み込むと有害。  
H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。

### 免責条項・責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管轄下でない条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付で、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

### 略語について

NDA = 該当データなし。

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

**Nazwa produktu** Xpert® BCR-ABL Ultra  
**Kod produktu** GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

**Istotne zidentyfikowane zastosowania** Zastosowania laboratoryjne

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki substancji niebezpiecznej**

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

**Numer telefonu (informacje ogólne)** 1 (888) 838-3222 – USA, opcja nr 2

**Numer telefonu (informacje ogólne)** 1 (408) 541-4191 – spoza USA

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

**Numer telefonu (informacje ogólne)** 33 563 825 319 – UE

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

**Telefon (Australia)** 1800 107 884

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

**Producent** 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – sytuacje awaryjne całodobowo  
**Producent** 1 (352) 323-3500 – spoza USA

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń****UE/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****CLP**

Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu. Zawiera on płynne składniki, z których niektóre są liofilizowanym proszkiem oraz odczynniki zamknięte w kartridżu i w osobnych pojemnikach na odczynniki. Wszystkie odczynniki to przejrzyste, bezbarwne płyny. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR.

Toksyczność ostra, doustnie, 4 – H302

Substancje ciekłe łatwopalne 2 – H225

Podrażnienie skóry 2 – H315

Podrażnienie oczu 2 – H319

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2 – H341

Działanie toksyczne na narządy w następstwie jednorazowego narażenia 3 – H371

**2.2 Elementy oznakowania****CLP****NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**Zwroty dotyczące zagrożeń** H225 – Wysoce łatwopalna ciecz i pary  
H315 – Działa drażniąco na skórę  
H319 – Powoduje poważne podrażnienia oczu  
H341 – Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne  
H371 – Może powodować uszkodzenie narządów

**Zwroty wskazujące środki ostrożności**

**Zapobieganie** P210 – Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.  
P233 – Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
P264 – Dokładnie umyć po użyciu.  
P270 – Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.  
P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.



**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Reagowanie</b>	P370 + P378 – W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych. P303 + P361 + P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. P321 – Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy). P362 – Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P332 + P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. P337 + P313 – W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
<b>Przechowywanie/usuwanie</b>	P501 – Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia**

<b>CLP</b>	Ten materiał jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).
------------	--

**GHS ONZ**

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

<b>GHS ONZ</b>	Toksyczność ostra, doustnie, 4 Substancje ciekłe łatwopalne 2 Podrażnienie skóry 2 Podrażnienie oczu 2 Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia 3: Działanie narkotyczne Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2
----------------	--

**2.2 Elementy oznakowania****GHS ONZ****NIEBEZPIECZEŃSTWO**

<b>Zwroty dotyczące zagrożeń</b>	Działa szkodliwie po połknięciu Wysoce łatwopalna ciecz i pary Działa drażniąco na skórę Powoduje poważne podrażnienia oczu Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
----------------------------------	--

**Zwroty wskazujące środki ostrożności**

<b>Zapobieganie</b>	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
---------------------	---

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć po użyciu.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej.

**Reagowanie**

W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Przechowywanie/usuwanie**

Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z

miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia****GHS ONZ**

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.

**Stany Zjednoczone (USA)**

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****OSHA HCS 2012**

Toksyczność ostra, doustnie, 4

Substancje ciekłe łatwopalne 2

Podrażnienie skóry 2

Podrażnienie oczu 2

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia  
3: Działanie narkotyczne  
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2

## 2.2 Elementy oznakowania

OSHA HCS 2012

### NIEBEZPIECZEŃSTWO



#### Zwroty dotyczące zagrożeń

Działa szkodliwie po połknięciu  
Wysoce łatwopalna ciecz i pary  
Działa drażniąco na skórę  
Powoduje poważne podrażnienia oczu  
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy  
Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności

##### Zapobieganie

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
Nie używać przed zapoznaniem się z rozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.  
Dokładnie umyć po użyciu.  
Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.  
Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

##### Reagowanie

W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych.  
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.  
W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.  
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.  
Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).  
Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.  
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Przechowywanie/usuwanie** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Przechowywać w chłodnym miejscu.  
Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

### 2.3 Inne zagrożenia

#### OSHA HCS 2012

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

#### Kanada

Zgodnie z: WHMIS

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

**WHMIS** Substancje ciekłe łatwopalne – B2  
Działanie toksyczne – D1B  
Inne działanie toksyczne – D2B

### 2.2 Elementy oznakowania

#### WHMIS



Substancje ciekłe łatwopalne – B2  
Działanie toksyczne – D1B  
Inne działanie toksyczne – D2B

### 2.3 Inne zagrożenia

**WHMIS** Brak dostępnych danych

### 2.4 Inne informacje

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

## Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach

### 3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

### 3.2 Mieszaniny

#### Skład

Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Glicerol	CAS: 56-81-5 Numer WE: 200-289-5	OD 40% DO 60%	LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 12 600 mg/kg	UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; CLP UE: Eye Irrit. 2, H319; OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2	BDD

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Mocznik	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Numer WE:</b> 200-315-5	OD 30% DO 40%	LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 8471 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Skin Irrit. 2; <b>CLP UE:</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2	BDD
Chlorowodorek guanidyny	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Numer WE:</b> 200-002-3 <b>Indeks UE:</b> 607-148-00-0	OD 30% DO 40%	BDD	<b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	BDD
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Numer WE:</b> 200-578-6 <b>Indeks UE:</b> 603-002-00-5	OD 30% DO 40%	LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 7060 mg/kg LC50 (wdychanie, szczur) • 20 000 ppm 10 godzin	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>CLP UE:</b> Flam. Liq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	BDD
Tiocyanian guanidyny	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	OD 10% DO 15%	593 mg/kg	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	BDD
Sodu dodecylosiarczan	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Numer WE:</b> 205-788-1	OD 0,5% DO 2%	LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 1288 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	BDD
Proteinaza K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EINECS:</b> 254-457-8	OD 0,5% DO 2%	BDD	<b>UN GHS:</b> Nie sklasyfikowano <b>CLP UE:</b> Nie sklasyfikowano <b>OSHA HCS 2012:</b> Nie sklasyfikowano	BDD
EDTA	<b>CAS:</b> 6381-92-6	OD 1% DO 2%	BDD	<b>UN GHS:</b> Nie sklasyfikowano <b>CLP UE:</b> Nie sklasyfikowano <b>OSHA HCS 2012:</b> Nie sklasyfikowano	BDD

### Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

##### Wdychanie

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

##### Skóra

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Oczy</b>	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
<b>Połknięcie</b>	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie połknięcia przepłukać usta wodą (wyłącznie, jeżeli uszkodzona osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli uszkodzona osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Patrz sekcja 11 – Informacje toksykologiczne.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym**

<b>Uwagi dla lekarza</b>	Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.
--------------------------	---

**Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1 Środki gaśnicze**

<b>Odpowiednie środki gaśnicze</b>	Stosować rozpylaną wodę (mgiełkę), pianę, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla.
<b>Niewłaściwe środki gaśnicze</b>	Brak dostępnych danych

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

<b>Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem</b>	Ten materiał jest sklasyfikowany jako łatwopalny, jednak znajduje się w małych fiolkach i jest mało prawdopodobne, aby powodował znaczne zagrożenie łatwopalnością podczas użytkowania.
<b>Niebezpieczne produkty spalania</b>	Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Strażacy powinni nosić kompletną odzież ochronną, w tym autonomiczny aparat oddechowy.

**Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

<b>Indywidualne środki ostrożności</b>	Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.
<b>Procedury awaryjne</b>	Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

**Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 – Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 – Postępowanie z odpadami.

## Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

**Obchodzenie się z produktem**

Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

**Przechowywanie**

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów.

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.2 – Istotne zidentyfikowane zastosowania.

## Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia/wytyczne				
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocyanian guanidyny	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	Nie ustalono
Etanol (64-17-5)	TWA	Nie ustalono	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Nie ustalono	Nie ustalono
Glicerol (56-81-5)	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (mgiełka, całkowita liczba cząstek); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (mgiełka, frakcja wziewna)

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

#### Indywidualny sprzęt ochronny

##### Ochrona dróg oddechowych

Nie oczekuje się, aby sprzęt oddechowy był konieczny, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W innym przypadku należy stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

##### Ochrona oczu lub twarzy

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

##### Ochrona skóry lub ciała

W warunkach laboratoryjnych należy nosić co najmniej rękawice i fartuch, aby zminimalizować kontakt ze skórą.

##### Kontrola narażenia

##### środowiska

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

#### Legenda dotycząca skrótów

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Amerykańska Konferencja Rządowych Hygienistów Przemysłowych)  
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)  
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)

TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień  
STEL = Short Term Exposure Limits, limity narażenia krótkoterminowego na podstawie 15-minutowego narażenia

## Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	
Kolor	Biała do bezbarwnej	Zapach	Kulki to w całości białe elementy zawarte w kartridżach; odczynniki to przezroczyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych. Elementy są bezzapachowe.
Próg zapachu	Brak danych		Bezwonne
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	Brak danych	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak danych
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	Brak danych
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione.
Właściwości utleniające:	Kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione.		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		



**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

 Xpert BCR-ABL Ultra  
 Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Łatwopalność</b>			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
<b>Środowisko</b>			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

**9.2 Inne informacje**

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

**Sekcja 10: Stabilność i reaktywność**
**10.1 Reaktywność**

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

**10.2 Stabilność chemiczna**

Stabilny w warunkach normalnej temperatury i ciśnienia.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

Etanol jest łatwopalny i niezgodny z kwasami.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

**10.5 Materiały niezgodne**

Kwasy, środki utleniające.

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

**Sekcja 11: Informacje toksykologiczne**
**11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**

<b>Składniki</b>		
Glicerol (OD 40% DO 60%)	56-81-5	<b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 12 600 mg/kg; <b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 500 mg, 24 h • Łagodne podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 h • Łagodne podrażnienie; <b>Toksyczność przy narażeniu powtarzanym:</b> TDLo (droga pokarmowa, mysz) • 560 g/kg 8 tygodni, narażenie ciągłe; <i>Płuca, klatka piersiowa lub układ oddechowy:</i> <b>Zmiany strukturalne lub funkcjonalne w tchawicy lub oskrzelach;</b> TDLo (droga pokarmowa, mysz) • 2800 mg/kg 25 tygodni, narażenie ciągłe; <i>Skóra i przydatki:</i> <b>Inne: Guzy; Działanie rakotwórcze: Ułatwia działanie znanych karcynogenów;</b> <b>Działanie mutagenne:</b> Analiza cytogenetyczna • Droga pokarmowa, szczur • 1 g/kg; inhibicja DNA • Niezgłoszona droga, człowiek • Limfocyty (komórki somatyczne) • 200 mmol/l; <b>Układ rozrodczy:</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 100 mg/kg (1 dzień, samiec); <i>Działanie na rozrodczość: Działanie na płodność: Śmiertelność po zagnieżdżeniu;</i> <b>Rakotwórczy/karcynogen:</b> TDLo (droga pokarmowa, mysz) • 87,5 g/kg 25 tygodni, narażenie nieciągłe; <i>Działanie rakotwórcze: Niejednoznaczna klasyfikacja jako środek rakotwórczy wg kryteriów RTECS; Płuca, klatka piersiowa lub układ oddechowy: Guzy; Działanie rakotwórcze: Ułatwia działanie znanych karcynogenów</i>

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

 Xpert BCR-ABL Ultra  
 Xpert BCR-ABL Ultra p190

Etanol (OD 30% DO 40%)	64-17-5	<p><b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 7 g/kg; TDLo (droga pokarmowa, człowiek) • 0,5 g/kg; <i>Zmiany behawioralne:</i><b>Senność (ogólna aktywność depresyjna);</b> <i>Zmiany behawioralne:</i><b>Zmiany w wynikach badań psychofizjologicznych;</b> TDLo (droga pokarmowa, mężczyzna) • 3371 µl/kg; <i>Zmiany behawioralne:</i><b>Zmieniony czas snu (w tym zmiana postawy i ułożenia);</b> <i>Zmiany behawioralne:</i><b>Pobudzenie;</b> <i>Zmiany behawioralne:</i><b>Śpiączka;</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 8000 mg/kg; <i>Mózg i opony:</i><b>Inne zmiany degeneracyjne;</b> <i>Mięsień sercowy:</i><b>Kardiomiopatia, w tym zawał;</b> <i>Wątroba:</i><b>Wiele działań;</b> LC50 (wdychanie, szczur) • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 godzin;</p> <p><b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 500 mg • Ciężkie podrażnienie; Skóra, królik • 20 mg 24 godziny • Umiarkowane podrażnienie;</p> <p><b>Toksyczność przy narażeniu powtarzanym:</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 188 g/kg 25 dni, narażenie nieciągłe; <i>Wątroba:</i><b>Stłuszczenie wątroby;</b> <i>Zmiany biochemiczne:</i><b>Inhibicja lub indukcja enzymatyczna albo zmiana poziomów we krwi lub w tkankach:</b><b>Wiele działań enzymatycznych;</b> <i>Zmiany biochemiczne:</i><b>Metabolizm (pośredni):</b><b>Lipidy, w tym transport;</b> <b>Działanie mutagenne:</b> Analiza cytogenetyczna • Droga pokarmowa, człowiek • 49 014 g/kg 25 lat; Badanie dominującej mutacji letalnej • Droga pokarmowa, mysz • 3720 mg/kg 3 dni; Morfologia nasienia • Droga pokarmowa, mysz • 1500 mg/kg 50 dni;</p> <p><b>Układ rozrodczy:</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 12 g/kg (9–12 dni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:</i><b>Działanie na zarodek lub płód:</b><b>Fetotoksyczność (z wyjątkiem zgonu, np. opóźnienie rozwoju płodu);</b> TDLo (droga pokarmowa, kobieta) • 5860 ml/kg (3 lata przed – 100 dni po); <i>Działanie na rozrodczość:</i><b>Specyficzne nieprawidłowości rozwojowe:</b><b>Czaszkowo-twarzowe (w tym nos i język);</b> <i>Działanie na rozrodczość:</i><b>Działanie na noworodka:</b><b>Zmiany behawioralne;</b> <i>Działanie na rozrodczość:</i><b>Działanie na noworodka:</b><b>Opóźnione działania;</b></p> <p><b>Rakotwórczy/karcynogen:</b> Droga pokarmowa, mysz • 400 g/kg 57 tygodni, narażenie nieciągłe; <i>Działanie rakotwórcze:</i><b>Niejednoznaczna klasyfikacja jako środek rakotwórczy wg kryteriów RTECS;</b> <i>Układ pokarmowy:</i><b>Guzy;</b> TDLo (droga pokarmowa, mysz) • 320 mg/kg 50 tygodni, narażenie nieciągłe; <i>Działanie rakotwórcze:</i><b>Niejednoznaczna klasyfikacja jako środek rakotwórczy wg kryteriów RTECS;</b> <i>Wątroba:</i><b>Guzy;</b> <i>Krew:</i><b>Chłoniak, w tym choroba Hodgkina</b></p>
Tiocyjanian guanidyny (OD 10% DO 15%)	593-84-0	<p><b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg</p>
Chlorek guanidyny (OD 30% DO 40%)	50-01-1	<p><b>Toksyczność ostra:</b> Połknięcie/doustnie-szczur LD50 • 475 mg/kg; <i>zmiany behawioralne:</i><b>Zmiana schematu snu (w tym zmiana postawy i ułożenia);</b> <i>Behawioralne:</i><b>Pobudzenie;</b> <i>Układ pokarmowy:</i><b>Wzmożona motoryka, biegunki;</b></p> <p><b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 81 400 µg • Umiarkowane podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 godziny • Ciężkie podrażnienie;</p>
Mocznik (OD 30% DO 40%)	57-13-6	<p><b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 8471 mg/kg;</p> <p><b>Podrażnienie:</b> Skóra, człowiek • 20% 24 godziny • Umiarkowane podrażnienie;</p> <p><b>Działanie mutagenne:</b> Uszkodzenie DNA • Niezgłoszona droga, człowiek • Wątroba (komórki somatyczne) • 31,6 µmol/l 48 godzin;</p> <p><b>Układ rozrodczy:</b> TDLo (śródożyskowo, kobieta) • 1400 mg/kg (16 tygodni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:</i><b>Działanie na płodność:</b><b>Aborcja;</b></p> <p><b>Rakotwórczy/karcynogen:</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 821 g/kg 1 rok, narażenie ciągłe; <i>Działanie rakotwórcze:</i><b>Nowotworowe wg kryteriów RTECS;</b> <i>Krew:</i><b>Guzy;</b> <i>Krew:</i><b>Chłoniak, w tym choroba Hodgkina</b></p>
Sodu dodecylosiarczan (OD 0,5% DO 2%)	151-21-3	<p><b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 1288 mg/kg;</p> <p><b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 100 mg 24 godziny • Umiarkowane podrażnienie; Skóra, królik • 25 mg 24 godziny • Umiarkowane podrażnienie;</p> <p><b>Układ rozrodczy:</b> TDLo (skóra, mysz) • 480 mg/kg (6–13 dni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:</i><b>Działanie na zarodek lub płód:</b><b>Fetotoksyczność (z wyjątkiem zgonu, np. opóźnienie rozwoju płodu)</b></p>

