



## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

#### 1.1 Product Identifier

**Product Name** Xpert NPM1 Mutation  
**Product Code** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

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

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

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

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

**Supplier - Sweden** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
**Telephone (General)** 33 563 825 319 – EU

**Supplier - Australia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
**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  
 Acute Toxicity Oral 4 - H302  
 Flammable Liquids 2 - H225  
 Skin Irritation 2 - H315  
 Eye Irritation 2 - H319  
 Germ Cell Mutagenicity 2 – H341  
 Specific 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.

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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.

##### 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.

## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

**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.

#### 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.



## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

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

## 2.3 Other Hazards

### OSHA HCS 2012

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

## Canada

According to: WHMIS 2015

## 2.1 Classification of the Substance or Mixture

### WHMIS

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

### WHMIS

#### 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.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

**Response**

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

**Storage/Disposal**

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

**2.3 Other Hazards**

**WHMIS**

According to the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) this product is considered hazardous

**2.4 Other Information**

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

**Section 3: Composition/Information on Ingredients**

**3.1 Substances**

Material does not meet the criteria of a substance.

**3.2 Mixtures**

Chemical Name	Identifiers	%	Classifications According to Regulation/Directive
Glycerol	CAS: 56-81-5 EC Number: 200-289-5	40-60% in vial, 10-15% mixed	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Urea	CAS: 57-13-6 EC Number: 200-315-5	30-40% in vial, 12-17% mixed	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Guanidinium Chloride	CAS: 50-01-1 EC Number: 200-002-3 EU Index: 607-148-00-0	30-40% in vial, 15-20% mixed	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

Ethanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EC Number:</b> 200-578-6 <b>EU Index:</b> 603-002-00-5	30-40% in vial, 5-10% mixed	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidine Thiocyanate	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10-15% in vial, 1-5% mixed	<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
Sodium dodecyl sulphate	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EC Number:</b> 205-788-1	0.5-2% in vial, <1% mixed	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Section 4: First Aid Measures

### 4.1 Description of First Aid Measures

#### Inhalation

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

#### Skin

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

#### Eye

First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

#### Ingestion

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

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

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

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

#### Notes to Physician

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

## Section 5: Firefighting Measures

### 5.1 Extinguishing Media

**Suitable Extinguishing Media** Use water spray (fog), foam, dry powder, or carbon dioxide.

**Unsuitable Extinguishing Media** No data available

**Safety Data Sheet**

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

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

**Unusual Fire and Explosion Hazards** This material is classified flammable, however it is in small vials and is unlikely to cause significant flammability hazard in use.

**Hazardous Combustion Products** Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides.

**5.3 Advice for Firefighters**

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

**Section 6: Accidental Release Measures**

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

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

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

**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
	TWAs	Not established	1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA

## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

Ethanol (64-17-5)	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)

## 8.2 Exposure Controls

### Engineering Measures/Controls

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

### Personal Protective Equipment

#### Respiratory

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

#### Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

#### Skin/Body

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

### Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

#### Key to abbreviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

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

## Section 9: Physical and Chemical Properties

### 9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	Solid white to clear.	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	Data lacking	Melting Point/Freezing Point	Data lacking
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	Data lacking
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Classification criteria not met.
Oxidizing Properties:	Classification criteria not met.		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Wash Reagent: 26 °C	UEL	No data available
LEL	No data available	Autoignition	No data available
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

**Safety Data Sheet**

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

**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	56-81-5	<p><b>Acute Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Rat LD50 • 12600 mg/kg;  <b>Irritation:</b> Eye-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Mild irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Mild irritation;  <b>Multi-dose Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 560 g/kg 8 Week(s)-Continuous; <i>Lungs, Thorax, or Respiration:</i><b>Structural or functional change in trachea or bronchi;</b> Ingestion/Oral-Mouse TDLo • 2800 mg/kg 25 Week(s)-Continuous; <i>Skin and Appendages:</i><b>Other:Tumors; Tumorigenic:Facilitates action of known carcinogen;</b>  <b>Mutagen:</b> Cytogenetic analysis • Ingestion/Oral-Rat • 1 g/kg; DNA Inhibition • Unreported Route-Human • Lymphocyte (Somatic cell) • 200 mmol/L;  <b>Reproductive:</b> Ingestion/Oral-Rat TDLo • 100 mg/kg (1D male); <i>Reproductive Effects:Effects on Fertility:Post-implantation mortality;</i>  <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: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

Ethanol	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);</p> <p><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	593-84-0	<p><b>Acute Toxicity:</b> Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidinium Chloride	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></p> <p><i>Gastrointestinal:Hypermotility, diarrhea;</i></p> <p><b>Irritation:</b> Eye-Rabbit • 81400 µg • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation</p>
Urea	57-13-6	<p><b>Acute Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Rat LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p><b>Irritation:</b> Skin-Human • 20 % 24 Hour(s) • Moderate irritation;</p> <p><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	151-21-3	<p><b>Acute Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Rat LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p><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</p> <p>UN GHS•Data lacking</p> <p>OSHA HCS 2012•Data lacking</p>
Skin Corrosion/Irritation	<p>EU/CLP•Skin Irritation 2</p> <p>UN GHS•Skin Irritation 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Skin Irritation 2</p>
Serious Eye Damage/Irritation	<p>EU/CLP•Eye Irritation 2</p> <p>UN GHS•Eye Irritation 2</p> <p>OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2</p>



## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

GHS Properties	Classification
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.

## Section 12: Ecological Information

### 12.1 Toxicity

	CAS	
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	96 Hour(s) LC50 <i>Guppy</i> 89.1 mg/L ( )

### 12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.



**Safety Data Sheet**

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

**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**

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

**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.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

**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

**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



## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

- Guanidine Thiocyanate
- Proteinase K

*Xpert NPM1 Mutation*

593-84-0 Not Listed  
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

#### 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

## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

### 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

### 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



## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

### United States- California

#### Environment

*Xpert NPM1 Mutation*

##### 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

##### 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



## Safety Data Sheet

Effective Date: July 2022

Supersedes Date: May 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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.

## Section 16: Other Information

### Relevant Phrases (code & full text)

- H225 – Highly Flammable liquid and vapor
- H302 – Harmful if swallowed
- H315 – Causes skin irritation
- H319 – Causes serious eye irritation
- H320 – Causes eye irritation

### Disclaimer/ Statement of Liability

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

**Key to abbreviations**  
NDA = No data available

**Раздел 1: Идентификация на веществото/сместа и на компанията/предприятието**

**1.1 Идентификатор на продукта**

Наименование на продукта **Xpert NPM1 Mutation**  
Код на продукта 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

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

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

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

**Производител** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Съединените щати  
www.cepheid.com  
САЩ: techsupport@cepheid.com  
**Телефон (общ)** 1 (888) 838-3222 - САЩ, вариант 2  
**Телефон (общ)** 1 (408) 541-4191 - извън САЩ

**Доставчик - Швеция** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Швеция  
www.cepheidinternational.com  
EC: support@cepheideurope.com  
**Телефон (общ)** 33 563 825 319 – EC

**Доставчик - Австралия** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Австралия  
**Телефон (Австралия)** 1800 107 884

**1.4 Телефонен номер за спешни случаи**

**Производител** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа при спешни случаи  
**Производител** 1 (352) 323-3500 - Извън САЩ

**Раздел 2: Идентифициране на опасности****ЕС/ЕИО**

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

**2.1 Класификация на веществото или сместа**

CLP	Остра токсичност орална 4 - H302 Запалими течности 2 - H225 Дразнене на кожата 2 - H315 Дразнене на очите 2 - H319 Мутагенност за зародишни клетки 2 – H341 Специфична органна токсичност след еднократна експозиция 3 – H371
-----	--

**2.2 Елементи на етикета**

CLP

**ОПАСНОСТ**

<b>Предупреждения за опасност</b>	H225 - Силно запалими течност и пари H315 - Предизвиква дразнене на кожата H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите H341 - Предполага се, че причинява генетични дефекти H371 - Може да причини увреждания на органите
-----------------------------------	---

**Фрази за безопасност****Превенция**

R210 - Да се пази от топлина, искри, открит пламък и/или нагорещени повърхности. - Тютюнопушенето забранено.  
R233 - Съдът да се съхранява плътно затворен.  
R264 - Да се измие старателно след употреба.  
R270 - Недейте да ядете, пиете или пушите, когато използвате този продукт.  
R280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

**Отговор**

R370+R378 - При пожар: Използвайте подходящи средства за гасене.  
R303+R361+R353 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.  
R321 - Специализирано лечение (вж. допълнителната информация за първа помощ).  
R362 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.  
R332+R313 - При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.  
R305+R351+R338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.  
R337+R313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

**Съхранение/изхвърляне**

R501 - Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.



**Информационен лист за безопасност**

Xpert NPM1 Mutation

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

**2.3 Други опасности**

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

**UN GHS**

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

**2.1 Класификация на веществото или сместа**

UN GHS Остра токсичност Орална 4  
Запалими течности 2  
Дразнене на кожата 2  
Дразнене на очите 2  
Специфична токсичност за таргетните органи след еднократна експозиция 3:  
Наркотични ефекти  
Мутагенност за зародишни клетки 2

**2.2 Елементи на етикета****UN GHS****ОПАСНОСТ****Предупреждения за  
опасност**

Вреден при поглъщане  
Силно запалими течност и пари  
Предизвиква дразнене на кожата  
Предизвиква сериозно дразнене на очите  
Може да предизвика сънливост или световъртеж  
Предполага се, че причинява генетични дефекти.