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP•Podrażnienie skóry 2 GHS ONZ •Podrażnienie skóry 2 OSHA HCS 2012•Podrażnienie skóry 2
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP•Podrażnienie oczu 2 GHS ONZ •Podrażnienie oczu 2 OSHA HCS 2012•Podrażnienie oczu 2
Uczulenie skóry	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP•Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2 GHS ONZ•Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2 OSHA HCS 2012•Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
STOT-SE	UE/CLP•Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia 3: Działanie narkotyczne GHS ONZ•Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia 3: Działanie narkotyczne OSHA HCS 2012•Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia 3: Działanie narkotyczne
STOT-RE	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ •Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych

### Możliwy wpływ na zdrowie

#### Wdychanie

##### Ostry (natychmiastowy)

Może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy. Do objawów mogą należeć zawroty głowy, senność, letarg, śpiączka i zgon.

##### Przewlekły (opóźniony)

Brak dostępnych danych

#### Skóra

##### Ostry (natychmiastowy)

Działa drażniąco na skórę.

##### Przewlekły (opóźniony)

Brak dostępnych danych

#### Oczy

##### Ostry (natychmiastowy)

Powoduje poważne podrażnienia oczu.

##### Przewlekły (opóźniony)

Brak dostępnych danych

#### Połknięcie

##### Ostry (natychmiastowy)

Działa szkodliwie po połknięciu.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Przewlekły (opóźniony)**

Brak dostępnych danych

**Działania mutagenne**

Powtarzane i długotrwałe narażenie może mieć działanie mutagenne.

**Sekcja 12: Informacje ekologiczne****12.1 Toksyczność**

	CAS	
Xpert BCR-ABL Ultra	BDD	96 godzin LC50 <i>gupik</i> 89,1 mg/l (tiocyanian guanidyny)

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.4 Mobilność w glebie**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

**12.6 Inne szkodliwe skutki działania**

Nie odnaleziono żadnych badań.

**Sekcja 13: Postępowanie z odpadami****13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów****Odpady produktu**

Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**Odpady opakowań**

Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**13.2 Inne informacje**

Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie ze swoistymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*
**Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu**

	14.1 Numer ONZ	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	UN1993	Łatwopalna ciecz, n.o.s. (etanol)	3	III	Nie dotyczy
TDG	UN1993	Łatwopalna ciecz, n.o.s. (etanol)	3	III	Nie dotyczy
IMO/IMDG	UN1993	Łatwopalna ciecz, n.o.s. (etanol)	3	III	Nie dotyczy
IATA/ICAO	UN1993	Łatwopalna ciecz, n.o.s. (etanol)	3	III	Nie dotyczy

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nieznane.

**14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC**

Nie dotyczy.

**Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**
**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
**Klasyfikacja zagrożeń SARA**

Ostre, pożar

**Wykaz**

Element	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Etanol	64-17-5	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Glicerol	56-81-5	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Proteinaza K	39450-01-6	Nie	Nie	Tak	Nie	Nie
Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Mocznik	57-13-6	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

**Kanada**
**Dotyczące pracy**
**Kanada – WHMIS – Klasyfikacja substancji**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glicerol	56-81-5	Produkt nie podlegający kontroli według kryteriów klasyfikacji WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Produkt nie podlegający kontroli według kryteriów klasyfikacji WHMIS
•Mocznik	57-13-6	Produkt nie podlegający kontroli według kryteriów klasyfikacji WHMIS

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	D2B
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**Kanada – WHMIS – Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	0,1%
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	1%
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**Dotyczące środowiska**
**Kanada – CEPA – Lista substancji priorytetowych**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**USA**
**Dotyczące pracy**
**USA – OSHA – Zarządzanie bezpieczeństwem procesów – wysoce niebezpieczna substancja chemiczna**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**USA – OSHA – Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Dotyczące środowiska

#### USA – CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) – 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

#### USA – CERCLA/SARA – Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

#### USA – CERCLA/SARA – Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

#### USA – CERCLA/SARA – Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

#### USA – CERCLA/SARA – Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*
**USA – CERCLA/SARA – Sekcja 313 – Raportowanie emisji**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**USA – CERCLA/SARA – Sekcja 313 – Wykaz chemikaliów PBT**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**Stany Zjednoczone – Kalifornia**
**Dotyczące środowiska**
**USA – Kalifornia – Sprawa 65 – Wykaz karcynogenów**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**USA – Kalifornia – Sprawa 65 – Toksyczność rozwojowa**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**USA – Kalifornia – Sprawa 65 – Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje



**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej***Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.**Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.**Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190***USA – Kalifornia – Sprawa 65 – Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**USA – Kalifornia – Sprawa 65 – Toksyczność reprodukcyjna – Kobiety**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**USA – Kalifornia – Sprawa 65 – Toksyczność reprodukcyjna – Mężczyźni**

•Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Nie figuruje
•Etanol	64-17-5	Nie figuruje
•Glicerol	56-81-5	Nie figuruje
•EDTA	6381-92-6	Nie figuruje
•Mocznik	57-13-6	Nie figuruje
•Sodu dodecylosiarczan	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Sekcja 16: Inne informacje****Stosowne zwroty (numer i pełny tekst)**

H302 – Działa szkodliwie po połknięciu.

H319 – Powoduje poważne podrażnienia oczu.

**Oświadczenie dotyczące odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

**Legenda dotycząca skrótów**

BDD = Brak dostępnych danych

**Ficha de Dados de Segurança**

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Secção 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do Produto**

**Nome do produto** Xpert® BCR-ABL Ultra  
**Código do produto** GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

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

**Telefone (Geral)** 1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)  
**Telefone (Geral)** 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA

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

**Telefone (Geral)** 33 563 825 319 - UE

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

**Telefone (Austrália)** 1800 107 884

**1.4 Número de telefone de emergência**

**Fabricante** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergência durante 24 h  
**Fabricante** 1 (352) 323-3500 - Fora dos EUA

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Secção 2: Identificação dos perigos

#### UE/CEE

Segundo: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento 453/2010]

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

##### CLP

A seguinte ficha de dados de segurança destina-se apenas ao produto final acabado usado em laboratório. Contém componentes líquidos, alguns dos quais sob a forma de pós liofilizados e reagentes que se encontram no cartucho e em recipientes de reagentes separados. Todos os reagentes são líquidos incolores e transparentes. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2) do CFR.

Toxicidade oral aguda 4 – H302

Líquidos inflamáveis 2 – H225

Irritação cutânea 2 – H315

Irritação ocular 2 – H319

Mutagenicidade de células germinativas 2 – H341

Toxicidade para órgãos com exposição única 3 – H371

#### 2.2 Elementos do rótulo

##### CLP

##### PERIGO



##### Advertências de perigo

H225 – Líquido e vapor facilmente inflamáveis

H315 – Provoca irritação cutânea

H319 – Provoca irritação ocular grave

H341 – Suspeito de provocar anomalias genéticas

H371 – Pode afetar os órgãos

##### Recomendações de prudência

##### Prevenção

P210 – Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes.  
– Não fumar.

P233 – Manter o recipiente bem fechado.

P264 – Lavar cuidadosamente após manuseamento.

P270 – Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P280 – Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

**Ficha de Dados de Segurança**

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Resposta</b>	P370+P378 – Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção. P303+P361+P353 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. P321 – Tratamento específico (ver informação de primeiros-socorros suplementar no presente rótulo). P362 – Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P332+P313 – Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. P305+P351+P338 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P313 – Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
<b>Conservação/Eliminação</b>	P501 – Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

**2.3 Outros riscos**

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

**GHS da ONU****Segundo: Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) da ONU****2.1 Classificação da substância ou mistura**

**GHS da ONU** Toxicidade oral aguda 4  
Líquidos inflamáveis 2  
Irritação cutânea 2  
Irritação ocular 2  
Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: Efeitos narcóticos  
Mutagenicidade em células germinativas 2

**2.2 Elementos do rótulo****GHS da ONU****PERIGO**

**Advertências de perigo** Nocivo por ingestão  
Líquido e vapor facilmente inflamáveis  
Provoca irritação cutânea  
Provoca irritação ocular grave  
Pode provocar sonolência ou vertigens  
Suspeito de provocar anomalias genéticas.

**Recomendações de prudência**

**Prevenção** Pedir instruções específicas antes da utilização.  
Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

**Ficha de Dados de Segurança***Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Data de substituição: Agosto de 2021**Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes.

– Não fumar.

Manter o recipiente bem fechado.

Evitar respirar névoas/vapores/aerossóis.

Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

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

Usar o equipamento de proteção individual exigido.

**Resposta** Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

**Conservação/Eliminação**

Conservar em ambiente fresco.

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

**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**

Toxicidade oral aguda 4

Líquidos inflamáveis 2

Irritação cutânea 2

Irritação ocular 2

Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: Efeitos narcóticos

Mutagenicidade em células germinativas 2

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## 2.2 Elementos do rótulo

### OSHA HCS 2012

#### PERIGO



#### Advertências de perigo

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

#### Recomendações de prudência

##### Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.  
Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes.  
– Não fumar.  
Manter o recipiente bem fechado.  
Evitar respirar névoas/vapores/aerossóis.  
Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.  
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

##### Resposta

Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.  
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.  
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.  
Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.  
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.  
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.  
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

##### Conservação/Eliminação

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

## 2.3 Outros riscos

### OSHA HCS 2012

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

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Canadá

Segundo: WHMIS

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS Líquidos inflamáveis – B2  
Tóxico – D1B  
Outros efeitos tóxicos – D2B

#### 2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



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

#### 2.3 Outros riscos

WHMIS nenhuns dados disponíveis

#### 2.4 Outras informações

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

### Secção 3: Composição/informação sobre os componentes

#### 3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008.

#### 3.2 Misturas

##### Composição

Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Glicerol	CAS: 56-81-5 Número CE: 200-289-5	40% A 60%	Ingestão/Oral-Rato LD50 • 12 600 mg/kg	GHS da ONU: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; CLP UE: Eye Irrit. 2, H319; OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2	NDA
Ureia	CAS: 57-13-6 Número CE: 200-315-5	30% A 40%	Ingestão/Oral-Rato LD50 • 8471 mg/kg	GHS da ONU: Skin Irrit. 2; CLP UE: Skin Irrit. 2, H315; OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2	NDA
Cloreto de guanidínio	CAS: 50-01-1 Número CE: 200-002-3 Índice da UE: 607-148-00-0	30% A 40%	NDA	GHS da ONU: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; CLP UE: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	NDA



## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Número CE:</b> 200-578-6 <b>Índice da UE:</b> 603-002-00-5	30% A 40%	Ingestão/Oral-Rato LD50 • 7060 mg/kg Inalação-Rato LC50 • 20 000 ppm 10 horas	<b>GHS da ONU:</b> Flam. Líq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>CLP UE:</b> Flam. Líq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Líq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
Tiocianato de guanidina	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10% A 15%	593 mg/kg	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>GHS da ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
Dodecilsulfato de sódio	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Número CE:</b> 205-788-1	0,5% A 2%	Ingestão/Oral-Rato LD50 • 1288 mg/kg	<b>GHS da ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA
Proteinase K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EINECS:</b> 254-457-8	0,5% A 2%	NDA	<b>GHS da ONU:</b> Not Classified <b>CLP UE:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	NDA
EDTA	<b>CAS:</b> 6381-92-6	1% A 2%	NDA	<b>GHS da ONU:</b> Not Classified <b>CLP UE:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	NDA

## Secção 4: 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 aparelho médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.

#### Pele

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.

#### Olhos

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

#### Ingestão

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 – Informação Toxicológica.

**Ficha de Dados de Segurança***Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Data de substituição: Agosto de 2021**Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190***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 sobre-exposição a outros materiais além deste produto.

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

Usar água vaporizada (neblina), espuma, pó seco ou dióxido de carbono.

**Meios inadequados de extinção**

Nenhuns dados disponíveis

**5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura****Perigos de incêndio e explosão fora do normal**

Este material está classificado como inflamável; no entanto, encontra-se em pequenos frascos e é pouco provável que cause um risco significativo de inflamabilidade durante a utilização.

**Produtos de combustão perigoso**

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

**5.3 Conselhos para bombeiros**

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

**Secção 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais****6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências****Precauções individuais**

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

**Procedimentos de emergência**

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

**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 armazenagem****7.1 Precauções para o manuseamento seguro****Manuseamento**

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

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

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

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

Consultar a secção 1.2 – Utilizações finais relevantes.

## Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

Limites/orientações de exposição				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidina	TWA	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Etanol (64-17-5)	TWA	Não estabelecido	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Não estabelecido	Não estabelecido
Glicerol (56-81-5)	TWA	Não estabelecido	Não estabelecido	TWA de 15 mg/m <sup>3</sup> (névoa, total em partículas); TWA de 5 mg/m <sup>3</sup> (névoa, fração respirável)

### 8.2 Controlos de exposição

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

#### Equipamento de proteção individual

##### Respiratório

Não deve ser necessário equipamento respiratório se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Caso contrário, siga as regulamentações do aparelho de respiração OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

##### Olhos/face

Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

##### Pele/corpo

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

##### Controlo da exposição ambiental

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

#### Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = As médias ponderadas por tempo têm por base exposições de 8 h/dia, 40 h/semana

STEL = Os limites de exposição de curta duração baseiam-se em exposições de 15 minutos

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Secção 9: Propriedades físicas e químicas

#### 9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspetto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Sólido branco a transparente.	Odor	Inodoro
Limiar do odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	Dados em falta	Ponto de fusão/Ponto de congelação	Dados em falta
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	Dados em falta
Gravidade específica/densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Dados em falta
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Não satisfaz os critérios de classificação.
Propriedades oxidantes:	Não satisfaz os critérios de classificação.		
Volatilidade			
Pressão de vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	LSE	Dados em falta
LIE	Dados em falta	Auto-ignição	Dados em falta
Ambiental			
Coeficiente de partição n-octanol/água	Dados em falta		

#### 9.2 Outras informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

### Secção 10: Estabilidade e reatividade

#### 10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

#### 10.2 Estabilidade química

Estável em temperaturas e pressões normais.

#### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

O etanol é inflamável e incompatível com ácidos.

#### 10.4 Condições a evitar

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

#### 10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

## 10.6 Produtos de decomposição perigosos

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

### Secção 11: Informação toxicológica

#### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Glicerol (40% A 60%)	56-81-5	<p><b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 12 600 mg/kg;  <b>Irritação:</b> Olho-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação ligeira; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação ligeira;  <b>Toxicidade multi-dose:</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 560 g/kg 8 semana(s)-Contínuo; <b>Pulmões, tórax ou respiração: Alteração estrutural ou funcional na traqueia ou brônquios;</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 2800 mg/kg 25 semana(s)-Contínuo; <b>Pele e apêndices: outros: Tumores; Tumorigeno: Facilita a ação de um cancerígeno conhecido;</b>  <b>Mutagénico:</b> Análise citogenética • Ingestão/Oral-Rato • 1 g/kg; Inibição do ADN • Via não comunicada-Humanos • Linfócito (célula somática) • 200 mmol/l;  <b>Reprodução:</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 100 mg/kg (1D macho); <b>Efeitos na reprodução: efeitos na fertilidade: Mortalidade pós-implantação;</b>  <b>Tumorigénico/Carcinogénico:</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 87,5 g/kg 25 semana(s)-Intermitente; <b>Tumorigénico: Agente tumorigénico ambíguo, de acordo com os critérios RTECS; Pulmões, tórax ou respiração: Tumores; Tumorigénico: Facilita a ação de um cancerígeno conhecido</b></p>
Etanol (30% A 40%)	64-17-5	<p><b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 7 g/kg; Ingestão/Oral-Humano TDLo • 0,5 g/kg;  <b>Comportamental: Sonolência (redução geral da atividade); Comportamental: Alterações nos testes psicofisiológicos;</b> Ingestão/Oral-Homem TDLo • 3371 µL/kg; <b>Comportamental: Alteração no tempo de sono (incluindo alteração do reflexo de correção de postura); Comportamental: Excitação; Comportamental: Coma;</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 8000 mg/kg;  <b>Cérebro e revestimentos: Outras alterações degenerativas; Cardíacas: Cardiomiopatia incluindo enfarte; Fígado: Múltiplos efeitos;</b> Inalação-Rato LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 hora(s);  <b>Irritação:</b> Olho-coelho • 500 mg • Irritação grave; Pele-coelho • 20 mg 24 hora(s) • Irritação moderada;  <b>Toxicidade multi-dose:</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 188 g/kg 25 dias(s)-Intermitente; <b>Fígado: Degenerescência hepática gorda; Bioquímica: inibição ou indução enzimática ou alterações nos níveis no sangue ou tecidos: Múltiplos efeitos enzimáticos; Bioquímica: metabolismo (intermediário): lípidos, incluindo transporte;</b>  <b>Mutagénico:</b> Análise citogenética • ingestão/oral-humano • 49 014 g/kg 25 ano(s); Teste letal dominante • Ingestão/oral-ratinho • 3720 mg/kg 3 dia(s); morfologia do esperma • Ingestão/Oral-ratinho • 1500 mg/kg 50 dia(s);  <b>Reprodução:</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 12 g/kg (9-12D preg); <b>Efeitos reprodutivos: efeitos no embrião ou feto: Fetotoxicidade (exceto morte; por ex., feto atrofiado);</b> Ingestão/Oral-Mulher TDLo • 5860 ml/kg (3 a pré-100 d pós); <b>Efeitos reprodutivos: anomalias específicas do desenvolvimento: Craniofacial (incluindo nariz e língua); Efeitos reprodutivos: efeitos no recém-nascido: Comportamental; Efeitos reprodutivos: efeitos no recém-nascido: Efeitos retardados;</b>  <b>Tumorigénico/Carcinogénico:</b> Ingestão/Oral-Rato • 400 g/kg 57 semana(s)-Intermitente; <b>Tumorigénico: Agente tumorigénico ambíguo segundo critérios RTECS; Gastrointestinal: tumores;</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 320 mg/kg 50 semana(s) – intermitente; <b>Tumorigénico: agente tumorigénico ambíguo segundo critérios RTECS; Fígado: Tumores; Sangue: Linfoma, incluindo doença de Hodgkin</b></p>
Tiocianato de guanidina (10% A 15%)	593-84-0	<p><b>Toxicidade aguda:</b> Intraperitoneal-Ratinho LD50 • 593 mg/kg</p>
Cloreto de guanidínio (30% A 40%)	50-01-1	<p><b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; <b>Comportamental: Alteração do tempo de sono (incluindo alteração do reflexo postural); Comportamental: Excitação;</b>  <b>Gastrointestinal: Hipermotilidade, diarreia;</b>  <b>Irritação:</b> Olho-Coelho • 81 400 µg • Irritação moderada; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação grave</p>

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

Ureia (30% A 40%)	57-13-6	<p><b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p><b>Irritação:</b> Pele-Humano • 20% 24 hora(s) • Irritação moderada;</p> <p><b>Mutagénico:</b> Lesão do ADN • Via não comunicada-Humano • Fígado (célula somática) • 31,6 µmol/l 48 hora(s);</p> <p><b>Reprodução:</b> Intraplacentária-Mulher TDLo • 1400 mg/kg (16W preg); <i>Efeitos na reprodução: efeitos na fertilidade: Aborto;</i></p> <p><b>Tumorigénico/Carcinogénico:</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 821 g/kg 1 ano(s)-Contínuo; <i>Tumorigénico: Neoplásico pelos critérios RTECS; Sangue: Tumores; Sangue: Linfoma, incluindo doença de Hodgkin</i></p>
Dodecilsulfato de sódio (0,5% A 2%)	151-21-3	<p><b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p><b>Irritação:</b> Olho-coelho • 100 mg 24 hora(s) • Irritação moderada; Pele-coelho • 25 mg 24 hora(s) • Irritação moderada;</p> <p><b>Reprodução:</b> Pele-Rato TDLo • 480 mg/kg (6-13D preg); <i>Efeitos na reprodução: efeitos no embrião ou feto: Fetotoxicidade (exceto morte, por ex., feto atrofiado)</i></p>

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	<p>UE/CLP•Dados em falta</p> <p>GHS da ONU•Dados em falta</p> <p>OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Corrosão/irritação cutânea	<p>UE/CLP•Irritação cutânea 2</p> <p>GHS da ONU•Irritação cutânea 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Irritação cutânea 2</p>
Lesões oculares graves/irritação ocular	<p>UE/CLP•Irritação ocular 2</p> <p>GHS da ONU•Irritação ocular 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Irritação ocular 2</p>
Sensibilização cutânea	<p>UE/CLP•Dados em falta</p> <p>GHS da ONU•Dados em falta</p> <p>OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Sensibilização respiratória	<p>UE/CLP•Dados em falta</p> <p>GHS da ONU•Dados em falta</p> <p>OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Perigo de aspiração	<p>UE/CLP•Dados em falta</p> <p>GHS da ONU•Dados em falta</p> <p>OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Carcinogenicidade	<p>UE/CLP•Dados em falta</p> <p>GHS da ONU•Dados em falta</p> <p>OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
Mutagenicidade em células germinativas	<p>UE/CLP•Mutagenicidade de células germinativas 2</p> <p>GHS da ONU•Mutagenicidade de células germinativas 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Mutagenicidade de células germinativas 2</p>
Toxicidade reprodutiva	<p>UE/CLP•Dados em falta</p> <p>GHS da ONU•Dados em falta</p> <p>OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>
STOT-SE	<p>UE/CLP•Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos</p> <p>GHS da ONU•Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos</p> <p>OSHA HCS 2012•Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos</p>
STOT-RE	<p>UE/CLP•Dados em falta</p> <p>GHS da ONU•Dados em falta</p> <p>OSHA HCS 2012•Dados em falta</p>

**Ficha de Dados de Segurança**

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Potenciais efeitos na saúde****Inalação****Agudos (imediatos)** Pode afetar o sistema nervoso central. Os sintomas podem incluir tonturas, sonolência, letargia, coma e morte.**Crônicos (retardados)** nenhuns dados disponíveis**Pele****Agudos (imediatos)** Provoca irritação cutânea.**Crônicos (retardados)** nenhuns dados disponíveis**Olhos****Agudos (imediatos)** Provoca irritação ocular grave.**Crônicos (retardados)** nenhuns dados disponíveis**Ingestão****Agudos (imediatos)** Nocivo por ingestão.**Crônicos (retardados)** nenhuns dados disponíveis**Efeitos mutagénicos** A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos mutagénicos.**Secção 12: Informação ecológica****12.1 Toxicidade**

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

**12.2 Persistência e degradabilidade**

Dados dos materiais em falta.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Dados dos materiais em falta.

**12.4 Mobilidade no solo**

Dados dos materiais em falta.

**12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB**

Não foi feita a avaliação PBT e mPmB.

**12.6 Outros efeitos adversos**

Não foram encontrados estudos.

**Secção 13: Considerações relativas à eliminação****13.1 Métodos de tratamento de dejetos****Produto residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**Embalagem residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**13.2 Outras informações**

Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

### Secção 14: Informações relativas ao transporte

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

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhum conhecido.

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

Não relevante.

### Secção 15: Informação sobre regulamentação

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

##### Classificações de risco SARA

Agudo, incêndio

##### Inventário

Componente	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
EDTA	6381-92-6	Sim	Não	Não	Não	Não
Etanol	64-17-5	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Glicerol	56-81-5	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Cloreto de guanidínio	50-01-1	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Proteinase K	39450-01-6	Não	Não	Sim	Não	Não
Dodecilsulfato de sódio	151-21-3	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Tiocianato de guanidina	593-84-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Ureia	57-13-6	Sim	Não	Sim	Não	Sim



## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Canadá

#### Mão de obra

##### Canadá - WHMIS - Classificação de substâncias

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

##### Canadá - WHMIS - Lista de divulgação de componentes

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

#### Ambiente

##### Canadá - CEPA - Lista de substâncias prioritárias

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

### Estados Unidos da América

#### Mão de obra

##### EUA - OSHA - Gestão de segurança do processo - Produtos químicos altamente perigosos

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

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### EUA - OSHA - Produtos químicos com regulamentação específica

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

### Ambiente

#### EUA - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes atmosféricos perigosos

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

#### EUA - CERCLA/SARA - Substâncias perigosas e respetivas quantidades de comunicação obrigatória

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

#### EUA - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e respetivas quantidades de comunicação obrigatória

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

#### EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de comunicação obrigatória de substâncias extremamente perigosas da EPCRA

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

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de quantidades limite de substâncias extremamente perigosas

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

### EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de emissões

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

### EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de produtos químicos PBT

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

## Estados Unidos da América - Califórnia

### Ambiente

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Lista de substâncias cancerígenas

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

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o desenvolvimento

• Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
• Etanol	64-17-5	Não listado
• Glicerol	56-81-5	Não listado
• EDTA	6381-92-6	Não listado
• Ureia	57-13-6	Não listado
• Dodecilsulfato de sódio	151-21-3	Não listado

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

• Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado
• Proteinase K	39450-01-6	Não listado
<b>EUA - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)</b>		
• Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
• Etanol	64-17-5	Não listado
• Glicerol	56-81-5	Não listado
• EDTA	6381-92-6	Não listado
• Ureia	57-13-6	Não listado
• Dodecilsulfato de sódio	151-21-3	Não listado
• Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado
• Proteinase K	39450-01-6	Não listado
<b>EUA - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)</b>		
• Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
• Etanol	64-17-5	Não listado
• Glicerol	56-81-5	Não listado
• EDTA	6381-92-6	Não listado
• Ureia	57-13-6	Não listado
• Dodecilsulfato de sódio	151-21-3	Não listado
• Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado
• Proteinase K	39450-01-6	Não listado
<b>EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres</b>		
• Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
• Etanol	64-17-5	Não listado
• Glicerol	56-81-5	Não listado
• EDTA	6381-92-6	Não listado
• Ureia	57-13-6	Não listado
• Dodecilsulfato de sódio	151-21-3	Não listado
• Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado
• Proteinase K	39450-01-6	Não listado
<b>EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens</b>		
• Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
• Etanol	64-17-5	Não listado
• Glicerol	56-81-5	Não listado
• EDTA	6381-92-6	Não listado
• Ureia	57-13-6	Não listado
• Dodecilsulfato de sódio	151-21-3	Não listado
• Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado
• Proteinase K	39450-01-6	Não listado

## 15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

**Ficha de Dados de Segurança***Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Data de substituição: Agosto de 2021**Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190***Secção 16: Outras informações****Frases relevantes (código e texto completo)**

H302 – Nocivo por ingestão

H319 – Provoca irritação ocular grave

**Renúncia/Declaração de Responsabilidade**

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

**Chave para abreviaturas**

NDA = nenhuns dados disponíveis

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190***Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и компании/предприятии****1.1 Идентификатор продукта**

Наименование продукта **Xpert® BCR-ABL Ultra**  
Код продукта GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

**1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси**

Рекомендованные способы применения Для использования в лабораторных условиях

**1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала**

Производитель Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
США  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
США: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Телефон (общий) 1 (888) 838-3222 – США, дополнит. 2  
Телефон (общий) 1 (408) 541-4191 – За пределами США

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

Телефон (общий) 33 563 825 319 – EC

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

Телефон (Австралия) 1800 107 884

**1.4 Телефон для экстренной связи**

Производитель 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – круглосуточный телефон экстренного вызова  
Производитель 1 (352) 323-3500 – За пределами США

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

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

**2.1 Классификация вещества или смеси****Регламент CLP**

Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готового продукта, используемого в лабораторных условиях. Содержит жидкие компоненты, некоторые из которых лиофилизированы, а также реагенты, содержащиеся в картридже и в отдельных контейнерах для реагентов. Все реагенты представляют собой прозрачные бесцветные жидкости. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).