**Фрази за безопасност****Превенция**

Преди употреба се снабдете със специални инструкции.  
Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.  
Да се пази от топлина, искри, открит пламък и/или нагорещени повърхности. - Тютюнопушенето забранено.  
Съдът да се съхранява плътно затворен.  
Избягвайте вдишване на аерозол/пари/спрей.  
Да се измие старателно след употреба.  
Да се използва само на открито или на добре проветриво място.  
Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.  
Използвайте предписаните лични предпазни средства.

**Отговор**

При пожар: Използвайте подходящи средства за гасене.  
ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.  
При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.  
Специализирано лечение (вж. допълнителната информация за първа помощ).  
Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.  
При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

## Информационен лист за безопасност

Xpert NPM1 Mutation

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

### Съхранение/изхвърляне

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.

При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

Да се държи на хладно.

Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

Да се съхранява под ключ.

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

## 2.3 Други опасности

### UN GHS

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

## Съединени щати (САЩ)

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Класификация на веществото или сместа

#### OSHA HCS 2012

Остра токсичност Орална 4

Запалими течности 2

Дразнене на кожата 2

Дразнене на очите 2

Специфична токсичност за таргетните органи след еднократна експозиция 3:

Наркотични ефекти Мутагенност за зародишни клетки 2

### 2.2 Елементи на етикета

#### OSHA HCS 2012

#### ОПАСНОСТ



#### Предупреждения за опасност

Вреден при поглъщане

Силно запалими течност и пари

Предизвиква дразнене на кожата

Предизвиква сериозно дразнене на очите

Може да предизвика сънливост или световъртеж

Предполага се, че причинява генетични дефекти.

**Информационен лист за безопасност**

Xpert NPM1 Mutation

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

**Предупреждения за безопасност****Превенция**

Преди употреба се снабдете със специални инструкции.  
Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.  
Да се пази от топлина, искри, открит пламък и/или нагорещени повърхности. - Тютюнопушенето забранено.  
Съдът да се съхранява плътно затворен.  
Избягвайте вдишване на аерозол/пари/спрей.  
Да се измие старателно след употреба.  
Да се използва само на открито или на добре проветриво място.  
Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

**Отговор**

При пожар: Използвайте подходящи средства за гасене.  
ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.  
При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.  
Специализирано лечение (вж. допълнителната информация за първа помощ).  
Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.  
При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.  
ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.  
При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.  
ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

**Съхранение/изхвърляне**

Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.  
Да се държи на хладно.  
Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

**2.3 Други опасности****OSHA HCS 2012**

Според разпоредбите на Съединените щати 29 CFR 1910.1200 - Стандарт за оповестяване на опасности) този продукт се счита за опасен.

**Канада**

Според: WHMIS 2015

**2.1 Класификация на веществото или сместа****WHMIS**

Остра токсичност Орална 4  
Запалими течности 2  
Дразнене на кожата 2  
Дразнене на очите 2  
Специфична токсичност за таргетните органи след еднократна експозиция 3:  
Наркотични ефекти  
Мутагенност за зародишни клетки 2

## Информационен лист за безопасност

Xpert NPM1 Mutation

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

### 2.2 Елементи на етикета

WHMIS

ОПАСНОСТ



Предупреждения за  
опасност

Вреден при поглъщане  
Силно запалими течност и пари  
Предизвиква дразнене на кожата  
Предизвиква сериозно дразнене на очите  
Може да предизвика сънливост или световъртеж  
Предполага се, че причинява генетични дефекти.

Фрази за безопасност

Превенция

Преди употреба се снабдете със специални инструкции.  
Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.  
Да се пази от топлина, искри, открит пламък и/или нагорещени повърхности. - Тютюнопушенето забранено.  
Съдът да се съхранява плътно затворен.  
Избягвайте вдишване на аерозол/пари/спрей.  
Да се измие старателно след употреба.  
Да се използва само на открито или на добре проветриво място.  
Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

Отговор

При пожар: Използвайте подходящи средства за гасене.  
ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.  
При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.  
Специализирано лечение (вж. допълнителната информация за първа помощ).  
Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.  
При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.  
ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.  
При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.  
ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

Съхранение/изхвърляне

Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.  
Да се държи на хладно.  
Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

### 2.3 Други опасности

WHMIS

Съгласно Информационната система за опасни материали на работното място (WHMIS) този продукт се счита за опасен

## Информационен лист за безопасност

Xpert NPM1 Mutation

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

### 2.4 Друга информация

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

## Раздел 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

Материалът не отговаря на критериите за вещество.

### 3.2 Смеси

Химическо наименование	Идентификатори	%	Класификации според разпоредба/директива
Глицерол	CAS: 56-81-5 ЕО номер: 200-289-5	40-60% във флакон, 10-15% смесен	EC CLP: Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Урея	CAS: 57-13-6 ЕО номер: 200-315-5	30-40% във флакон, 12-17% смесен	EC CLP: Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Гуанидин хлорид	CAS: 50-01-1 ЕО номер: 200-002-3 ЕС индекс: 607-148-00-0	30-40% във флакон, 15-20% смесен	EC CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Етанол	CAS: 64-17-5 ЕО номер: 200-578-6 ЕС индекс: 603-002-00-5	30-40% във флакон, 5-10% смесен	EC CLP: Flam. Liq. 2, H225 UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Гуанидин тиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-15% във флакон, 1-5% смесен	EC 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
Натриев додецил сулфат	CAS: 151-21-3 ЕО номер: 205-788-1	0,5-2% във флакон, <1% смесен	EC CLP: Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Раздел 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ

#### Вдишване

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

## Информационен лист за безопасност

Xpert NPM1 Mutation

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

<b>Кожа</b>	Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. При минимален контакт с кожата избягвайте разпространението на материал върху незасегнатата кожа. В случай на контакт с веществото незабавно измийте кожата с течаща вода в продължение на най-малко 20 минути. Свалете и изолирайте замърсеното облекло.
<b>Очи</b>	Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. В случай на контакт с веществото незабавно измийте очите с течаща вода в продължение на най-малко 20 минути. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
<b>Поглъщане</b>	Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. При поглъщане изплакнете устата с вода (само ако лицето е в съзнание). НЕ предизвиквайте повръщане. Не използвайте метод „уста в уста“, ако пострадалият е погълнал веществото. Незабавно потърсете медицинска помощ при поглъщане.

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

Вижте Раздел 11 - Токсикологична информация.

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

<b>Бележки за лекаря</b>	Всички лечения трябва да се основават на наблюдаваните признаци и симптоми при пациента. Трябва да се има предвид възможността, че може да е настъпило прекомерно излагане на материали, различни от този продукт.
--------------------------	--

## Раздел 5: Пожарогасителни мерки

### 5.1 Средства за гасене

<b>Подходящи средства за гасене</b>	Използвайте воден спрей (аерозол), пяна, сух прах или въглероден диоксид.
<b>Неподходящи средства за гасене</b>	Няма налични данни

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

<b>Необичайни опасности от пожар и експлозия</b>	Този материал се класифицира като запалим, въпреки това, той е в малки флакони и няма вероятност да причини значителна опасност от запалимост при употреба.
<b>Опасни продукти на горене</b>	Пластмасовият патрон, съдържащ реагенти, може да отделя токсични пари на въглеродни оксиди, серни оксиди, азотни оксиди.

### 5.3 Съвети за пожарникарите

Пожарникарите трябва да носят пълно предпазно облекло, включително самостоятелен дихателен апарат.

**Раздел 6: Мерки при аварийно изпускане**
**6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**

<b>Лични предпазни мерки</b>	В случай че се счупи патрон, тези лични предпазни мерки са приложими. Носете подходящо защитно облекло. Не минавайте през разлетия материал. Не докосвайте повредени контейнери или разлят материал, освен ако не носите подходящо защитно облекло. Проветрявайте затворените зони.
<b>Процедури при спешни случаи</b>	Не се очакват да са необходими процедури за първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките.

**6.2 Предпазни мерки за околната среда**

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

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

<b>Ограничаване/ Мерки за почистване</b>	За малки разливи носете ръкавици и поийте разлива с хартиена кърпа. Не изхвърляйте разлетите материали в канализацията.
--	---

**6.4 Препратка към други раздели**

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

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

<b>Работа</b>	Не са необходими специални мерки. Ако касетата е счупена, избягвайте контакт с разлети реагенти. Избягвайте контакт с кожата и очите.
---------------	---

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

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

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

Вижте Раздел 1.2 – Подходящи идентифицирани употреби.

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

Граници на експозиция/насоки				
	Резултат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанидин тиоцианат	TWAs	Не е установено	Не е установено	Не е установено
Етанол (64-17-5)	TWAs	Не е установено	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STELs	1000 ppm STEL	Не е установено	Не е установено
Глицерол (56-81-5)	TWAs	Не е установено	Не е установено	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (аерозол, общо частици); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (аерозол, вдишваща се фракция)

**8.2 Контроли на експозицията**

<b>Инженерни мерки/контроли</b>	Трябва да се използва добра обща вентилация. Скоростите на вентилация трябва да съответстват на условията. Ако е приложимо, използвайте прегради
---------------------------------	--



**Информационен лист за безопасност**
*Xpert NPM1 Mutation*

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

на мястото на процеса, локална смукателна вентилация или други средства за технически контрол, за да поддържате нивата във въздуха под препоръчителните граници на експозиция. Ако границите на експозиция не са установени, поддържайте нивата във въздуха до приемливо ниво.