Острая токсичность, перорально, 4 – H302  
Горючие жидкости, 2 – H225  
Раздражение кожи, 2 – H315  
Раздражение глаз, 2 – H319  
Мутагенность для зародышевых клеток, 2 – H341  
Токсичность для органов после однократного воздействия, 3 – H371

**2.2 Элементы маркировки****Регламент CLP****ОПАСНО****Краткие характеристики опасности**

H225 – Легковоспламеняющаяся жидкость и пары  
H315 – Вызывает раздражение кожи  
H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз  
H341 – Предположительно вызывает генетические дефекты  
H371 – Может приводить к повреждению органов

**Меры предосторожности  
Профилактика**

P210 – Беречь от нагревания, искр, открытого огня и (или) горячих поверхностей. - Не курить.  
P233 – Хранить в плотно закрытом контейнере.  
P264 – После использования тщательно вымыть.  
P270 – Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.  
P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Реагирование</b>	<p>R370+P378 – В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.</p> <p>R303+P361+P353 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы). Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.</p> <p>R321 – Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.</p> <p>R362 – Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.</p> <p>R332+P313 – При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</p> <p>R305+P351+P338 – ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.</p> <p>R337+P313 – Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</p>
<b>Хранение/удаление в отходы</b>	<p>R501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.</p>

**2.3 Другие факторы опасности**

Регламент CLP

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

**СГС ООН**

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

**2.1 Классификация вещества или смеси**

СГС ООН

Острая токсичность, перорально, 4  
Горючие жидкости, 2  
Раздражение кожи, 2  
Раздражение глаз, 2  
Токсичность для конкретного органа при однократном воздействии, 3:  
Наркотическое воздействие  
Мутагенность для зародышевых клеток, 2

**2.2 Элементы маркировки**

СГС ООН

**ОПАСНО****Краткие характеристики опасности**

Вредно при проглатывании  
Легковоспламеняющаяся жидкость и пары  
Вызывает раздражение кожи  
Вызывает серьезное раздражение глаз  
Может вызывать сонливость или головокружение  
Предположительно вызывает генетические дефекты.



## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Меры предосторожности

<b>Профилактика</b>	<p>Перед использованием получить специальные инструкции. Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности. Беречь от нагревания, искр, открытого огня и/или горячих поверхностей. - Не курить. Хранить в плотно закрытом контейнере. Избегать вдыхания тумана, паров, аэрозоля. После использования тщательно вымыть. Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица. Использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.</p>
<b>Реагирование</b>	<p>В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения. <b>ПРИ ВДЫХАНИИ:</b> Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы):</b> Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. <b>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:</b> 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. <b>ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия:</b> Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</p>
<b>Хранение/удаление в отходы</b>	<p>Хранить в прохладном месте. Хранить в хорошо проветриваемом месте. Хранить в плотно закрытом контейнере. Хранить под замком. Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.</p>

## 2.3 Другие факторы опасности

<b>СГС ООН</b>	В соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) данный продукт считается опасным.
----------------	--

---

## Соединенные Штаты Америки (США)

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Классификация вещества или смеси

<b>OSHA HCS 2012</b>	Острая токсичность, перорально, 4
----------------------	-----------------------------------

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

## 2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

### ОПАСНО



#### Краткие характеристики опасности

Вредно при проглатывании  
Легковоспламеняющаяся жидкость и пары  
Вызывает раздражение кожи  
Вызывает серьезное раздражение глаз  
Может вызывать сонливость или головокружение  
Предположительно вызывает генетические дефекты.

#### Меры предосторожности

##### Профилактика

Перед использованием получить специальные инструкции.  
Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности.  
Беречь от нагревания, искр, открытого огня и/или горячих поверхностей.  
- Не курить.  
Хранить в плотно закрытом контейнере.  
Избегать вдыхания тумана, паров, аэрозоля.  
После использования тщательно вымыть.  
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.  
Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

##### Реагирование

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

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

## 2.3 Другие факторы опасности

### OSHA HCS 2012

Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – Стандарт-требование об оповещении об опасности), этот продукт считается опасным.

## Канада

Согласно: WHMIS

## 2.1 Классификация вещества или смеси

### WHMIS

Горючие жидкости, B2  
Токсичное вещество, D1B  
Другие токсические эффекты, D2B

## 2.2 Элементы маркировки

### WHMIS



Горючие жидкости, B2  
Токсичное вещество, D1B  
Другие токсические эффекты, D2B

## 2.3 Другие факторы опасности

### WHMIS

Данные отсутствуют

## 2.4 Дополнительная информация

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

## Раздел 3. Состав/информация о компонентах

### 3.1 Вещества

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

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 3.2 Смеси

#### Состав

Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Глицерин	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>Номер ЕС:</b> 200-289-5	от 40% до 60%	прием внутри/перорально- крыса LD50 • 12600 мг/кг	<b>СГС OOH:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; <b>EU CLP:</b> Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2	Нет данных
Мочевина	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Номер ЕС:</b> 200-315-5	от 30% до 40%	прием внутри/перорально- крыса LD50 • 8471 мг/кг	<b>СГС OOH:</b> Skin Irrit. 2; <b>EU CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2	Нет данных
Гуанидинхлорид	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Номер ЕС:</b> 200-002-3 <b>Индекс EU:</b> 607-148-00-0	от 30% до 40%	Нет данных	<b>СГС OOH:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	Нет данных
Этанол	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Номер ЕС:</b> 200-578-6 <b>Индекс EU:</b> 603-002-00-5	от 30% до 40%	прием внутри/перорально- крыса LD50 • 7060 мг/кг вдыхание-крыса LC50 • 20000 ppm 10 часов	<b>СГС OOH:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	Нет данных
Гуанидина тиоцианат	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	от 10% до 15%	593 мг/кг	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>СГС OOH:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	Нет данных
Натрия додецилсульфат	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Номер ЕС:</b> 205-788-1	от 0,5% до 2%	прием внутри/перорально- крыса LD50 • 1288 мг/кг	<b>СГС OOH:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	Нет данных
Протеиназа К	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EINECS:</b> 254-457-8	от 0,5% до 2%	Нет данных	<b>СГС OOH:</b> Not Classified <b>EU CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	Нет данных
ЭДТА	<b>CAS:</b> 6381-92-6	от 1% до 2%	Нет данных	<b>СГС OOH:</b> Not Classified <b>EU CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	Нет данных

## Раздел 4. Первая 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.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Кожа</b>	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.
<b>Глаза</b>	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.
<b>Проглатывание</b>	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**

<b>Примечания для врача</b>	Любое лечение проводится в зависимости от наблюдаемых у пациента признаков и симптомов. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.
-----------------------------	---

### **Раздел 5. Меры противопожарной безопасности**

#### **5.1 Средства пожаротушения**

<b>Подходящие средства пожаротушения</b>	Использовать распыленную воду (водяной туман), пену, сухой порошок или двуокись углерода.
<b>Непригодные средства пожаротушения</b>	Данные отсутствуют

#### **5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси**

<b>Особая огне- и взрывоопасность</b>	Материал считается огнеопасным, однако маловероятно наличие значимого риска воспламенения при использовании, поскольку расфасован в небольшие флаконы.
<b>Опасные продукты горения</b>	Пластмассовый картридж содержит реагенты, способные выделять токсичные испарения: оксиды углерода, оксиды серы, оксиды азота.

#### **5.3 Рекомендации по пожаротушению**

Пожарные должны носить полный комплект защитной одежды, включая автономный дыхательный аппарат.

## Раздел 6. Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала

### 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации

**Меры по обеспечению личной безопасности**

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

**Действия в чрезвычайных ситуациях**

Ожидается, что экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

### 6.2 Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания в водостоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

### 6.3 Методы и средства локализации и очистки

**Методы 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 реагентами. Избегать контакта с кожей и глазами.

### 7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

**Хранение**

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

### 7.3 Особые способы применения)

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

## Раздел 8. Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

### 8.1 Контрольные параметры

Предельно допустимые концентрации/рекомендации				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанидина тиоцианат	TWA	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Этанол (64-17-5)	TWA	Не установлено	1000 ppm TWA; 1900 мг/м <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 мг/м <sup>3</sup> TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Не установлено	Не установлено

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

Глицерин (56-81-5)	TWA	Не установлено	Не установлено	15 мг/м <sup>3</sup> TWA (туман, общая фракция частиц); 5 мг/м <sup>3</sup> TWA (туман, фракция, проникающая в дыхательные пути)
--------------------	-----	----------------	----------------	--

**8.2 Меры контроля воздействия**
**Инженерно-технические мероприятия/средства контроля**

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

**Средства индивидуальной защиты**
**Защита органов дыхания**

Ожидается, что средства защиты органов дыхания не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В противном случае соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.

**Защита глаз/лица**

Носите очки химической защиты.

**Защита кожных покровов/тела**

При работе в лаборатории для сведения к минимуму риска контакта с кожей используйте перчатки и халат.

**Защита окружающей среды**

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

**Сокращения**

ACGIH = Американская конференция правительственных специалистов по гигиене труда в промышленности (American Conference of Governmental and Industrial Hygiene).

NIOSH = Национальный институт по безопасности и гигиене труда, США (National Institute of Occupational Safety and Health).

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

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

STEL = Пределы кратковременного воздействия, основанные на 15-минутном периоде.

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*
**Раздел 9. Физические и химические свойства**
**9.1 Информация о физических и химических свойствах**

<b>Описание материала</b>			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реагенты — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Твердое вещество, белое или прозрачное.	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
<b>Общие свойства</b>			
Точка кипения	Данные отсутствуют	Температура плавления/замерзания	Данные отсутствуют
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	Данные отсутствуют
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Не соответствует критериям классификации.
Окислительные свойства:	Не соответствует критериям классификации.		
<b>Летучесть</b>			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
<b>Воспламеняемость</b>			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
<b>В отношении окружающей среды</b>			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

**9.2 Дополнительная информация**

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

**Раздел 10. Стабильность и реакционная способность**
**10.1 Реакционная способность**

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

**10.2 Химическая стабильность**

Стабилен при нормальных значениях температуры и давления.

**10.3 Вероятность опасных реакций**

Опасная полимеризация не происходит.

Этанол является огнеопасным веществом и несовместим с кислотами.



**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*
**10.4 Условия, которых следует избегать**

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

**10.5 Несовместимые материалы**

Кислоты, окислители.

**10.6 Опасные продукты разложения**

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

**Раздел 11. Токсикологическая информация**
**11.1 Информация о токсикологических последствиях**

		Компоненты
Глицерин (от 40% до 60%)	56-81-5	<p><b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 12600 мг/кг;</p> <p><b>Раздражение:</b> глаза — кролик • 500 мг 24 часа • слабое раздражение; кожа — кролик • 500 мг 24 часа • слабое раздражение;</p> <p><b>Токсичность при неоднократном введении:</b> прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 560 г/кг 8 недель-непрерывный; <i>легкие, органы грудной клетки и дыхание:</i> <b>структурные или функциональные изменения в трахее или бронхах</b>; прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 2800 мг/кг 25 недель-непрерывный; <i>кожа и придатки кожи:</i> <b>другое: опухоли</b>; <i>способность приводить к развитию опухоли:</i> <b>усиливает действие известного канцерогена</b>;</p> <p><b>Мутаген:</b> цитогенетический анализ • прием внутрь/перорально-крыса • 1 г/кг; подавление ДНК • неуказанный путь введения — человек • лимфоциты (соматические клетки) • 200 ммоль/л;</p> <p><b>Влияние на репродуктивную функцию:</b> прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 100 мг/кг (1-дневные самцы); <i>влияние на репродуктивную функцию: влияние на фертильность: постимплантационная смертность</i>;</p> <p><b>Туморогенность / канцерогенность:</b> прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 87,5 г/кг 25 недель-прерывистый; <i>способность приводить к развитию опухоли: сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS</i>; <i>легкие, органы грудной клетки и дыхание: опухоли</i>; <i>способность приводить к развитию опухоли: усиливает действие известного канцерогена</i></p>

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

 Xpert BCR-ABL Ultra  
 Xpert BCR-ABL Ultra p190

Этанол (от 30% до 40%)	64-17-5	<p><b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 7 г/кг; прием внутрь/перорально-человек TDLo • 0,5 г/кг; <i>поведение:</i> сонливость (общее угнетение активности); <i>поведение:</i> изменения показателей психофизиологических тестов; прием внутрь/перорально-мужчина TDLo • 3371 мкл/кг; <i>поведение:</i> изменение времени сна (в том числе изменения выпрямительного рефлекса); <i>поведение:</i> возбуждение; <i>поведение:</i> кома; прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 8000 мг/кг; <i>мозг и оболочки:</i> другие дегенеративные изменения; <i>сердце:</i> кардиомиопатия, включая инфаркт; <i>печень:</i> различные эффекты; вдыхание-крыса LC50 • 5900 мг/м<sup>3</sup> 6 часов;</p> <p><b>Раздражение:</b> глаза-кролик • 500 мг • сильное раздражение; кожа-кролик • 20 мг 24 часа • умеренное раздражение;</p> <p><b>Токсичность при неоднократном введении:</b> прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 188 г/кг 25 дней-прерывистый; <i>печень:</i> жировая дистрофия печени; <i>биохимия:</i> ингибирование, индукция или изменение уровня фермента в крови или тканях: различные виды влияния на ферменты; <i>биохимия:</i> метаболизм (промежут.): липиды, в том числе транспортные;</p> <p><b>Мутаген:</b> цитогенетический анализ • прием внутрь/перорально-человек • 49014 г/кг 25 лет; тест определения частоты доминантных летальных мутаций • прием внутрь/перорально-мышь • 3720 мг/кг 3 дня; морфология спермы • прием внутрь/перорально-мышь • 1500 мг/кг 50 дней;</p> <p><b>Влияние на репродуктивную функцию:</b> прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 12 г/кг (9–12 дни гестации); <i>влияние на репродуктивную функцию:</i> воздействие на эмбрион или плод: фетотоксичность (кроме смерти, например, задержка развития плода); прием внутрь/перорально-женщина TDLo • 5860 мг/кг (3 года до введения – 100 дней после введения); <i>влияние на репродуктивную функцию:</i> конкретные аномалии развития: черепно-лицевые (в том числе нос и язык); <i>влияние на репродуктивную функцию:</i> воздействие на новорожденных: поведение; <i>влияние на репродуктивную функцию:</i> воздействие на новорожденных: отсроченные эффекты;</p> <p><b>Туморогенность / канцерогенность:</b> прием внутрь/перорально-мышь • 400 г/кг 57 недель-прерывистый; <i>способность приводить к развитию опухоли:</i> сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; <i>желудочно-кишечный тракт:</i> опухоли; прием внутрь/перорально-мышь TDLo • 320 мг/кг 50 недель-прерывистый; <i>способность приводить к развитию опухоли:</i> сомнительная способность вызывать развитие опухоли по критериям реестра RTECS; <i>печень:</i> опухоли; <i>кровь:</i> лимфома, включая болезнь Ходжкина</p>
Гуанидина тиоцианат (от 10% до 15%)	593-84-0	<p><b>Острая токсичность:</b> внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг</p>
Гуанидинхлорид (от 30% до 40%)	50-01-1	<p><b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 475 мг/кг; <i>Поведение:</i> изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); <i>Поведение:</i> возбуждение; <i>Желудочно-кишечный тракт:</i> гипермотильность, диарея;</p> <p><b>Раздражение:</b> глаза-кролик • 81400 мкг • умеренное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение</p>
Мочевина (от 30% до 40%)	57-13-6	<p><b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 8471 мг/кг;</p> <p><b>Раздражение:</b> кожа-человек • 20 % 24 часа • умеренное раздражение;</p> <p><b>Мутаген:</b> повреждение ДНК • неуказанный путь введения-человек • печень (соматические клетки) • 31,6 мкмоль/л 48 часов;</p> <p><b>Влияние на репродуктивную функцию:</b> интраплацентарно-женщина TDLo • 1400 мг/кг (16 недель беременности); <i>влияние на репродуктивную функцию:</i> влияние на фертильность: аборт;</p> <p><b>Туморогенность / канцерогенность:</b> прием внутрь/перорально-крыса TDLo • 821 г/кг 1 год-непрерывно; <i>способность приводить к развитию опухоли:</i> способно вызывать новообразования по критериям реестра RTECS; <i>кровь:</i> опухоли; <i>кровь:</i> лимфома, включая болезнь Ходжкина</p>
Натрия додецилсульфат (от 0,5% до 2%)	151-21-3	<p><b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 1288 мг/кг;</p> <p><b>Раздражение:</b> глаза-кролик • 100 мг 24 часа • умеренное раздражение; кожа-кролик • 25 мг 24 часа • умеренное раздражение;</p> <p><b>Влияние на репродуктивную функцию:</b> кожа-мышь TDLo • 480 мг/кг (6-13 день беременности); <i>влияние на репродуктивную функцию:</i> воздействие на эмбрион или плод: фетотоксичность (кроме смерти, например, задержка развития плода)</p>

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

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

**Возможные последствия для здоровья**
**Вдыхание**
**Острые (немедленно возникающие)**

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

**Хронические (отсроченные)**

Данные отсутствуют

**Кожа**
**Острые (немедленно возникающие)**

Вызывает раздражение кожи.

**Хронические (отсроченные)**

Данные отсутствуют

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Глаза****Острые (немедленно возникающие)** Вызывает серьезное раздражение глаз.**Хронические (отсроченные)** Данные отсутствуют**Проглатывание****Острые (немедленно возникающие)** Вредно при проглатывании.**Хронические (отсроченные)** Данные отсутствуют**Мутагенный эффект** Повторное и продолжительное воздействие может вызвать мутагенные эффекты.**Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду****12.1 Токсичность**

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

**12.2 Устойчивость и способность к разложению**

Данные о материале отсутствуют.

**12.3 Способность к биоаккумуляции**

Данные о материале отсутствуют.

**12.4 Подвижность в почве**

Данные о материале отсутствуют.

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

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

**12.6 Другие неблагоприятные последствия**

Исследования не проводились.

**Раздел 13. Условия удаления в отходы****13.1 Методы переработки отходов****Отходы продукта** Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.**Отходы упаковок** Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

 Xpert BCR-ABL Ultra  
 Xpert BCR-ABL Ultra p190

**13.2 Дополнительная информация**

Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реагентов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды при обращении с отходами. 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	UN1993	Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол)	3	III	Неприменимо
TDG	UN1993	Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол)	3	III	Неприменимо
IMO/IMDG	UN1993	Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол)	3	III	Неприменимо
IATA/ICAO	UN1993	Жидкость легковоспламеняющаяся, н.у.к. (этанол)	3	III	Неприменимо

**14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей**

Неизвестны.

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

Не применимо.

**Раздел 15. Нормативная информация**
**15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси**

Класс опасности (SARA)

Острая, пожароопасно

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

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Да	Нет	Да	Нет	Да
Мочевина	57-13-6	Да	Нет	Да	Нет	Да

**Канада**
**Охрана труда**
**Канада – Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) – Классификация веществ**

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

**Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию**

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

**Окружающие условия**
**Канада – Закон Канады об охране окружающей среды (CEPA) – Список приоритетных веществ**

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

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*
**США**
**Охрана труда**
**США – Управление охраны труда (OSHA) – Обеспечение безопасности производственного процесса – Высокоопасные химические вещества**

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

**США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества**

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

**Окружающие условия**
**США – Закон о чистом воздухе (CAA), 1990 – Опасные загрязняющие воздух вещества**

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

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

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

**США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества**

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Этанол	64-17-5	Не числится
•Глицерин	56-81-5	Не числится

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

•ЭДТА	6381-92-6	Не числится
•Мочевина	57-13-6	Не числится
•Натрия додецилсульфат	151-21-3	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

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

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

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

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

**США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах**

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

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

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



**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*
**США – Калифорния**
**Окружающие условия**
**США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов**

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

**США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбриофетотоксичность**

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

**США – Калифорния – Предложение 65 – Предельно допустимые дозы (MADL)**

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

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

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

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Этанол	64-17-5	Не числится
•Глицерин	56-81-5	Не числится
•ЭДТА	6381-92-6	Не числится
•Мочевина	57-13-6	Не числится
•Натрия додецилсульфат	151-21-3	Не числится

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится
<b>США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность – Влияние на мужской организм</b>		
•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Этанол	64-17-5	Не числится
•Глицерин	56-81-5	Не числится
•ЭДТА	6381-92-6	Не числится
•Мочевина	57-13-6	Не числится
•Натрия додецилсульфат	151-21-3	Не числится
•Гуанидина тиоцианат	593-84-0	Не числится
•Протеиназа К	39450-01-6	Не числится

**15.2 Оценка химической безопасности**

Оценка химической безопасности не проводилась.

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

H302 – Вредно при проглатывании

H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз

**Отказ от ответственности/  
ограничение  
ответственности**

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

**Сокращения**

NDA = Данные отсутствуют

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra

Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника

#### 1.1 Ідентифікатор продукту

Назва продукту

Xpert® BCR-ABL Ultra

Код продукту

GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10; GXBCRABL-10;  
GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

#### 1.2 Рекомендовані і nereкомендовані способи використання речовини або суміші

Рекомендовані способи  
використання

Для використання в лабораторних умовах

#### 1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту

Виробник

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Сполучені Штати Америки  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
США: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Телефон (загальний)

1 (888) 838-3222 - США варіант 2

Телефон (загальний)

1 (408) 541-4191 - За межами США

Постачальник

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

Телефон (загальний)

33 563 825 319 - ЄС

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

Телефон (Австралія)

1800 107 884

#### 1.4 Номер екстреної служби

Виробник

1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - цілодобово для надзвичайних ситуацій

Виробник

1 (352) 323-3500 - За межами США

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Розділ 2: Визначення небезпеки

#### ЄС/ЕЄС

Відповідно до: Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [з поправками, внесеними постановою 453/2010]

#### 2.1 Класифікація речовини або суміші

##### Регламент CLP

Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для кінцевого готового продукту, який використовується в лабораторних умовах. Він містить рідкі компоненти, деякі з яких містяться в ліофілізованих порошках і реактивах, що містяться в картриджі і в окремих контейнерах з реактивами. Всі реактиви є прозорими, безбарвними рідинами. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу Федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)та(2).

Гостра токсичність перорально 4 - H302

Займисті рідини 2 - H225

Подразнення шкіри 2 - H315

Подразнення очей 2 - H319

Мутагенність для зародкових клітин 2 - H341

Токсичність органу після одноразового впливу 3 - H371

#### 2.2 Елементи маркування

##### Регламент CLP

#### НЕБЕЗПЕЧНО



##### Повідомлення про небезпеку

H225 - Сильно займиста рідина та пара

H315 - Викликає подразнення шкіри

H319 - Викликає серйозне подразнення очей

H341 - Імовірно, викликає генетичні дефекти

H371 - Може призвести до пошкодження органів

##### Вказівки щодо безпеки

##### Профілактика

P210 - Бережіть від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.

P233 - Зберігайте у щільно закритому контейнері.

P264 - Після використання ретельно вимити.

P270 - Не їжте, не пийте та не куріть під час використання цієї продукції.

P280 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя.

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Заходи реагування</b>	<p>R370+P378 - У випадку пожежі: Використовувати відповідні засоби пожежогасіння.</p> <p>R303+P361+P353 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ.</p> <p>R321 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.</p> <p>R362 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.</p> <p>R332+P313 - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.</p> <p>R305+P351+P338 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.</p> <p>R337+P313 - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.</p>
<b>Зберігання/утилізація</b>	<p>R501 - Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.</p>

## 2.3 Інші небезпеки

### Регламент CLP

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал вважається небезпечним.

## ГУС ООН

Відповідно до: Глобально узгодженої в рамках ООН системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС)

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

ГУС ООН	Гостра токсичність перорально 4 Легкозаймисті рідини 2 Подразнення шкіри 2 Подразнення очей 2 Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі 3: Наркотична дія Мутагенність зародкових клітин 2
---------	--

### 2.2 Елементи маркування

#### ГУС ООН

#### НЕБЕЗПЕЧНО



<b>Повідомлення про небезпеку</b>	<p>Шкідливо в разі ковтання</p> <p>Сильно займиста рідина та пара</p> <p>Викликає подразнення шкіри</p> <p>Викликає серйозне подразнення очей</p> <p>Може викликати сонливість або запаморочення</p> <p>Імовірно, викликає генетичні дефекти.</p>
-----------------------------------	---

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Вказівки щодо безпеки

#### Профілактика

Перед використанням отримати спеціальні інструкції.  
Перед використанням ознайомитися з інструкціями з техніки безпеки.  
Тримати якнайдалі від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.  
Тримати контейнер щільно закритим.  
Уникайте вдихання туману/парів/спрею.  
Після використання ретельно вимити.  
Використовуйте тільки на відкритому повітрі або в добре провітрюваному приміщенні.  
Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.  
Використовувати відповідні індивідуальні засоби захисту.

#### Заходи реагування

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

#### Зберігання/утилізація

Зберігати в охолодженому стані.  
Зберігати в добре провітрюваному місці. Тримати контейнер щільно закритим.  
Зберігати під замком.  
Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

## 2.3 Інші небезпеки

### ГУС ООН

Відповідно до Глобально узгодженої системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС), даний продукт вважається небезпечним.

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

OSHA HCS 2012

Гостра токсичність перорально 4

Легкозаймисті рідини 2

Подразнення шкіри 2

Подразнення очей 2

Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі 3: Наркотична дія

Мутагенність зародкових клітин 2

### 2.2 Елементи маркування

OSHA HCS 2012

#### НЕБЕЗПЕЧНО



#### Повідомлення про небезпеку

Шкідливо в разі ковтання

Сильно займиста рідина та пара

Викликає подразнення шкіри

Викликає серйозне подразнення очей

Може викликати сонливість або запаморочення

Імовірно, викликає генетичні дефекти.

#### Вказівки щодо безпеки

##### Профілактика

Перед використанням отримати спеціальні інструкції.

Перед використанням ознайомитися з інструкціями з техніки безпеки.

Тримати якнайдалі від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.

Тримати контейнер щільно закритим.

Уникайте вдихання туману/парів/спрею.

Після використання ретельно вимити.

Використовуйте тільки на відкритому повітрі або в добре провітрюваному приміщенні.

Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>Заходи реагування</b>	<p>Дії в разі пожежі: Використовувати відповідні засоби пожежогасіння.</p> <p>Дії В РАЗІ ВДИХАННЯ: Винести пацієнта на свіже повітря та забезпечити йому повний спокій та зручне для дихання положення.</p> <p>У разі поганого самопочуття зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.</p> <p>Дії В РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ.</p> <p>Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.</p> <p>Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.</p> <p>У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.</p> <p>У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.</p> <p>Продовжити промивання.</p> <p>Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.</p> <p>Дії у разі впливу або підозри на можливість впливу: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.</p>
<b>Зберігання/утилізація</b>	<p>Зберігати в добре провітрюваному місці. Тримати контейнер щільно закритим.</p> <p>Зберігати в охолоджену стані.</p> <p>Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.</p>

## 2.3 Інші небезпеки

### OSHA HCS 2012

Відповідно до державних норм США (29 CFR 1910.1200 - Стандарт інформування про небезпечні речовини), цей продукт вважається небезпечним.