**Лични предпазни средства**
**Респираторни**

Не се очаква да са необходими респираторни предпазни средства, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. В противен случай следвайте разпоредбите на OSHA за респиратора, съдържащи се в 29 CFR 1910.134 или в европейския стандарт EN 149. Да се използва одобрен от NIOSH/MSHA или Европейския стандарт EN 149 респиратор, ако са надхвърлени границите на експозиция или ако са наблюдавани симптоми.

**Очи/лице**

Носете защитни очила против напръскване с химикали.

**Кожа/Тяло**

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

**Контроли на експозицията на околната среда**

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

**Ключ към съкращенията**

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

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

OSHA = Администрация по професионална безопасност и здраве

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

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

**Раздел 9: Физически и химически свойства**
**9.1 Информация за физическите и химическите свойства**

Описание на материала			
Физическа форма	Течност	Външен вид/описание	
Цвят	Бяло до прозрачно.	Мирис	Микросферите са твърди бели компоненти в патрони; реагентите са прозрачни течности, които първоначално се буферират във водни разтвори. Компонентите са без мирис.
Праг на мириса	Липсват данни		Без мирис
Общи свойства			
Точка на кипене	Липсват данни	Точка на топене/точка на замръзване	Липсват данни
Температура на разпадане	Липсват данни	pH	Липсват данни
Специфично тегло/относителна плътност	Липсват данни	Разтворимост във вода	Липсват данни
Вискозитет	Липсват данни	Експлозивни свойства	Не са покрити критериите за класификация.
Окисляващи свойства:	Не са покрити критериите за класификация.		
Летливост			
Парно налягане	Липсват данни	Плътност на парите	Липсват данни
Скорост на изпаряване	Липсват данни		
Запалимост			
Точка на възпламеняване	Реагент за отмиване: 26 °C	UEL	Няма налични данни
LEL	Няма налични данни	Самозапалване	Няма налични данни



**Информационен лист за безопасност**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Дата на влизане в сила: юли 2022 г.*
*Замества дата: Май 2022 г.*
**Опазване на околната среда**

Коефициент на разпределение октанол/вода	Липсват данни		
--	---------------	--	--

**9.2 Друга информация**

Не са отбелязани допълнителни физически и химически параметри.

**Раздел 10: Стабилност и реактивност**
**10.1 Реактивност**

При нормални условия на употреба не е известна опасна реакция.

**10.2 Химическа стабилност**

Стабилно при нормални температури и налягания.

**10.3 Възможност за опасни реакции**

Няма опасна полимеризация.

Етанолът е запалим и несъвместим с киселини.

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

Несъвместими материали. Горещата пластмасова касета, съдържаща реагенти, може да освободи токсични странични продукти

**10.5 Несъвместими материали**

Киселини, окисляващи агенти.

**10.6 Опасни продукти с разлагане**

Несъвместими материали. Горещата пластмасова касета, съдържаща реагенти, може да освободи токсични странични продукти

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

Компоненти		
Глицерол	56-81-5	<p><b>Остра токсичност:</b> Поглъщане/перорална средна летална доза (LD50) при плъхове • 12600 mg/kg;</p> <p><b>Дразнене:</b> Очи-заек • 500 mg 24 часа • леко дразнене; кожа-заек • 500 mg 24 часа • леко дразнене;</p> <p><b>Токсичност при многократни дози:</b> Поглъщане/перорално-мишка TDLo • 560 g/kg 8 седмици-продължително; <i>Бели дробове, гръден кош или Дишане:</i> <b>Структурна или функционална промяна в трахеята или бронхите;</b> Поглъщане/перорално-мишка TDLo • 2800 mg/kg 25 седмици-продължително; <i>Кожа и придатъци:</i> <b>Други:</b> <b>Тумори;</b> <i>Туморогенни:</i> <b>Улеснява действието на известен карциноген;</b></p> <p><b>Мутагенни:</b> Цитогенетичен анализ • Поглъщане/перорално-плъхове • 1 g/kg; инхибиция на ДНК • Несъобщен път на въвеждане-при хора • Лимфоцитни (соматично клетъчни) • 200 μmol/L;</p> <p><b>Репродуктивни:</b> Поглъщане/перорално-плъхове TDLo • 100 mg/kg (1Д мъжки); <i>Репродуктивни ефекти:</i> <b>Ефекти върху фертилитета:</b> <b>Постимплантационна смъртност;</b></p> <p><b>Туморогенни / Канцерогенни:</b> Поглъщане/перорално-мишка TDLo • 87,5 g/kg 25 седмици-периодично; <i>Туморогенни:</i> <b>Неопределен туморогенен агент според критериите на RTECS;</b> <i>Бели дробове, гръден кош, или Дишане:</i> <b>Тумори;</b> <i>Туморогенни:</i> <b>Улеснява действието на известен карциноген</b></p>

**Информационен лист за безопасност**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Дата на влизане в сила: юли 2022 г.*
*Замества дата: Май 2022 г.*

Етанол	64-17-5	<p><b>Остра токсичност:</b> Поглъщане/перорално-пльхове LD50 • 7 g/kg; Поглъщане/перорално-при хора TDLo • 0,5 g/kg; <b>Поведенчески:Сомнолентност (общо потисната активност); Поведенчески:Промени в психофизиологичните тестове;</b> Поглъщане/перорално-мъж TDLo • 3371 µL/kg; <b>Поведенчески:Променено време на сън (включително промяна в лабиринтния рефлекс); Поведенчески:Възбуда; Поведенчески:Кома;</b> Поглъщане/перорално-пльхове TDLo • 8000 mg/kg; <b>Можък и обвивки:Други дегенеративни промени;</b> <b>Сърдечни:Кардиомиопатия, включително инфаркт; Черен дроб:Множество ефекти;</b> Вдишване-пльхове LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 часа; <b>Дразнене:</b> Очи-заек • 500 mg • Тежко дразнене; Кожа-заек • 20 mg 24 часа • Умерено дразнене;</p> <p><b>Токсичност при многократни дози:</b> Поглъщане/Перорално-пльхове TDLo • 188 g/kg 25 дни-периодично; <b>Черен дроб:Масна дегенерация на черния дроб;</b> <b>Биохимични:Ензимна инхибиция, индукция или промяна в нивата в кръвта или тъканите:Множествени ензимни ефекти; Биохимични:Метаболизъм (междинен):Липиди, включително транспорт;</b></p> <p><b>Мутагенни:</b> Цитогенетичен анализ • Поглъщане/Перорално-при хора • 49014 g/kg 25 години; Тест за доминантна леталност • Поглъщане/Перорално-мишка • 3720 mg/kg 3 дни; Морфология на сперма • Поглъщане/Перорално-мишка • 1500 mg/kg 50 дни;</p> <p><b>Репродуктивни:</b> Поглъщане/Перорално-пльхове TDLo • 12 g/kg (9-12Д брем.); <b>Репродуктивни ефекти:Ефекти върху ембриона или плода:Фетотоксичност (с изключение на смърт, напр. спрян растеж на плода);</b> Поглъщане/Перорално-жена TDLo • 5860 mL/kg (3Y преди 100Д пост.); <b>Репродуктивни ефекти:Специфични аномалии в развитието:Краниофациални (включително на носа и езика); Репродуктивни ефекти:Ефекти върху новороденото:Поведенчески;</b> <b>Репродуктивни ефекти:Ефекти върху новороденото:Забавени ефекти;</b></p> <p><b>Туморогенни / Канцерогенни:</b> Поглъщане/Перорално-мишка • 400 g/kg 57 седмици-периодично; <b>Туморогенно:Неопределен туморогенен агент според критериите на RTECS; Стомашно-чревни:Тумори;</b> Поглъщане/Перорално-мишка TDLo • 320 mg/kg 50 седмици-периодично; <b>Tumorigenic:Неопределен туморогенен агент според критериите на RTECS; Черен дроб:Тумори; Кръв:Лимфом, включително болест на Ходжкин</b></p>
Гуанидин тиоцианат	593-84-0	<p><b>Остра токсичност:</b> Интраперитонеално-мишка LD50 • 593 mg/kg</p>
Гуанидин хлорид	50-01-1	<p><b>Остра токсичност:</b> Поглъщане/Перорално-пльхове LD50 • 475 mg/kg; <b>Поведенчески:Променено време на сън (включително промяна в лабиринтния рефлекс); Поведенчески:Възбуда; Стомашно-чревни:Хипермотилитет, диария;</b> <b>Дразнене:</b> Очи-заек • 81400 µg • умерено дразнене; кожа-заек • 500 mg 24 часа • тежко дразнене</p>
Урея	57-13-6	<p><b>Остра токсичност:</b> Поглъщане/перорална средна летална доза (LD50) при пльхове • 8471 mg/kg; <b>Дразнене:</b> Кожа-при хора • 20 % 24 часа • Умерено дразнене;</p> <p><b>Мутагенни:</b> Увреждане на ДНК • Несъобщен път на въвеждане-при хора • Чернодробни (соматично клетъчни) • 31,6 µmol/L 48 часа;</p> <p><b>Репродуктивни:</b> Интраплацентарно-жена TDLo • 1400 mg/kg (16С брем.); <b>Репродуктивни ефекти:Ефекти върху фертилитета:Аборт;</b></p> <p><b>Туморогенни / Канцерогенни:</b> Поглъщане/перорално-пльхове TDLo • 821 g/kg 1 година(и)-продължително; <b>Туморогенни:Неопластични според критериите на RTECS; Кръв:Тумори; Кръв:Лимфом, включително болест на Ходжкин</b></p>
Натриев додецил сулфат	151-21-3	<p><b>Остра токсичност:</b> Поглъщане/перорална средна летална доза (LD50) при пльхове • 1288 mg/kg; <b>Дразнене:</b> Очи-заек • 100 mg 24 часа • умерено дразнене; кожа-заек • 25 mg 24 часа • умерено дразнене;</p> <p><b>Репродуктивни:</b> Кожа-мишка TDLo • 480 mg/kg (6-13Д брем.); <b>Репродуктивни ефекти:Ефекти върху ембриона или плода:Фетотоксичност (с изключение на смърт, напр. спрян растеж на плода)</b></p>