### Канада

Відповідно до: WHMIS

## 2.1 Класифікація речовини або суміші

### WHMIS

Легкозаймисті рідини - B2  
Токсичний - D1B  
Інші токсичні ефекти - D2B

## 2.2 Елементи маркування

### WHMIS



Легкозаймисті рідини - B2  
Токсичний - D1B  
Інші токсичні ефекти - D2B

## 2.3 Інші небезпеки

### WHMIS

Дані відсутні



## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 2.4 Додаткова інформація

Всі інші реактиви, гранули та інші складові представлені в суміші в концентраціях менше 1% або не вважаються небезпечними згідно зі Стандартами США щодо сповіщення про небезпеку (29 CFR 1910.1200), директивами ЄС щодо класифікації та маркування речовин і сумішей і Глобальної узгодженої системи класифікації небезпеки та маркування речовин або сумішей.

## Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти

### 3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

### 3.2 Суміші

#### Склад

Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Гліцерин	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>ЄС Номер:</b> 200-289-5	40% ДО 60%	Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 12600 mg/kg (мг/кг)	<b>ГУС ООХ:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; <b>ЄС CLP:</b> Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2	NDA
Сеча	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>ЄС Номер:</b> 200-315-5	30% ДО 40%	Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 8471 mg/kg (мг/кг)	<b>ГУС ООХ:</b> Skin Irrit. 2; <b>ЄС CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2	NDA
Гуанідин хлорид	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>ЄС Номер:</b> 200-002-3 <b>ЄС Індекс:</b> 607-148-00-0	30% ДО 40%	NDA	<b>ГУС ООХ:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>ЄС CLP:</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	NDA
Етанол	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>ЄС Номер:</b> 200-578-6 <b>ЄС Індекс:</b> 603-002-00-5	30% ДО 40%	Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 7060 mg/kg (мг/кг) Вдихання у щурів LC50 • 20000 ppm 10 h (год)	<b>ГУС ООХ:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>ЄС CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
Гуанідинтіоціанат	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	від 10% до 15%	593 mg/kg (мг/кг)	<b>ЄС CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>ГУС ООХ:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
Додецилсульфат натрію	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>ЄС Номер:</b> 205-788-1	0,5% ДО 2%	Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 1288 mg/kg (мг/кг)	<b>ГУС ООХ:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>ЄС CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA
Протеїназа К	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EINECS:</b> 254-457-8	0,5% ДО 2%	NDA	<b>ГУС ООХ:</b> Not Classified <b>ЄС CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	NDA
ЕДТК	<b>CAS:</b> 6381-92-6	1% ДО 2%	NDA	<b>ГУС ООХ:</b> Not Classified <b>ЄС CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	NDA

**Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги****4.1 Опис заходів першої медичної допомоги**

<b>Вдихання</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. Винести потерпілого на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При вдиханні речовини не застосовувати штучне дихання рот-в-рот. Виконати штучне дихання за допомогою кишенькової маски з клапаном односторонньої дії або іншого відповідного медичного пристрою. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання.
<b>Шкіра</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При незначному контакті зі шкірою уникайте поширення матеріалу на непошкоджені ділянки. У разі контакту речовини зі шкірою негайно промити уражену ділянку проточною водою протягом не менше ніж 20 min (хвилин). Зняти та ізолювати забруднений одяг.
<b>Очі</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. У разі потрапляння речовини негайно промити очі проточною водою протягом не менше ніж 20 min (хвилин). Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
<b>Ковтання</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При ковтанні прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться в свідомості). НЕ викликайте блювоту. Не застосовувати штучне дихання рот-в-рот при ковтанні речовини. При ковтанні матеріалу негайно звернутися до лікаря.

**4.2 Найважливіші симптоми та наслідки, гострі та ті, що проявляються з затримкою**

Див. Розділ 11 - Токсикологічна інформація.

**4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування**

<b>Примітки для лікаря</b>	Всі методи лікування повинні ґрунтуватися на ознаках та симптомах тривоги, що спостерігаються у пацієнта. Слід враховувати можливість одночасного надмірного впливу на пацієнта й інших речовин, окрім даного продукту.
----------------------------	---

**Розділ 5: Заходи протипожежної безпеки****5.1 Засоби гасіння пожежі**

<b>Придатні засоби гасіння пожежі</b>	Використовуйте водний спрей (туман), піну, сухий порошок або вуглекислий газ.
<b>Непридатні засоби гасіння пожежі</b>	Дані відсутні

**5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші**

<b>Незвичайна вогненебезпека та вибухонебезпека</b>	Цей матеріал класифікується як займистий, проте він знаходиться у невеликих флаконах і навряд чи може викликати значну небезпеку займистості при використанні.
<b>Небезпечні продукти горіння</b>	Пластмасовий картридж містить реактиви, здатні виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 5.3 Поради для пожежників

Пожежники повинні носити повністю захисний одяг, включаючи автономний дихальний апарат.

## Розділ 6: Заходи щодо наслідків випадкового викиду матеріалу

### 6.1 Заходи щодо забезпечення особистої безпеки, засоби захисту та дії при надзвичайній ситуації

<b>Заходи щодо забезпечення особистої безпеки</b>	У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу. Провітріть закриті приміщення.
<b>Дії при надзвичайній ситуації</b>	Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

### 6.2 Заходи по захисту навколишнього середовища

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

### 6.3 Методи і засоби локалізації і очищення

<b>Заходи локалізації/очищення</b>	При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.
------------------------------------	---

### 6.4 Посилання на інші розділи

Див. Розділ 8 - «Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту», і розділ 13 - «Умови утилізації».

## Розділ 7: Правила поводження та зберігання

### 7.1 Запобіжні заходи для безпечного поводження з продуктом

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

### 7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності

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

### 7.3 Особливі способи застосування)

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані способи застосування.

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту

### 8.1 Параметри контролю

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

### 8.2 Контроль максимально допустимої концентрації

#### Інженерно-технічні заходи/засоби контролю

Необхідно забезпечити добру загальну вентиляцію. Інтенсивність вентиляції повинна відповідати умовам. Якщо можливо, використовуйте ізольований робочий простір, місцеву витяжну вентиляцію та інші інженерно-технічні засоби для підтримання концентрації речовини в повітрі на рівні нижче максимально допустимої концентрації. Якщо рівень максимально допустимої концентрації не встановлено, підтримуйте прийнятні концентрації речовини в повітрі.

#### Індивідуальні засоби захисту Захист органів дихання

Очікується, що засоби захисту органів дихання не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій. В іншому випадку дотримуйтеся рекомендацій по використанню респіраторів Управління охорони праці (OSHA) США, викладених в документі 29 CPP 1910.134, або Європейського стандарту EN 149. При перевищенні максимально допустимої концентрації або виявленні ознак ураження використовуйте респіратори, схвалені Національним інститутом з безпеки та гігієни праці (NIOSH) США, Управлінням з безпеки і охорони праці у видобувній промисловості (MSHA) США або Європейським стандартом EN 149.

#### Захист очей/обличчя Захист шкіри/тіла

Одягайте окуляри хімічного захисту.  
У лабораторних умовах одягайте рукавички та лабораторний халат, щоб мінімізувати контакт зі шкірою.

#### Захист навколишнього середовища

Дотримуйтеся загальних рекомендацій роботи на об'єкті та утилізації відходів.

#### Скорочення

ACGIH = Американська конференція урядових фахівців з гігієни праці в промисловості

NIOSH = Національний інститут з безпеки та гігієни праці, США

OSHA = Управління охорони праці, США

TWA = Середньозважена в часі концентрація, що обчислюється на основі впливу протягом 8 h/day (годин в день), 40 h/week (годин на тиждень).

STEL = Межа при короткочасному впливі на основі 15-хвилинного впливу

**Паспорт з безпеки продукту**
*Дата набрання чинності: квітень 2022 р.*
*Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*
**Розділ 9: Фізичні та хімічні властивості**
**9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості**

<b>Опис матеріалу</b>			
Фізична форма	Рідина	Зовнішній вигляд/Опис	Гранули являють собою тверді білі компоненти, що знаходяться в картриджах; реактиви - прозорі рідини, в основному буферизовані у водних розчинах. Компоненти не мають запаху.
Колір	Тверді білі компоненти для очищення.	Запах	Без запаху
Поріг відчуття запаху	Дані відсутні		
<b>Загальні властивості</b>			
Точка кипіння	Дані відсутні	Температура плавлення/замерзання	Дані відсутні
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	Дані відсутні
Питома вага/відносна щільність	Дані відсутні	Розчинність у воді	Дані відсутні
В'язкість	Дані відсутні	Вибухові властивості	Не відповідає критеріям класифікації.
Окислювальні властивості:	Не відповідає критеріям класифікації.		
<b>Волатильність</b>			
Тиск парів	Дані відсутні	Щільність парів	Дані відсутні
Швидкість випаровування	Дані відсутні		
<b>Вогнебезпечність</b>			
Температура займання	Дані відсутні	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
<b>В навколишньому середовищі</b>			
Коефіцієнт розподілення октанол/вода	Дані відсутні		

**9.2 Додаткова інформація**

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

**Розділ 10: Стабільність і реакційна здатність**
**10.1 Реакційна здатність**

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

**10.2 Хімічна стабільність**

Стабільний при нормальних температурах і тисках.

**10.3 Імовірність небезпечних реакцій**

Небезпечна полімеризація не відбувається.

Етанол є займистим і несумісним з кислотами.

**10.4 Умови, яких слід уникати**

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

**Паспорт з безпеки продукту**

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

 Xpert BCR-ABL Ultra  
 Xpert BCR-ABL Ultra p190

**10.5 Несумісні матеріали**

Кислоти, окислювачі.

**10.6 Небезпечні продукти розпаду**

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

**Розділ 11: Токсикологічна інформація**
**11.1 Інформація про токсикологічний вплив**

Компоненти		
Гліцерин (40% ДО 60%)	56-81-5	<b>Гостра токсичність:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 12600 mg/kg (мг/кг); <b>Подразнення:</b> Очі-кролик • 500 mg (мг) 24 h (год) • Легке подразнення; шкіра-кролик • 500 mg (мг) 24 h (год) • легке подразнення; <b>Токсичність при багаторазовому введенні:</b> Пероральний прийом/перорально у мишей TDLo • 560 g/kg (г/кг) 8 w (тижнів)-постійно; <i>Легені, грудна клітка або дихання:</i> <b>Структурні або функціональні зміни в трахеї або бронхах;</b> Пероральний прийом/перорально у мишей TDLo • 2800 mg/kg (мг/кг) 25 w (тижнів)-постійно; <i>Шкіра та придатки:</i> <i>Інше:</i> <b>Пухлини;</b> <i>Туморогенний:</i> <b>Полегшує дію відомого канцерогену;</b> <b>Мутаген:</b> Цитогенетичний аналіз • Пероральний прийом/перорально у щурів • 1 g/kg (г/кг); Придушення ДНК • Невказаний шлях введення-людина • Лімфоцити (соматичні клітини) • 200 mmol/l (ммоль/л); <b>Репродуктивна функція:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 100 mg/kg (мг/кг) (1D чол.); <i>Репродуктивні ефекти:</i> <i>вплив на фертильність:</i> <b>Постімплантаційна смертність;</b> <b>Тумориген/Карциноген:</b> Пероральний прийом/перорально у мишей TDLo • 87,5 g/kg (г/кг) 25 w (тижнів)-переривчастий; <i>Туморогенний:</i> <b>Сумнівний туморогенний агент за критеріями RTECS;</b> <i>Легені, грудна клітка або дихання:</i> <b>Пухлини;</b> <i>Туморогенний:</i> <b>Полегшує дію відомого канцерогену;</b>

**Паспорт з безпеки продукту**

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

 Xpert BCR-ABL Ultra  
 Xpert BCR-ABL Ultra p190

Етанол (30% ДО 40%)	64-17-5	<p><b>Гостра токсичність:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 7 g/kg (г/кг); Пероральний прийом/перорально у людей TDLo • 0,5 g/kg (г/кг);</p> <p><b>Поведінковий:Сомнолентність (загальна депресивна активність); Поведінковий:Зміни в психофізіологічних тестах;</b> Пероральний прийом/перорально у самців TDLo • 3371 µl/kg (мкл/кг); <b>Поведінковий:Зміни часу сну (включаючи зміни у рефлексі випрямлення); Поведінковий:Збудження; Поведінковий:Кома;</b> Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 8000 mg/kg (мг/кг); <b>Головний мозок і оболонки:</b>Інші дегенеративні зміни; <b>Серцевий:Кардіоміопатія, включаючи інфаркт; Печінка:Множинні ефекти;</b> Вдихання у щурів LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> (мг/м<sup>3</sup>) 6 h (год);</p> <p><b>Подразнення:</b> Очі-кролик • 500 mg (мг) • Сильне подразнення; Шкіра-кролик • 20 mg (мг) 24 h (год) • помірне подразнення;</p> <p><b>Токсичність при багаторазовому введенні:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 188 g/kg (г/кг) 25 d (днів)-переривчастий; <b>Печінка:Жирова дистрофія печінки;</b> <b>Біохімічний: Інгібування ферментів, індукція або зміна концентрації у крові або тканинах:Множинні ферментні ефекти; Біохімічний:Метаболізм (посередник):Ліпіди, включаючи транспортні;</b></p> <p><b>Мутаген:</b> Цитогенетичний аналіз • Пероральний прийом/перорально у людей • 49014 g/kg (г/кг) 25 у (років); Тест визначення частоти домінантних леталей • Пероральний прийом/перорально у мишей • 3720 mg/kg (мг/кг) 3 d (дні); Морфологія сперматозоїдів • Пероральний прийом/перорально у мишей • 1500 mg/kg (мг/кг) 50 d (днів);</p> <p><b>Репродуктивна функція:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 12 g/kg (г/кг) (9-12D ваг.); <b>Репродуктивні ефекти:Вплив на ембріон або плід:Фетотоксичність (крім смерті, наприклад, низькорослий плід);</b> Пероральний прийом/перорально у самок TDLo • 5860 ml/kg (мл/кг) (3Y пре-100D пост); <b>Репродуктивні ефекти:Специфічні аномалії розвитку:Черепно-лицевий (включаючи ніс і язик); Репродуктивні ефекти:Вплив на новонароджених:Поведінковий; Репродуктивні ефекти:Вплив на новонароджених:Відстрочені ефекти;</b></p> <p><b>Тумориген/Карциноген:</b> Пероральний прийом/перорально у мишей • 400 g/kg (г/кг) 57 w (тижнів)-переривчастий; <b>Туморогенний:Сумнівний туморогенний агент за критеріями RTECS; Шлунково-кишковий:Пухлини;</b> Пероральний прийом/перорально у мишей TDLo • 320 mg/kg (мг/кг) 50 w (тижнів)-переривчастий; <b>Туморогенний:Сумнівний туморогенний агент за критеріями RTECS; Печінка:Пухлини; Кров:Лімфома, включаючи хворобу Ходжкіна</b></p>
Гуанідинтіоціанат (10% ДО 15%)	593-84-0	<p><b>Гостра токсичність:</b> Внутрішньо-черевно-миші LD50 • 593 mg/kg (мг/кг)</p>
Гуанідин хлорид (30% ДО 40%)	50-01-1	<p><b>Гостра токсичність:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 475 mg/kg (мг/кг);</p> <p><b>Поведінковий:Зміни часу сну (включаючи зміни у рефлексі випрямлення); Поведінковий:Збудження; Шлунково-кишковий:Гіпермотильність, діарея;</b></p> <p><b>Подразнення:</b> Очі-кролик • 81400 µg (µг) • Помірне подразнення; Шкіра-кролик • 500 mg (мг) 24 h (год) • Сильне подразнення;</p>
Сеча (30% ДО 40%)	57-13-6	<p><b>Гостра токсичність:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 8471 mg/kg (мг/кг);</p> <p><b>Подразнення:</b> Шкіра-людина • 20% 24 h (год) • Помірне подразнення;</p> <p><b>Мутаген:</b> Пошкодження ДНК • Незареєстрований шлях-Людина • Печінка (соматична клітина) • 31,6 µmol/l (мкмоль/л) 48 h (год);</p> <p><b>Репродуктивна функція:</b> Внутрішньо-плацентарно-у самок TDLo • 1400 mg/kg (мг/кг) (16W (т.) ваг.); <b>Репродуктивні ефекти:вплив на фертильність:Аборт;</b></p> <p><b>Тумориген/Карциноген:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів TDLo • 821 g/kg (г/кг) 1 у (рік)-постійно; <b>Туморогенний:Неопластичний за критеріями RTECS; Кров:Пухлина;</b> <b>Кров:Лімфома, включаючи хворобу Ходжкіна</b></p>
Додецилсульфат натрію (0,5% ДО 2%)	151-21-3	<p><b>Гостра токсичність:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 1288 mg/kg (мг/кг)</p> <p><b>Подразнення:</b> Очі-кролик • 100 mg (мг) 24 h (год) • Легке подразнення; Шкіра-кролик • 25 mg (мг) 24 h (год) • Легке подразнення;</p> <p><b>Репродуктивна функція:</b> Шкіра-миші TDLo • 480 mg/kg (мг/кг) (6-13D (д.) ваг.); <b>Репродуктивні ефекти:Вплив на ембріон або плід:Фетотоксичність (крім смерті, наприклад низькорослий плід);</b></p>

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

## Можливі наслідки для здоров'я

### Вдихання

#### Гострий (негайний)

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

#### Хронічний (затримка)

Дані відсутні

### Шкіра

#### Гострий (негайний)

Викликає подразнення шкіри.

#### Хронічний (затримка)

Дані відсутні

### Очі

#### Гострий (негайний)

Викликає серйозне подразнення очей.

#### Хронічний (затримка)

Дані відсутні



**Паспорт з безпеки продукту**

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190**Ковтання****Гострий (негайний)**

Шкідливо в разі ковтання.

**Хронічний (затримка)**

Дані відсутні

**Мутагенні ефекти**

Повторний і тривалий вплив може викликати мутагенні ефекти.

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

	CAS	
Xpert BCR-ABL Ultra	NDA	96 h (год) LC50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/l (мг/л) (Гуанідинтіоціанат)

**12.2 Стійкість і деградація**

Дані про матеріал відсутні.

**12.3 Біоаккумулятивний потенціал**

Дані про матеріал відсутні.

**12.4 Мобільність у ґрунті**

Дані про матеріал відсутні.

**12.5 Результати оцінки відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини»**

Оцінка відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини» не проводилася.

**12.6 Інші небажані явища**

Дослідження не проводились.

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

Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

**Відходи упаковок**

Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

**13.2 Додаткова інформація**

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

**Паспорт з безпеки продукту**

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

 Xpert BCR-ABL Ultra  
 Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Розділ 14: Інформація щодо транспортування**

	14.1 Номер ООН	14.2 Вантажне найменування ООН	14.3 Клас(и) небезпеки при транспортуванні	14.4 Група упаковки	14.5 Небезпека для навколишнього середовища
DOT	UN1993	Займиста рідина, не вказано інше (етанол)	3	III	Не стосується
TDG	UN1993	Займиста рідина, не вказано інше (етанол)	3	III	Не стосується
IMO/IMDG	UN1993	Займиста рідина, не вказано інше (етанол)	3	III	Не стосується
IATA/CAO	UN1993	Займиста рідина, не вказано інше (етанол)	3	III	Не стосується

**14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів**

Невідомі.

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

Не актуально.

**Розділ 15: Нормативна інформація**
**15.1 Правові акти в сфері безпеки, захисту здоров'я і навколишнього середовища/особливі правові акти, застосовні до речовини або суміші**
**Клас небезпеки SARA**

Гостра, пожежа

**Реєстр**

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

**Канада**
**Охорона праці**

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

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

**Паспорт з безпеки продукту**
*Дата набрання чинності: квітень 2022 р.*
*Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

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

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

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

**Сполучені Штати Америки**
**Охорона праці**
**США - Управління охорони праці (OSHA) - Забезпечення безпеки виробничого процесу - Високонебезпечні хімічні речовини**

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

**США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю**

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

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### Навколишнє середовище

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

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

**США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу (CERCLA)/Закон про поліпшення фінансування та перерозподіл повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості**

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

**США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості**

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

**США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) - підзвітні кількості**

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

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

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

## Паспорт з безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

*Xpert BCR-ABL Ultra*  
*Xpert BCR-ABL Ultra p190*

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

## США - Каліфорнія

### Навколишнє середовище

#### США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список канцерогенів

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

#### США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність

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

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

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

**Паспорт з безпеки продукту**
*Дата набрання чинності: квітень 2022 р.*
*Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.*
*Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190*

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

**15.2 Оцінка хімічної безпеки**

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

**Паспорт з безпеки продукту**

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2021 р.

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**Розділ 16: Додаткова інформація**

**Відповідні фрази (код і весь текст)**

H302 - Шкідливо в разі ковтання

H319 - Викликає серйозне подразнення очей

**Відмова від  
відповідальності/обмеженн  
я відповідальності**

Представлені вище відомості базуються на доступних нам даних з упевненістю в їх точності. В зв'язку з тим, що представлена інформація може бути використана в незалежних від нас та невідомих нам умовах, ми не несемо відповідальності за наслідки її використання, і всі особи, які отримують цю інформацію, повинні самостійно приймати рішення щодо наслідків застосування, властивостей, засобів захисту та способів утилізації відповідно до конкретних умов застосування. Ми не поручаємо, не даємо жодних гарантій та зобов'язань, явних або передбачуваних (включаючи гарантії придатності або товарної придатності для конкретної цілі), щодо матеріалів та точності даної інформації, отриманих при їх використанні результатів, а також небезпек, пов'язаних із використанням даного матеріалу. При поводженні з матеріалом та його використанні слід проявляти обережність. Представлена вище інформація передана добросовісно та з упевненістю в її точності. Ми надаємо всю інформацію, що стосується передбачуваного використання матеріалу, станом на момент публікації. Однак, у разі небажаних наслідків, пов'язаних із даним продуктом, цей паспорт з безпеки продукту не є і не може бути заміною консультації з відповідним спеціалістом.

**Скорочення**

NDA = Дані відсутні

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 第 1 节: 物质/混合物标识和公司/企业标识

#### 1.1 产品识别

产品名称 **Xpert® BCR-ABL Ultra**  
产品代码 GXBCRABL-CE-10; GXBCRABLP190-CE-10; RBCRABL-10;  
GXBCRABL-10; GXBCRABL-US-10; 900-0865; 900-0866; RBCRABLP190-10

#### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途 实验室使用

#### 1.3 供应商安全数据表详情

制造商 Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
美国  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
美国: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

电话 (总机) 1 (888) 838-3222 - 美国 (选项 2)  
电话 (总机) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

供应商 Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
瑞典  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
欧盟: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

电话 (总机) 33 563 825 319 - 欧盟

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
澳大利亚  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
澳大利亚与新西兰: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

电话 (澳大利亚) 1800 107 884

#### 1.4 紧急电话号码

制造商 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急联系  
制造商 1 (352) 323-3500 - 美国境外



**第 2 节: 危险标识****EU/EEC**

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

**2.1 物质或混合物的分类****CLP**

以下 SDS 仅适用于用于实验室的最终成品。它含有液体组分, 其中一些呈冷冻干燥粉末状和制剂状, 装于样品匣和单独的试剂容器中。所有制剂均为清澈、无色液体。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。

急性经口毒性 4 - H302

易燃液体 2 - H225

皮肤刺激 2 - H315

眼刺激 2 - H319

生殖细胞致突变性 2 - H341

单次接触后器官毒性 3 - H371

**2.2 标签元素****CLP****危险**

**危险声明** H225 - 高度易燃液体和蒸汽  
H315 - 导致皮肤刺激  
H319 - 导致严重的眼刺激  
H341 - 怀疑会导致遗传性缺陷  
H371 - 可能会损坏器官

**防范声明**

**预防** P210 - 远离热源、火花、明火和/或高温表面。 - 禁止吸烟。  
P233 - 保持容器密闭。  
P264 - 处理之后彻底清洗。  
P270 - 使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。  
P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

**响应** P370+P378 - 如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。  
P303+P361+P353 - 如果沾染皮肤 (或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。  
P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。  
P362 - 脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。  
P332+P313 - 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。  
P305+P351+P338 - 如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。  
P337+P313 - 如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

**贮存/处置** P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

## 2.3 其他危险

### CLP

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

## UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

### 2.1 物质或混合物的分类

#### UN GHS

急性经口毒性 4  
易燃液体 2  
皮肤刺激 2  
眼刺激 2  
单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用  
生殖细胞致突变性 2

### 2.2 标签元素

#### UN GHS

#### 危险



**危险声明** 如果吞入是有害的  
高度易燃液体和蒸汽  
导致皮肤刺激  
导致严重的眼刺激  
可能引起昏睡或眩晕  
怀疑会导致遗传性缺陷。

#### 防范声明

##### 预防

使用前获取特别指示。  
在阅读和理解所有安全防范措施之前, 请勿操作。  
远离热源、火花、明火和/或热表面。- 禁止吸烟。  
保持容器密闭。  
避免吸入气雾/蒸汽/喷雾。  
处理之后要彻底清洗。  
仅在室外或通风良好的地方使用。  
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。  
使用所需的个人防护装备。

##### 响应

如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。  
如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。  
感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。  
如果沾染皮肤 (或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。  
具体治疗请参阅补充急救信息。  
脱掉沾染的衣物, 并在重复使用前洗净。  
如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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。  
如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。  
如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。

**贮存/处置** 保持阴凉。  
贮存在通风良好之处。保持容器密闭。  
上锁贮存。  
依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

## 2.3 其他危险

### UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

## 美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 物质或混合物的分类

### OSHA HCS 2012

急性经口毒性 4  
易燃液体 2  
皮肤刺激 2  
眼刺激 2  
单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用  
生殖细胞致突变性 2

## 2.2 标签元素

### OSHA HCS 2012

#### 危险



**危险声明** 如果吞入是有害的  
高度易燃液体和蒸汽  
导致皮肤刺激  
导致严重的眼刺激  
可能引起昏睡或眩晕  
怀疑会导致遗传性缺陷。

#### 防范声明

##### 预防

使用前获取特别指示。  
在阅读和理解所有安全防范措施之前, 请勿操作。  
远离热源、火花、明火和/或热表面。- 禁止吸烟。  
保持容器密闭。  
避免吸入气雾/蒸汽/喷雾。  
处理之后要彻底清洗。  
仅在室外或通风良好的地方使用。  
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

<b>响应</b>	<p>如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。</p> <p>如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。</p> <p>如果沾染皮肤(或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。具体治疗请参阅补充急救信息。</p> <p>脱掉沾染的衣物, 并在重复使用前洗净。</p> <p>如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。</p> <p>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。</p> <p>如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。</p> <p>如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。</p>
<b>贮存/处置</b>	<p>贮存在通风良好之处。保持容器密闭。</p> <p>保持阴凉。</p> <p>依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。</p>

## 2.3 其他危险

### OSHA HCS 2012

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

## 加拿大

根据: WHMIS

## 2.1 物质或混合物的分类

### WHMIS

易燃液体 - B2  
有毒 - D1B  
其他毒性作用 - D2B

## 2.2 标签元素

### WHMIS



易燃液体 - B2  
有毒 - D1B  
其他毒性作用 - D2B

## 2.3 其他危险

### WHMIS

无可用数据

## 2.4 其他信息

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

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 第 3 节: 成分构成/信息

#### 3.1 物质

材料不符合按照法规 (EC) 编号 1272/2008 所述的物质的标准。

#### 3.2 混合物

构成					
化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
丙三醇	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>EC 编号:</b> 200-289-5	40% 至 60%	摄入/经口-大鼠 LD50 • 12600 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3; <b>EU CLP:</b> Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2	NDA
尿素	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>EC 编号:</b> 200-315-5	30% 至 40%	摄入/经口-大鼠 LD50 • 8471 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Skin Irrit. 2; <b>EU CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2	NDA
氯化胍	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EC 编号:</b> 200-002-3 <b>EU 指数:</b> 607-148-00-0	30% 至 40%	NDA	<b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; <b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2;	NDA
乙醇	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EC 编号:</b> 200-578-6 <b>EU 指数:</b> 603-002-00-5	30% 至 40%	摄入/经口-大鼠 LD50 • 7060 mg/kg 吸入-大鼠 LC50 • 20000 ppm 10 小时	<b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.; <b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225; <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.	NDA
硫氰酸胍	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10% 至 15%	593 mg/kg	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA
十二烷基硫酸钠	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EC 编号:</b> 205-788-1	0.5% 至 2%	摄入/经口-大鼠 LD50 • 1288 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2; <b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA
蛋白酶 K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EINECS:</b> 254-457-8	0.5% 至 2%	NDA	<b>UN GHS:</b> Not Classified <b>EU CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	NDA
EDTA	<b>CAS:</b> 6381-92-6	1% 至 2%	NDA	<b>UN GHS:</b> Not Classified <b>EU CLP:</b> Not Classified <b>OSHA HCS 2012:</b> Not Classified	NDA