**Информационен лист за безопасност**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Дата на влизане в сила: юли 2022 г.*
*Замества дата: Май 2022 г.*

<b>GHS свойства</b>	<b>Класификация</b>
Остра токсичност	EU/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Разяждане/дразнене на кожата	EU/CLP•Дразнене на кожата 2 UN GHS•Дразнене на кожата 2 OSHA HCS 2012•Дразнене на кожата 2
Сериозно увреждане/дразнене на очите	EU/CLP•Дразнене на очите 2 UN GHS•Дразнене на очите 2 OSHA HCS 2012•Дразнене на очите 2
Сенсибилизация на кожата	EU/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Сенсибилизация на дихателните пътища	EU/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Опасност от вдишване	EU/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Канцерогенност	EU/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Мутагенност за зародишни клетки	EU/CLP•Мутагенност за зародишни клетки 2 UN GHS•Мутагенност за зародишни клетки 2 OSHA HCS 2012•Мутагенност за зародишни клетки 2
Токсичност за възпроизвеждане	EU/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
STOT-SE	EU/CLP•Специфична токсичност за таргетните органи след еднократна експозиция 3: Наркотични ефекти UN GHS•Специфична токсичност за таргетните органи след еднократна експозиция 3: Наркотични ефекти OSHA HCS 2012•Специфична токсичност за таргетните органи след еднократна експозиция 3: Наркотични ефекти
STOT-RE	EU/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни

**Потенциални ефекти върху здравето**
**Вдишване**
**Остър (внезапен)**

Може да повлияе върху централната нервна система. Симптомите могат да включват замаяване, сънливост, летаргия, кома и смърт.

**Хроничен (отложен)**

Няма налични данни

**Кожа**
**Остър (внезапен)**

Предизвиква дразнене на кожата.

**Хроничен (отложен)**

Няма налични данни

**Очи**
**Остър (внезапен)**

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

**Хроничен (отложен)**

Няма налични данни

**Поглъщане**
**Остър (внезапен)**

Вреден при поглъщане.

**Хроничен (отложен)**

Няма налични данни

**Мутагенни ефекти**

Многократна и продължителна експозиция може да причини мутагенни ефекти.

**Раздел 12: Екологична информация**
**12.1 Токсичност**

	CAS	
Гуанидин тиоцианат	593-84-0	96 часа LC50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/L ( )

**12.2 Устойчивост и разградимост**

Липсват съществени данни.

**12.3 Биоакумулиращ потенциал**

Липсват съществени данни.

**12.4 Мобилност в почвата**

Липсват съществени данни.

**12.5 Резултати от PBT и vPvB оценка**

Не е правена PBT и vPvB оценка.

**12.6 Други нежелани ефекти**

Не са открити проучвания.

**Раздел 13: Съображения при изхвърляне**
**13.1 Методи за третиране на отпадъци**

<b>Продуктови отпадъци</b>	Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.
<b>Опаковъчни отпадъци</b>	Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

**13.2 Друга информация**

Биологичните проби, изделията за прехвърлянето им и използваните патрони трябва да се разглеждат като способни да пренасят инфекциозни агенти, изискващи стандартни предпазни мерки. Спазвайте процедурите за отпадъците във Вашата институция за подходящо изхвърляне на използвани касети и неизползвани реагенти с цел опазване на околната среда. Тези материали могат да проявят характеристики на химически опасни отпадъци, които изискват специфични национални или регионални процедури на изхвърляне. Ако националните или регионалните регламенти не дават ясно указание за правилно изхвърляне, биологичните проби и използваните касети трябва да се изхвърлят съгласно насоките за работа и изхвърляне на медицински отпадъци на Световната здравна организация (СЗО)

**Раздел 14: Транспортна информация**

	14.1 Номер на ООН	14.2 Точно транспортно наименование по ООН	14.3 Клас(ове) на опасност при транспортване	14.4 Опаковъчна група	14.5 Опасности за околната среда
DOT	UN1993	Запалима течност, п.о.с. (етанол)	3	III	Неприложимо
TDG	UN1993	Запалима течност, п.о.с. (етанол)	3	III	Неприложимо
IMO/IMDG	UN1993	Запалима течност, п.о.с. (етанол)	3	III	Неприложимо
IATA/ICAO	UN1993	Запалима течност, п.о.с. (етанол)	3	III	Неприложимо

**Информационен лист за безопасност**
*Xpert NPM1 Mutation*

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

**14.6 Специални предпазни мерки за потребителя**

Не са известни.

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

Не е подходящо.

**Раздел 15: Регулаторна информация**
**15.1 Специфични за веществото или сместа регламенти/законодателство за безопасността, здравето и околната среда**
**Класификации на опасностите по SARA**

Остри, пожар

**Наличност**

Компонент	CAS	DSL Канада	NDSL Канада	EC EINECS	EC ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Да	Не	Не	Не	Не
Етанол	64-17-5	Да	Не	Да	Не	Да
Глицерол	56-81-5	Да	Не	Да	Не	Да
Гуанидин хлорид	50-01-1	Да	Не	Да	Не	Да
Протеиназа К	39450-01-6	Не	Не	Да	Не	Не
Натриев додецил сулфат	151-21-3	Да	Не	Да	Не	Да
Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Да	Не	Да	Не	Да
Урея	57-13-6	Да	Не	Да	Не	Да

**Канада**
**Труд**
**Канада – WHMIS – Класификации на вещества**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	B2, D2B
•Глицерол	56-81-5	Неконтролиран продукт в съответствие с критериите за класификация на WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Неконтролиран продукт в съответствие с критериите за класификация на WHMIS
•Урея	57-13-6	Неконтролиран продукт в съответствие с критериите за класификация на WHMIS
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	D2B
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**Канада – WHMIS – Списък за разкриване на съставките**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	0,1 %
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	1 %
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**Информационен лист за безопасност**
*Дата на влизане в сила: юли 2022 г.*
*Замества дата: Май 2022 г.*
*Xpert NPM1 Mutation*
**Околна среда**
**Канада – CEPA – Списък с приоритетни вещества**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**Съединените Щати**
**Труд**
**САЩ - OSHA - Управление на безопасността на процесите - Силно опасни химикали**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**САЩ - OSHA - Специално регулирани химикали**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**Околна среда**
**САЩ - CAA (Закон за чистия въздух) – Опасни въздушни замърсители, 1990 г.**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

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

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка

**Информационен лист за безопасност**
*Дата на влизане в сила: юли 2022 г.*
*Замества дата: Май 2022 г.*
*Xpert NPM1 Mutation*

•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка
<b>САЩ - CERCLA/SARA - Радионуклиди и техните подлежащи на отчитане количества</b>		
•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка
<b>САЩ - CERCLA/SARA - Раздел 302 Извънредно опасни вещества EPCRA RQ</b>		
•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка
<b>САЩ - CERCLA/SARA - Раздел 302 Извънредно опасни вещества TPQs</b>		
•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка
<b>САЩ - CERCLA/SARA - Раздел 313 - Отчитане на емисиите</b>		
•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка
<b>САЩ - CERCLA/SARA - Раздел 313 - Списък с химични вещества PBT</b>		
•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка



**Информационен лист за безопасност**
*Дата на влизане в сила: юли 2022 г.*
*Замества дата: Май 2022 г.*
**Съединени Щати – Калифорния**
**Околна среда**
*Xpert NPM1 Mutation*
**САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Списък на канцерогените**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Токсичност за пренаталното развитие**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Максимални допустими нива на дозата (MADL)**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Без значителни нива на риск (NSRL)**

•Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
•Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
•Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
•EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
•Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
•Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
•Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка



**Информационен лист за безопасност***Xpert NPM1 Mutation*

Дата на влизане в сила: юли 2022 г.

Замества дата: Май 2022 г.

**САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Репродуктивна токсичност - жени**

• Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
• Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
• Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
• EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
• Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
• Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
• Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
• Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Репродуктивна токсичност - мъже**

• Гуанидин хлорид	50-01-1	Не е включен в списъка
• Етанол	64-17-5	Не е включен в списъка
• Глицерол	56-81-5	Не е включен в списъка
• EDTA	6381-92-6	Не е включен в списъка
• Урея	57-13-6	Не е включен в списъка
• Натриев додецил сулфат	151-21-3	Не е включен в списъка
• Гуанидин тиоцианат	593-84-0	Не е включен в списъка
• Протеиназа К	39450-01-6	Не е включен в списъка

**15.2 Оценка на химическата безопасност**

Не е правена оценка на химическата безопасност.

**Раздел 16: Друга информация****Приложими фрази (код и пълен текст)**

- H225 – Силно запалими течност и пари
- H302 – Вреден при поглъщане
- H315 – Предизвиква дразнене на кожата
- H319 – Предизвиква сериозно дразнене на очите
- H320 – Предизвиква дразнене на очите

**Отказ от отговорност/  
Декларация за отговорност**

Горепосочената информация се основава на данните, с които разполагаме, и се счита, че е вярна. Тъй като информацията може да се прилага в условия извън нашия контрол и с които може да не сме запознати, ние не поемаме отговорност за резултатите от нейното използване и всички лица, които я получават, трябва да направят свое собствено определяне на ефектите, свойствата, защитите и изхвърлянето, които се отнасят до техните конкретни условия. Не се дават декларации или гаранции, изрични или подразбиращи се (включително гаранция за пригодност или продаваемост за определена цел) по отношение на материалите, точността на тази информация, резултатите, които трябва да бъдат получени от използването ѝ или опасностите, свързани с употребата на материала. Трябва да се внимава при боравенето и употребата на материала. Горепосочената информация се предлага добросъвестно и с увереността, че е точна. Към датата на издаване предоставяме цялата информация, свързана с предвидимото боравене с материала. Въпреки това, в случай на нежелан инцидент, свързан с този продукт, този информационен лист за безопасност не е и не е предназначен да бъде заместител за консултация с подходящо обучен персонал.

Ключ към съкращенията  
NDA = Няма налични данни

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

#### 1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku Xpert NPM1 Mutation  
Kód výrobku 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

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

Příslušné identifikované použití Laboratorní použití

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Spojené státy  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com  
Telefon (obecný) 1 (888) 838-3222 - USA volba 2  
Telefon (obecný) 1 (408) 541-4191 - mimo USA

Dodavatel – Švédsko Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švédsko  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
Telefon (obecný) +33 563 825 319 – EU

Dodavatel – Austrálie Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Austrálie  
Telefon (Austrálie) 1800 107 884

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti

#### EU/EEC

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

#### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

CLP	Akutní toxicita perorálně 4 – H302 Hořlavé kapaliny 2 – H225 Podráždění kůže 2 – H315 Podráždění očí 2 – H319 Mutagenita v zárodečných buňkách 2 – H341 Toxicita pro specifické orgány po jednorázové expozici 3 – H371
-----	--

#### 2.2 Prvky označení

CLP

#### NEBEZPEČÍ



<b>H-věty</b>	H225 – Vysoce hořlavá kapalina a páry H315 – Dráždí kůži H319 – Způsobuje vážné podráždění očí H341 – Podezření na genetické poškození H371 – Může způsobit poškození orgánů
---------------	--

#### P-věty

<b>Prevence</b>	P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. - Zákaz kouření. P233 - Uchovávejte obal těsně uzavřený. P264 - Po manipulaci důkladně omyjte. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
-----------------	---

#### Reakce

	P370+P378 - V případě požáru: K hašení použijte vhodná média. P303+P361+P353 - PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. P321 - Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci. P362 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
--	---

#### Skladování/likvidace

	P501 - Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.
--	---

**Bezpečnostní list**

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

**2.3 Další nebezpečnost**

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

**GHS OSN**

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

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

**GHS OSN** Akutní toxicita perorálně 4  
Hořlavé kapaliny 2  
Podráždění kůže 2  
Podráždění očí 2  
Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici 3: Narkotické účinky  
Mutagenita v zárodečných buňkách 2

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

**H-věty** Zdraví škodlivý při požití  
Vysoce hořlavá kapalina a páry  
Dráždí kůži  
Způsobuje vážné podráždění očí  
Může způsobit ospalost nebo závratě  
Podezření na genetické poškození.

**P-věty**

**Prevence** Před použitím si obstarejte speciální instrukce.  
Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy. - Zákaz kouření.  
Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
Zabraňte vdechování mlhy, par nebo aerosolů.  
Po manipulaci důkladně omyjte.  
Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.  
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

**Reakce**

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

**Bezpečnostní list**

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Skladování/likvidace**

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
Uchovávejte v chladu.  
Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
Skladujte uzamčené.  
Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

**2.3 Další nebezpečnost****GHS OSN**

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

**Spojené státy (USA)**

Dle: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi****OSHA HCS 2012**

Akutní toxicita perorálně 4  
Hořlavé kapaliny 2  
Podráždění kůže 2  
Podráždění očí 2  
Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici 3: Narkotické účinky |  
Mutagenita v zárodečných buňkách 2

**2.2 Prvky označení****OSHA HCS 2012****NEBEZPEČÍ**

**H-věty** Zdraví škodlivý při požití  
Vysoce hořlavá kapalina a páry  
Dráždí kůži  
Způsobuje vážné podráždění očí  
Může způsobit ospalost nebo závratě  
Podezření na genetické poškození.

**P-věty**  
**Prevence** Před použitím si obstarejte speciální instrukce.  
Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy. -  
Zákaz kouření.  
Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
Zabraňte vdechování mlhy, par nebo aerosolů.  
Po manipulaci důkladně omyjte.  
Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.  
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

**Bezpečnostní list**

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Reakce**

V případě požáru: K hašení použijte vhodná média.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci.

Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.

Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**Skladování/likvidace**

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Uchovávejte v chladu.

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

**2.3 Další nebezpečnost****OSHA HCS 2012**

Tento produkt je podle předpisů Spojených států (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard) považován za nebezpečný.

**Kanada**

Dle: WHMIS 2015

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi****WHMIS**

Akutní toxicita perorálně 4

Hořlavé kapaliny 2

Podráždění kůže 2

Podráždění očí 2

Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici 3: Narkotické účinky

Mutagenita v zárodečných buňkách 2

**2.2 Prvky označení****WHMIS****NEBEZPEČÍ****H-věty**

Zdraví škodlivý při požití

Vysoce hořlavá kapalina a páry

Dráždí kůži

Způsobuje vážné podráždění očí

Může způsobit ospalost nebo závratě

Podezření na genetické poškození.

**P-věty****Prevence**

Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.

Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy. - Zákaz kouření.

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Reakce

Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
Zabraňte vdechování mlhy, par nebo aerosolů.  
Po manipulaci důkladně omyjte.  
Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.  
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
V případě požáru: K hašení použijte vhodná média.  
PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.  
Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.  
Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci.  
Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.  
Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

### Skladování/likvidace

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
Uchovávejte v chladu.  
Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

## 2.3 Další nebezpečnost

### WHMIS

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

## 2.4 Další informace

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

## Oddíl 3: Složení / informace o složkách

### 3.1 Látky

Materiál nesplňuje kritéria pro látku.

### 3.2 Směsi

Chemický název	Identifikátory	%	Klasifikace podle nařízení/směrnice
Glycerol	CAS: 56-81-5 Č. EC: 200-289-5	40–60 % v lahvičce, 10–15 % směs	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 GHS OSN: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Močovina	CAS: 57-13-6 Č. EC: 200-315-5	30–40 % v lahvičce, 12–17 % směs	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 GHS OSN: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2



## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

Guanidinchlorid	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Č. EC:</b> 200-002-3 <b>EU index:</b> 607-148-00-0	30–40 % v lahvičce, 15–20 % směs	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>GHS OSN:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Č. EC:</b> 200-578-6 <b>EU index:</b> 603-002-00-5	30–40 % v lahvičce, 5–10 % směs	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>GHS OSN:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidin thiokyanát	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10–15 % v lahvičce, 1–5 % směs	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>GHS OSN:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Dodecylsírán sodný	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Č. EC:</b> 205-788-1	0,5–2 % v lahvičce, < 1 % směs	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>GHS OSN:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

### Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1 Popis opatření první pomoci

##### Vdechování

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

##### Kůže

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

##### Oči

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

##### Požítí

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

#### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky a účinky

Viz oddíl 11 – Toxikologické informace.

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

##### Poznámky pro lékaře

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



**Bezpečnostní list**

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Oddíl 5: Opatření pro hašení požáru****5.1 Hasiva****Vhodná hasiva****Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů**

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

K dispozici nejsou žádné údaje

**5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi****Zvláštní nebezpečí požáru a výbuchu****Nebezpečné produkty spalování**

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

Z plastové kazety obsahující reagentie se mohou uvolňovat toxické výpary oxidů uhlíku, oxidů síry a oxidů dusíku.

**5.3 Pokyny pro hasiče**

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

**Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku****6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****Opatření na ochranu osob**

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

**Nouzové postupy**

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

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

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

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění****Opatření pro omezení úniku/ čištění**

Při malých únicích používejte rukavice a rozlity materiál nasajte papírovým ručníkem. Uniklé materiály nevyhazujte do odpadu.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

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

**Oddíl 7: Zacházení a skladování****7.1 Opatření pro bezpečné zacházení****Zacházení**

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

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování včetně neslučitelných látek****Skladování**

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

**7.3 Specifické konečné použití / specifická konečná použití**

Viz oddíl 1.2 – Příslušná určená použití.