## 第 4 节: 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; 借助配备单向阀的袖珍面罩或其他适当的呼吸医疗设备来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。
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皮肤至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。
眼	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼至少 20 分钟。如果眼刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
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影响

请参阅第 11 节 - 毒物学信息。

### 4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

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

## 第 5 节: 消防措施

### 5.1 灭火介质

适用的灭火介质	使用喷水 (雾)、泡沫、干粉或二氧化碳。
不适用的灭火介质	无可数据

### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	此材料被归类易燃的, 但它是装在小药瓶, 不可能引起显著着火危险中使用。
有害燃烧产物	盛装试剂的塑料样品匣可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。

### 5.3 供消防队员采纳的建议

消防员应穿戴全套防护服, 包括自给式呼吸器。

## 第 6 节: 意外释放措施

### 6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

个人预防措施	万一样品匣断裂, 则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服, 否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。
应急程序	如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

### 6.3 用于遏制/净化的方法和材料

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

### 6.4 其他各节的参考

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

## 第 7 节: 操作和贮存

### 7.1 用于安全操作的预防措施

**操作** 无需任何特殊操作。如果样品匣断裂，避免接触撒漏的试剂。避免接触皮肤和眼。

### 7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

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

### 7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 节 - 有关确定用途。

## 第 8 节: 接触控制/个人防护

### 8.1 控制参数

接触限值/指南				
	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
硫氰酸胍	TWAs	未确立	未确立	未确立
乙醇 (64-17-5)	TWAs	未确立	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STELs	1000 ppm STEL	未确立	未确立
丙三醇 (56-81-5)	TWAs	未确立	未确立	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (气雾, 总颗粒物); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (气雾, 可吸入碎屑)

### 8.2 暴露控制

#### 工程措施/控制

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

#### 个人防护装备

**呼吸** 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/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

#### 皮肤/身体

在实验室环境中，至少戴手套、穿实验服，以将皮肤接触降到最低。

#### 环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 略语表

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

NIOSH = 国家职业安全与健康研究所

OSHA = 职业安全与健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

STEL = 短期接触限值是基于 15 分钟接触量

## 第 9 节: 物理性质和化学性质

### 9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	微珠在盒中是白色固体成分; 试剂是透明液体, 其主要在水溶液中缓冲。成分无味。
颜色	纯白至清澈。	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	数据缺乏	熔点/凝固点	数据缺乏
分解温度	数据缺乏	pH 值	数据缺乏
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	未满足分类标准。
氧化性性质:	未满足分类标准。		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

### 9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

## 第 10 节: 稳定性和反应性

### 10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

### 10.2 化学稳定性

在正常温度和压力下是稳定的。

### 10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

乙醇易燃, 与酸不兼容。

### 10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料样品匣可能会释放有毒副产物



## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

### 10.6 危险的分解产物

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料样品匣可能会释放有毒副产物

## 第 11 节: 毒物学信息

### 11.1 有关毒物学影响的信息

组成成分	
丙三醇 (40% 至 60%)	56-81-5 <b>急性毒性:</b> 摄入/经口-大鼠 LD50 • 12600 mg/kg; <b>刺激:</b> 眼睛-兔 • 500 mg 24 小时 • 轻度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 轻度刺激; <b>多剂量毒性:</b> 摄入/经口 - 小鼠 TDLo • 560 g/kg 8 周 - 连续; <b>肺、胸或呼吸系统:</b> 气管或支气管的结构或功能变化; 摄入/经口 - 小鼠 TDLo • 2800 mg/kg 25 周-连续; <b>皮肤和附属器官:</b> 其他; <b>肿瘤: 致癌性:</b> 促进已知致癌物的作用; <b>诱变剂:</b> 细胞遗传学分析 • 摄入/经口-大鼠 • 1 g/kg; DNA 抑制 • 未报告途径-人 • 淋巴细胞 (体细胞) • 200 mmol/l; <b>生殖:</b> 摄入/经口-大鼠 TDLo • 100 mg/kg (1D 雄性); <b>生殖影响:</b> 对生育能力的影响; <b>植入后死亡率:</b> <b>致癌物/致瘤物:</b> 摄入/经口-小鼠 TDLo • 87.5 g/kg 25 周-间歇; <b>致癌性:</b> 按照 RTECS 标准为可疑致癌剂; <b>肺、胸或呼吸系统:</b> 肿瘤; <b>致癌性:</b> 促进已知致癌物的作用
乙醇 (30% 至 40%)	64-17-5 <b>急性毒性:</b> 摄入/经口-大鼠 TD50 • 7 g/kg; 摄入/经口-人 TDLo • 0.5 g/kg; <b>行为:</b> 嗜睡 (一般沮丧活动); <b>行为:</b> 心理生理测试改变; 摄入/经口-人 TDLo • 3371 µl/kg; <b>行为:</b> 睡眠时间改变 (包括正位反射改变); <b>行为:</b> 兴奋; <b>行为:</b> 昏迷; 摄入/经口-大鼠 TDLo • 8000 mg/kg; <b>脑和覆盖物:</b> 其他退行性改变; <b>心脏:</b> 心肌病, 包括梗死; <b>肝:</b> 多种影响; 吸入-大鼠 LC50 • 5900 mg/m <sup>3</sup> 6 小时; <b>刺激:</b> 眼-兔 • 500 mg • 严重刺激; 皮肤-兔 • 20 mg 24 小时 • 中度刺激; <b>多剂量毒性:</b> 摄入/经口-大鼠 TDLo • 188 g/kg 25 天-间歇; <b>肝:</b> 脂肪肝变性; <b>生化:</b> 酶抑制、诱导, 或在血液或组织水平改变; <b>多种酶影响;</b> <b>生化:</b> 代谢 (中间); <b>血脂, 包括运输;</b> <b>诱变剂:</b> 细胞遗传学分析 • 摄入/经口-人 • 49014 g/kg 25 年; 显性致死试验 • 摄入/经口-小鼠 • 3720 mg/kg 3 天; 精子形态 • 摄入/经口-小鼠 • 1500 mg/kg 50 天; <b>生殖:</b> 摄入/经口-大鼠 TDLo • 12 g/kg (妊娠 9-12 天); <b>生殖影响:</b> 影响胚胎或胎儿: <b>胎仔毒性</b> (除了死胎, 例如, 畸形胎儿); 摄入/经口-女性 TDLo • 5860 ml/kg (交配前 3 年, 妊娠后 100 天); <b>生殖系统的影响:</b> 特定的发育异常: <b>颅面 (包括鼻子和舌头); 生殖系统的影响:</b> 对新生儿的影响; <b>行为:</b> 生殖系统的影响; <b>对新生儿的影响:</b> 缓发影响; <b>致癌物/致瘤物:</b> 摄入/经口-小鼠 • 400 g/kg 57 周-间歇性; <b>致癌:</b> 按照 RTECS 标准为可疑致癌剂; <b>肠胃:</b> 肿瘤; 摄入/经口-小鼠 TDLo • 320 mg/kg 50 周-间歇; <b>致癌:</b> 按照 RTECS 标准为可疑致癌剂; <b>肝:</b> 肿瘤; <b>血液:</b> 淋巴瘤, 包括霍奇金病
硫氰酸胍 (10% 至 15%)	593-84-0 <b>急性毒性:</b> 腹腔-小鼠 LD50 • 593 mg/kg
氯化胍 (30% 至 40%)	50-01-1 <b>急性毒性:</b> 摄入/经口-大鼠 LD50 • 475 mg/kg; <b>行为:</b> 睡眠时间改变 (包括正位反射的改变); <b>行为:</b> 兴奋; <b>胃肠道:</b> 运动过度、腹泻; <b>刺激:</b> 眼-兔 • 81400 µg • 中度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激
尿素 (30% 至 40%)	57-13-6 <b>急性毒性:</b> 摄入/经口-大鼠 LD50 • 8471 mg/kg; <b>刺激:</b> 皮肤-人 • 20 % 24 小时 • 中度刺激; <b>诱变剂:</b> DNA 损伤 • 未报告的途径-人 • 肝脏 (体细胞) • 31.6 µmol/l 48 小时; <b>生殖:</b> 胎盘内-女性 TDLo • 1400 mg/kg (妊娠 16 周); <b>生殖影响:</b> 生育能力影响: 流产; <b>致癌物/致瘤物:</b> 摄入/经口-大鼠 TDLo • 821 g/kg 1 年-连续; <b>致癌性:</b> 根据 RTECS 标准的肿瘤; <b>血液:</b> 肿瘤; <b>血液:</b> 淋巴瘤, 包括霍奇金病
十二烷基硫酸钠 (0.5% 至 2%)	151-21-3 <b>急性毒性:</b> 摄入/经口-大鼠 LD50 • 1288 mg/kg;

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

		<b>刺激:</b> 眼睛-兔 • 100 mg 24 小时 • 中度刺激; 皮肤-兔 • 25 mg 24 小时 • 中度刺激; <b>生殖:</b> 皮肤-小鼠 TDLo • 480 mg/kg (妊娠 6-13 天); <b>生殖影响:</b> 对胚胎或胎儿的影响; <b>胎仔毒性</b> (除了死胎, 例如, 畸形胎儿)
--	--	---

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤刺激 2 UN GHS•皮肤刺激 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激 2
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•眼刺激 2 UN GHS•眼刺激 2 OSHA HCS 2012•眼刺激 2
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸道致敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
生殖细胞致突变性	EU/CLP•生殖细胞致突变性 2 UN GHS•生殖细胞致突变性 2 OSHA HCS 2012•生殖细胞致突变性 2
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-SE	EU/CLP•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用 UN GHS•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用 OSHA HCS 2012•单次接触特定目标器官毒性 3: 麻醉作用
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

### 潜在健康影响

#### 吸入

急性 (立即)

可能会影响到中枢神经系统。症状包括头晕、嗜睡、昏睡、昏迷和死亡。

慢性 (缓发)

无可用数据

#### 皮肤

急性 (立即)

导致皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

#### 眼

**安全数据表**

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

急性 (立即)	导致严重的眼刺激。
慢性 (缓发)	无可用数据
摄入	
急性 (立即)	吞入有害。
慢性 (缓发)	无可用数据
致突变作用	反复、长期接触可能引起致突变作用。

**第 12 节: 生态学信息****12.1 毒性**

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

**12.2 持久性和降解性**

材料数据缺失。

**12.3 生物累积的潜力**

材料数据缺失。

**12.4 土壤中的移动性**

材料数据缺失。

**12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果**

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

**12.6 其他不良影响**

未发现研究。

**第 13 节: 处置注意事项****13.1 废物处理方法**

产品废物	依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。
包装废弃物	依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

**13.2 其他信息**

生物样本、转移设备以及用过的样品匣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样品匣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。这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有明确的妥善处置规定, 生物样本和使用过的样品匣应根据 WHO (世界卫生组织) 的医疗废弃物处理和处置原则来处理

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

### 第 14 节: 运输信息

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

### 14.6 用户特殊防护措施

未知。

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

不相关。

### 第 15 节: 法规信息

#### 15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性、火灾

#### 名录

成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	是	否	否	否	否
乙醇	64-17-5	是	否	是	否	是
丙三醇	56-81-5	是	否	是	否	是
氯化胍	50-01-1	是	否	是	否	是
蛋白酶 K	39450-01-6	否	否	是	否	否
十二烷基硫酸钠	151-21-3	是	否	是	否	是
硫氰酸胍	593-84-0	是	否	是	否	是
尿素	57-13-6	是	否	是	否	是

### 加拿大

#### 劳工

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	B2, D2B
• 丙三醇	56-81-5	根据 WHMIS 分类标准不受管制的产品
• EDTA	6381-92-6	根据 WHMIS 分类标准不受管制的产品
• 尿素	57-13-6	根据 WHMIS 分类标准不受管制的产品
• 十二烷基硫酸钠	151-21-3	D2B
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	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

• 氯化胍	50-01-1	未列出
-------	---------	-----

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

•乙醇	64-17-5	0.1 %
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	1 %
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

### 环境

#### 加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

### 美国

#### 劳工

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

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

##### 美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

### 环境

#### 美国 - CAA (空气净化法案) - 1990 年危害空气污染物

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出
<b>美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 有害物质及其可报告数量</b>		
• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出
• 丙三醇	56-81-5	未列出
• EDTA	6381-92-6	未列出
• 尿素	57-13-6	未列出
• 十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出
<b>美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 放射性核素及其可报告数量</b>		
• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出
• 丙三醇	56-81-5	未列出
• EDTA	6381-92-6	未列出
• 尿素	57-13-6	未列出
• 十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出
<b>美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度有害物质 EPCRA 可报告数量</b>		
• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出
• 丙三醇	56-81-5	未列出
• EDTA	6381-92-6	未列出
• 尿素	57-13-6	未列出
• 十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出
<b>美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度有害物质计划限制数量</b>		
• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出
• 丙三醇	56-81-5	未列出
• EDTA	6381-92-6	未列出
• 尿素	57-13-6	未列出
• 十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
• 蛋白酶 K	39450-01-6	未列出
<b>美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - 排放报告</b>		
• 氯化胍	50-01-1	未列出
• 乙醇	64-17-5	未列出
• 丙三醇	56-81-5	未列出
• EDTA	6381-92-6	未列出

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出
<b>美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品清单</b>		
•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

## 美国 - 加利福尼亚

### 环境

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

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

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

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

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

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

## 安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

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

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

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

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

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

•氯化胍	50-01-1	未列出
•乙醇	64-17-5	未列出
•丙三醇	56-81-5	未列出
•EDTA	6381-92-6	未列出
•尿素	57-13-6	未列出
•十二烷基硫酸钠	151-21-3	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出
•蛋白酶 K	39450-01-6	未列出

## 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。



**安全数据表**

生效日期: 2022 年 4 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert BCR-ABL Ultra  
Xpert BCR-ABL Ultra p190

**第 16 节: 其他信息**

**相关语词 (代码及全文)**

H302 - 吞入有害

H319 - 导致严重的眼刺激

**免责声明**

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

**略语表**

NDA = 无可用数据