**Bezpečnostní list**

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

*Xpert NPM1 Mutation*
**Oddíl 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**
**8.1 Kontrolní parametry**

Limitní hodnoty expozice / pokyny				
	Výsledek	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidin thiokyanát	Časově vážené průměry (TWA)	Není stanoveno	Není stanoveno	Není stanoveno
Etanol (64-17-5)	Časově vážené průměry (TWA)	Není stanoveno	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	Není stanoveno	Není stanoveno
Glycerol (56-81-5)	Časově vážené průměry (TWA)	Není stanoveno	Není stanoveno	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (mlha, částice celkem); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (mlha, dýchací frakce)

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

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

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

Nepředpokládá se, že bude nezbytné použít dýchací přístroj, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. V opačném případě postupujte podle předpisů OSHA pro respirátory, které obsahuje 29 CFR 1910.134 nebo evropská norma EN 149. Pokud dojde k překročení expozičních limitů nebo výskytu příznaků, použijte respirátor schválený podle normy NIOSH/MSHA nebo evropské normy EN 149.

**Ochrana očí/obličeje**

Používejte ochranné brýle odolné proti stříkajícím chemikáliím.

**Ochrana kůže/těla**

V laboratoři noste minimálně rukavice a laboratorní plášť pro omezení kontaktu s pokožkou.

**Omezování expozice životního prostředí**

Dodržujte osvědčené postupy pro nakládání s odpadem a jeho likvidaci.

**Vysvětlení zkratk**

ACGIH = Americká konference vládní průmyslové hygieny  
 NIOSH = Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci  
 OSHA = Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

TWA = časově vážené průměry jsou založeny na expozicích 8 h denně, 40 h týdně  
 STEL = Krátkodobé limity expozice jsou založeny na 15minutové expozici

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

Popis materiálu			
Skupenství	Kapalné	Vzhled/popis	Perličky jsou pevné bílé kuličky v kazetách; reagenty jsou čiré kapaliny, které jsou primárně pufrovány ve vodných roztocích. Složky jsou bez zápachu.
Barva	Pevná bílá až čirá.	Zápach	Bez zápachu

**Bezpečnostní list**
*Datum účinnosti: červenec 2022*
*Nahrazuje datum: květen 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*

Prahová hodnota zápachu	Chybí data		
<b>Obecné vlastnosti</b>			
Bod varu	Chybí data	Bod tání/bod tuhnutí	Chybí data
Teplota rozkladu	Chybí data	pH	Chybí data
Měrná hmotnost / relativní hustota	Chybí data	Rozpustnost ve vodě	Chybí data
Viskozita	Chybí data	Výbušné vlastnosti	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Oxidační vlastnosti:	Kritéria klasifikace nejsou splněna.		
<b>Těkavost</b>			
Tlak par	Chybí data	Hustota par	Chybí data
Rychlost odpařování	Chybí data		
<b>Hořlavost</b>			
Bod vzplanutí	Promývací reagentie: 26 °C	UEL	K dispozici nejsou žádné údaje
LEL	K dispozici nejsou žádné údaje	Samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje
<b>Prostředí</b>			
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Chybí data		

**9.2 Další informace**

Nebyly zaznamenány žádné další fyzikální a chemické parametry.

**Oddíl 10: Stálost a reaktivita**
**10.1 Reaktivita**

Za podmínek normálního použití není známa žádná nebezpečná reakce.

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilní za normální teploty a tlaku.

**10.3 Možnost nebezpečných chemických reakcí**

Nedochází k nebezpečné polymerizaci.

Etanol je hořlavý a neslučitelný s kyselinami.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Neslučitelné materiály. Při požáru se z plastových kazet obsahujících reagentie mohou uvolňovat toxické vedlejší produkty

**10.5 Neslučitelné materiály**

Kyseliny, oxidační činidla.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Neslučitelné materiály. Při požáru se z plastových kazet obsahujících reagentie mohou uvolňovat toxické vedlejší produkty

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

Složky		
Glycerol	56-81-5	<b>Akutní toxicita:</b> Požití/perorální – potkan LD50 • 12 600 mg/kg; <b>Podráždění:</b> Oči - králíci • 500 mg 24 hod. • Mírné podráždění; Kůže - králíci • 500 mg 24 hod. • Mírné podráždění;

**Bezpečnostní list**

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<p><b>Toxicita při více dávkách:</b> Požití/perorální – myš TDLo • 560 g/kg 8 týdnů – nepřetržitě; <i>plíce, hrudník nebo dýchání: strukturální nebo funkční změny průdušnice nebo průdušek</i>; požití/perorálně – myš TDLo • 2 800 mg/kg 25 týdnů – nepřetržitě; <i>kůže a koncové části: jiné: nádory</i>; <i>tumorigenní: usnadňuje působení známého karcinogenu</i>;</p> <p><b>Mutagen:</b> Cytogenetické analýzy • Požití/perorální - krysy • 1 g/kg; Inhibice DNA • Nehlášená cesta - humánní • Lymfocyt (Somatická buňka) • 200 mmol/l;</p> <p><b>Reproduktivní:</b> Požití/perorálně – potkan TDLo • 100 mg/kg (samec 1 den); <i>reprodukční účinky: účinky na plodnost: postimplantační úmrtnost</i>;</p> <p><b>Tumorigen / Karcinogen:</b> Požití/perorálně – myš TDLo • 87,5 g/kg 25 týdnů – přerušované; <i>tumorigenní: ekvivokální tumorigenní látka podle kritérií RTECS; plíce, hrudník nebo dýchání: nádory; tumorigenní: usnadňuje působení známého karcinogenu</i></p>
Etanol	64-17-5	<p><b>Akutní toxicita:</b> Požití/perorální – potkan LD50 • 7 g/kg; požití/perorální – člověk TDLo • 0,5 g/kg; <i>behaviorální: somnolence (celková snížená aktivita); behaviorální: změny v psychofyzilogických testech</i>; požití/perorální – TDLo muži • 3 371 µL/kg; <i>behaviorální: změna doby spánku (včetně změny vzpřimovacího reflexu); behaviorální: vzrušení; behaviorální: kóma</i>; požití/perorální – potkan TDLo • 8 000 mg/kg; <i>mozek a mozkové pleny: jiné degenerativní změny; srdeční: kardiomyopatie včetně infarktu; játra: vícečetné účinky</i>; vdechování – potkan LC50 • 5 900 mg/m<sup>3</sup> 6 hodin;</p> <p><b>Podráždění:</b> Oči – králík • 500 µg • silné podráždění; kůže – králík • 20 mg 24 hodin • mírné podráždění;</p> <p><b>Toxicita při více dávkách:</b> Požití/perorálně – potkan TDLo • 188 g/kg 25 dní – přerušované; <i>játra: ztukovatění jater; biochemické: inhibice, indukce nebo změna hladin enzymů v krvi nebo tkáních: účinky na více enzymů; biochemické: metabolismus (meziprodukty): lipidy, včetně transportu</i>;</p> <p><b>Mutagen:</b> Cytogenetická analýza • požití/perorálně – člověk • 49 014 g/kg 25 let; dominantní letální test • požití/perorálně – myš • 3 720 mg/kg 3 dny; morfologie spermií • požití/perorálně – myš • 1 500 mg/kg 50 dní;</p> <p><b>Reproduktivní:</b> Požití/perorálně – potkan TDLo • 12 g/kg (březost 9–12 dní); <i>reprodukční účinky: účinky na embryo nebo plod: fetotoxicita (kromě smrti, např. zakrnělý plod)</i>; perorální – ženy TDLo • 5 860 ml/kg (3 roky před, 100 dní po); <i>reprodukční účinky: specifické vývojové abnormality: kraniofaciální (včetně nosu a jazyka); reprodukční účinky: účinky na novorozence: behaviorální; reprodukční účinky: účinky na novorozence: opožděné účinky</i>;</p> <p><b>Tumorigen / Karcinogen:</b> Požití/perorálně – myš • 400 g/kg 57 týdnů – přerušované; <i>tumorigenní: ekvivokální tumorigenní látka podle kritérií RTECS; gastrointestinální: nádory</i>; požití/perorálně – myš TDLo • 320 mg/kg 50 týdnů – intermitentní; <i>tumorigenní: ekvivokální tumorigenní látka podle kritérií RTECS; játra: nádory; krev: lymfom, včetně Hodgkinovy choroby</i></p>
Guanidin thiokyanát	593-84-0	<p><b>Akutní toxicita:</b> intraperitoneální – myši LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidinchlorid	50-01-1	<p><b>Akutní toxicita:</b> Požití/perorálně – potkan LD50 • 475 mg/kg; <i>behaviorální: změna doby spánku (včetně změny vzpřimovacího reflexu); behaviorální: vzrušení; gastrointestinální: hypermotilita, průjem</i>;</p> <p><b>Podráždění:</b> Oči-králík • 81 400 µg • Mírné podráždění; Kůže-králík • 500 mg 24 hod. • Závažné podráždění</p>
Močovina	57-13-6	<p><b>Akutní toxicita:</b> Požití/perorální – potkan LD50 • 8 471 mg/kg;</p> <p><b>Podráždění:</b> Kůže – člověk • 20 % 24 hodin • mírné podráždění;</p> <p><b>Mutagen:</b> Poškození DNA • nehlášená cesta – člověk • játra (somatické buňky) • 31,6 µmol/l 48 hodin;</p> <p><b>Reproduktivní:</b> Intraplacentární – ženy TDLo • 1 400 mg/kg (těhotenství 16 týdnů); <i>reprodukční účinky: účinky na plodnost: potrat</i>;</p> <p><b>Tumorigen / Karcinogen:</b> Požití/perorálně – potkan TDLo • 821 g/kg 1 rok – nepřetržitě; <i>tumorigenní: neoplastické podle kritérií RTECS; krev: nádory; krev: lymfom, včetně Hodgkinovy choroby</i></p>
Dodecylsírán sodný	151-21-3	<p><b>Akutní toxicita:</b> Požití/perorální – potkan LD50 • 1 288 mg/kg;</p> <p><b>Podráždění:</b> Oči – králík • 100 mg 24 hodin • mírné podráždění; kůže – králík • 25 mg 24 hodin • mírné podráždění;</p> <p><b>Reproduktivní:</b> Kůže – myš TDLo • 480 mg/kg (březí 6–13 dní); <i>reprodukční účinky: účinky na embryo nebo plod: fetotoxicita (kromě smrti, např. zakrnělý plod)</i></p>

**Bezpečnostní list**
*Datum účinnosti: červenec 2022*
*Nahrazuje datum: květen 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Akutní toxicita	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Žíravost / dráždivost pro kůži	EU/CLP•Podráždění kůže 2 GHS OSN•Podráždění kůže 2 OSHA HCS 2012•Podráždění kůže 2
Vážné poškození očí / podráždění očí	EU/CLP•Podráždění očí 2 GHS OSN•Podráždění očí 2 OSHA HCS 2012•Podráždění očí 2
Senzibilizace kůže	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Senzibilizace dýchacích cest	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Nebezpečnost při vdechnutí	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Karcinogenita	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Mutagenita v zárodečných buňkách	EU/CLP•Mutagenita v zárodečných buňkách 2 GHS OSN•Mutagenita v zárodečných buňkách 2 OSHA HCS 2012•Mutagenita v zárodečných buňkách 2
Toxicita pro reprodukci	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
STOT-SE	EU/CLP•Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici 3: Narkotické účinky GHS OSN•Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici 3: Narkotické účinky OSHA HCS 2012•Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici 3: Narkotické účinky
STOT-RE	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data

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

Může ovlivnit centrální nervový systém. Příznaky mohou zahrnovat závratě, ospalost, letargii, kóma a smrt.

**Chronické (zpožděné)**

K dispozici nejsou žádné údaje

**Kůže**
**Akutní (okamžité)**

Dráždí kůži.

**Chronické (zpožděné)**

K dispozici nejsou žádné údaje

**Oči**
**Akutní (okamžité)**

Způsobuje vážné podráždění očí.

**Chronické (zpožděné)**

K dispozici nejsou žádné údaje

**Požítí**
**Akutní (okamžité)**

Zdraví škodlivý při požití.

**Chronické (zpožděné)**

K dispozici nejsou žádné údaje

**Mutagenické účinky**

Opakovaná a dlouhá expozice může způsobit mutagenické účinky.

**Bezpečnostní list**

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

*Xpert NPM1 Mutation*
**Oddíl 12: Ekologické informace**
**12.1 Toxicita**

	CAS	
Guanidin thiokyanát	593-84-0	96 hodin LC50 <i>paví očko</i> 89,1 mg/l ( )

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Data materiálu chybí.

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Data materiálu chybí.

**12.4 Mobilita v půdě**

Data materiálu chybí.

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

Nebylo provedeno žádné hodnocení PBT a vPvB.

**12.6 Jiné nepříznivé účinky**

Nebyly nalezeny žádné studie.

**Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování**
**13.1 Metody nakládání s odpady**

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

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

**13.2 Další informace**

Biologické vzorky, přenosové prostředky a použité kazety je nutné považovat za schopné přenosu infekčních agens a vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Při správné likvidaci použitých kazet a nepoužitých reagentů dodržujte postupy vašeho zdravotnického zařízení pro ekologickou likvidaci odpadu. Tyto materiály mohou vykazovat charakteristiky chemického nebezpečného odpadu vyžadujícího dodržování specifických národních nebo regionálních postupů pro likvidaci. Pokud národní nebo regionální předpisy neobsahují jasné pokyny ke správné likvidaci, biologické vzorky a použité kazety je třeba likvidovat podle pokynů Světové zdravotnické organizace (World Health Organization, WHO) k manipulaci se zdravotnickým odpadem a k jeho likvidaci.

**Oddíl 14: Informace pro přepravu**

	14.1 Číslo OSN	14.2 Příslušný název OSN pro zásilku	14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí
DOT	UN1993	Hořlavá kapalina, jinak nespécifikovaná (etanol)	3	III	Neuplatňuje se
TDG	UN1993	Hořlavá kapalina, jinak nespécifikovaná (etanol)	3	III	Neuplatňuje se
IMO/IMDG	UN1993	Hořlavá kapalina, jinak nespécifikovaná (etanol)	3	III	Neuplatňuje se
IATA/ICAO	UN1993	Hořlavá kapalina, jinak nespécifikovaná (etanol)	3	III	Neuplatňuje se

## Bezpečnostní list

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou známa.

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

Není relevantní.

## Oddíl 15: Informace o předpisech

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

#### Klasifikace rizik SARA

Akutní, požár

#### Přehled

Složka	CAS	DSL Kanada	NDSL Kanada	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Ano	Ne	Ne	Ne	Ne
Etanol	64-17-5	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Glycerol	56-81-5	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Guanidinchlorid	50-01-1	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Proteináza K	39450-01-6	Ne	Ne	Ano	Ne	Ne
Dodecylsírán sodný	151-21-3	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Guanidin thiokyanát	593-84-0	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano
Močovina	57-13-6	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano

## Kanada

### Práce

#### Kanada – WHMIS – Klasifikace látek

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glycerol	56-81-5	Nekontrolovaný produkt podle klasifikačních kritérií WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Nekontrolovaný produkt podle klasifikačních kritérií WHMIS
•Močovina	57-13-6	Nekontrolovaný produkt podle klasifikačních kritérií WHMIS
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	D2B
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

#### Kanada – WHMIS – Seznam zveřejnění přísad

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	0,1 %
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	1 %
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

### Životní prostředí

#### Kanada – CEPA – Seznam prioritních látek

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
------------------	---------	-----------



## Bezpečnostní list

*Datum účinnosti: červenec 2022*

*Nahrazuje datum: květen 2022*

*Xpert NPM1 Mutation*

•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

## Spojené státy

### Práce

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

### Životní prostředí

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno



**Bezpečnostní list**
*Datum účinnosti: červenec 2022*
*Nahrazuje datum: květen 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*
**USA – CERCLA/SARA – Radionuklidy a jejich množství podléhající hlášení**

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

**Bezpečnostní list**
*Datum účinnosti: červenec 2022*
*Nahrazuje datum: květen 2022*
**Spojené státy – Kalifornie**
**Životní prostředí**
*Xpert NPM1 Mutation*
**USA – Kalifornie – Návrh 65 – Seznam karcinogenů**

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsíran sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsíran sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsíran sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsíran sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

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

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsíran sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

**Bezpečnostní list**

Datum účinnosti: červenec 2022

Nahrazuje datum: květen 2022

*Xpert NPM1 Mutation***USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Muži**

•Guanidinchlorid	50-01-1	Neuvedeno
•Etanol	64-17-5	Neuvedeno
•Glycerol	56-81-5	Neuvedeno
•EDTA	6381-92-6	Neuvedeno
•Močovina	57-13-6	Neuvedeno
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Neuvedeno
•Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
•Proteináza K	39450-01-6	Neuvedeno

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

**Oddíl 16: Další informace****Příslušné věty (kód a úplný text)**

H225 – Vysoce hořlavá kapalina a páry  
H302 – Zdraví škodlivý při požití  
H315 – Dráždí kůži  
H319 – Způsobuje vážné podráždění očí  
H320 – Způsobuje podráždění očí

**Vyloučení odpovědnosti /  
Prohlášení o odpovědnosti**

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

**Vysvětlení zkratk**

NDA = k dispozici nejsou žádné údaje

**Punkt 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator**

**Produktnavn** Xpert NPM1 Mutation  
**Produktidentifikator** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

**Anbefalede anvendelser** Laboratoriebrug

**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

**Producent** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com  
**Telefon (generelt)** +1 (888) 838-3222 - USA valgmulighed 2 (kun i USA)  
**Telefon (generelt)** +1 (408) 541-4191 - uden for USA

**Leverandør - Sverige** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sverige  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
**Telefon (generelt)** +33 563 825 319 – EU

**Leverandør - Australien** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australien  
**Telefon (Australien)** +1 800 107 884

**1.4 Nødtelefon**

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

## Punkt 2: Fareidentifikation


### EU/EØF

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

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP	Akut toksicitet - oral 4 - H302 Brandfarlige væsker 2 - H225 Hudirritation 2 - H315 Øjenirritation 2 - H319 Kimcellemutagenicitet 2 – H341 Specifik organotoksicitet efter enkelt eksponering 3 – H371
-----	---

### 2.2 Mærkningselementer

CLP	<b>FARE</b> 
<b>H-sætninger</b>	H225 - Meget brandfarlig væske og damp H315 - Forårsager hudirritation H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation H341 - Mistænkt for at forårsage genetiske defekter H371 - Kan forårsage organskader
<b>P-sætninger</b>	
<b>Forebyggelse</b>	P210 - Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt. P233 - Hold beholderen tæt lukket. P264 - Vask grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
<b>Handling</b>	P370+P378 - Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning. P303+P361+P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P321 - Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. P362 - Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
<b>Opbevaring/bortskaffelse</b>	P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

**2.3 Andre farer**

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

**FN GHS**

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

**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

FN GHS Akut toksicitet - oral 4  
Brandfarlige væsker 2  
Hudirritation 2  
Øjenirritation 2  
Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger  
Kimcellemutagenicitet 2

**2.2 Mærkningselementer**

FN GHS

**FARE**

- H-sætninger** Farlig ved indtagelse  
Meget brandfarlig væske og damp  
Forårsager hudirritation  
Forårsager alvorlig øjenirritation  
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed  
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
- P-sætninger**  
**Forebyggelse** Indhent særlige anvisninger før brug.  
Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.  
Hold beholderen tæt lukket.  
Undgå indånding af tåge/damp/spray.  
Vask grundigt efter brug.  
Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.  
Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
Anvend de påkrævede personlige værnemidler.
- Handling** Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.  
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.  
I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes.  
Skyl/brus huden med vand.  
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.  
Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.  
Ved hudirritation: Søg lægehjælp.  
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

## Sikkerhedsdatablad

Ikræfttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

### Opbevaring/bortskaffelse

Opbevares køligt.

Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

Opbevares under lås.

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

## 2.3 Andre farer

### FN GHS

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

---

## USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

### OSHA HCS 2012

Akut toksicitet - oral 4

Brandfarlige væsker 2

Hudirritation 2

Øjenirritation 2

Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger

Kimcellemutagenicitet 2

## 2.2 Mærkningselementer

### OSHA HCS 2012

#### FARE



#### H-sætninger

Farlig ved indtagelse

Meget brandfarlig væske og damp

Forårsager hudirritation

Forårsager alvorlig øjenirritation

Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

#### P-sætninger

#### Forebyggelse

Indhent særlige anvisninger før brug.

Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.

Hold beholderen tæt lukket.

Undgå indånding af tåge/damp/spray.

Vask grundigt efter brug.

Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Handling**

Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.  
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.  
I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.  
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.  
Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.  
Ved hudirritation: Søg lægehjælp.  
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

**Opbevaring/bortskaffelse**

Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.  
Opbevares køligt.  
Bortskaffelse af indhold og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

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

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

**Canada**

I henhold til: WHMIS 2015

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

Akut toksicitet - oral 4  
Brandfarlige væsker 2  
Hudirritation 2  
Øjenirritation 2  
Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger  
Kimcellemutagenicitet 2

**2.2 Mærkningselementer****WHMIS****FARE****H-sætninger**

Farlig ved indtagelse  
Meget brandfarlig væske og damp  
Forårsager hudirritation  
Forårsager alvorlig øjenirritation  
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed  
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

**P-sætninger****Forebyggelse**

Indhent særlige anvisninger før brug.  
Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.  
Hold beholderen tæt lukket.  
Undgå indånding af tåge/damp/spray.  
Vask grundigt efter brug.



## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Handling

Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.  
 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
 Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.  
 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.  
 I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.  
 Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.  
 Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.  
 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.  
 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

### Opbevaring/bortskaffelse

Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.  
 Opbevares køligt.  
 Bortskaffelse af indhold og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

## 2.3 Andre farer

### WHMIS

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

## 2.4 Andre oplysninger

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

## Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

### 3.2 Blandinger

Kemisk navn	Identifikatorer	%	Klassificering iht. forordning/direktiv
Glycerol	CAS: 56-81-5 EF-nummer: 200-289-5	40-60 % i hætteglas, 10-15 % blandet	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 FN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Urinstof	CAS: 57-13-6 EF-nummer: 200-315-5	30-40 % i hætteglas, 12-17 % blandet	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 FN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Guanidiniumklorid	CAS: 50-01-1 EF-nummer: 200-002-3 EU-indeks: 607-148-00-0	30-40 % i hætteglas, 15-20 % blandet	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 FN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Ethanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EF-nummer:</b> 200-578-6 <b>EU-indeks:</b> 603-002-00-5	30-40 % i hætteglas, 5-10 % blandet	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>FN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2, Muta. 2, STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2, Muta. 2, STOT SE 3: Narc.
Guanidinthiocyanat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10-15 % i hætteglas, 1-5 % blandet	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>FN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Natriumdodecylsulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EF-nummer:</b> 205-788-1	0,5-2 % i hætteglas, <1 % blandet	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>FN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding

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

#### Hud

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

#### Øjet

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

#### Indtagelse

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

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

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

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

#### Anmærkninger til lægen

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

## Punkt 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

#### Egnede slukningsmidler

Brug vandspray (vandtåge), skum, tør pulver eller kuldioxid.

#### Uegnede slukningsmidler

Ingen data

**Sikkerhedsdatablad**
*Ikræfttrædelsesdato: Juli 2022*
*Erstatter datoen: Maj 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*
**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

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

**Farlige forbrændingsprodukter** En plastbeholder indeholdende reagenser kan danne de toksiske luftarter karbonoxider, svovloxider, nitrogenoxider.

**5.3 Anvisninger for brandmandskab**

Ved brandslukning skal luftforsynet åndedrætsværn samt fuld beskyttelsesdragt anvendes.

**Punkt 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**
**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

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

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

**6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

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

**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

**Inddæmnings-/ rengøringsforanstaltninger** Ved mindre udslip anvendes handsker. Opsaml spildet med køkkenrulle. Hæld ikke spildt materiale i vasken.

**6.4 Henvisning til andre punkter**

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

**Punkt 7: Håndtering og opbevaring**
**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

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

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

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

**7.3 Særlige anvendelser**

Se punkt 1.2 - Anbefalede anvendelser.

**Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**
**8.1 Kontrolparametre**

		Grænseværdier/retningslinjer		
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinthiocyanat	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Ethanol (64-17-5)	TWA	Ikke fastlagt	1.000 ppm TWA, 1.900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1.000 ppm TWA, 1.900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	1.000 ppm STEL	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Glycerol (56-81-5)	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (tåge, totalt partikulært stof); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (tåge, respirerbar fraktion)

## 8.2 Eksponeringskontrol

### Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

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

### Personlige værnemidler

#### Åndedrætsværn

Respirationsudstyr forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ellers følges OSHA-bestemmelserne om åndedrætsværn i 29 CFR 1910.134 eller europæisk standard EN 149. Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149, hvis grænseværdierne overskrides, eller der opstår symptomer.

#### Øjen-/ansigtværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

#### Kropsbeskyttelse

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

#### Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

#### Forkortelser

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

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

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

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

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

## Punkt 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Materialebeskrivelse			
Fysisk form	Flydende	Udseende/beskrivelse	Perler er faste, hvide bestanddele i patroner, reagenser er klare væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger. Bestanddelene er lugtfrie.
Farve	Fast hvid til klar.	Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	Ingen data	Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	Ingen data
Specifik tyngde/relativ tæthed	Ingen data	Opløselighed i vand	Ingen data
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Klassificeringskriterier ikke opfyldt.
Oxiderende egenskaber:	Klassificeringskriterier ikke opfyldt.		
Flygtighed			
Damptryk	Ingen data	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Antændelighed			
Flammepunkt	Vaskereagens: 26 °C	UEL	Ingen data
LEL	Ingen data	Selvantændelighed	Ingen data
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

## 9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

## Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturer og tryk.

### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

Ethanol er brandfarligt og uforeneligt med syrer.

### 10.4 Forhold der skal undgås

Materialer der skal undgås. Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter

### 10.5 Materialer der skal undgås

Syrer, oxideringsmidler.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Materialer der skal undgås. Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter

## Punkt 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Bestanddele		
Glycerol	56-81-5	<p><b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 12.600 mg/kg;  <b>Irritation:</b> Øje-kanin • 500 mg 24 timer • Mild irritation, Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Mild irritation;  <b>Toksicitet ved gentagne doser:</b> Indtagelse/oral-mus TDLo • 560 g/kg 8 uger-kontinuerlig;  <b>Lunger, brystkasse eller vejrtrækning: Strukturel eller funktionel ændring i trachea eller bronkier;</b> Indtagelse/oral-mus TDLo • 2.800 mg/kg 25 uger kontinuerlig; <b>Hud og vedhæng: Andet: Tumorer; Tumorigene: Fremmer virkningen af et kendt kræftfremkaldende stof;</b>  <b>Mutagene:</b> Cytogenetisk analyse • Indtagelse/oral-rotte • 1 g/kg; DNA-hæmning • Ikke-rapporteret eksponeringsvej-human • Lymfocyt (somatisk celle) • 200 mmol/l;  <b>Reproduktion:</b> Indtagelse/oral-rotte TDLo • 100 mg/kg (1D han); <b>Reproduktion: Virkninger på fertilitet: Post-implantationsmortalitet;</b>  <b>Tumorigene/carcinogene:</b> Indtagelse/oral-mus TDLo • 87,5 g/kg 25 uger-intermitterende; <b>Tumorigene: Tvetydigt tumorigent stof med RTECS-kriterier; Lunger, brystkasse eller vejrtrækning: Tumorer; Tumorigene: Fremmer virkningen af et kendt kræftfremkaldende stof</b></p>

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Ethanol	64-17-5	<p><b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 7 g/kg; Indtagelse/oral-human TDLo • 0,5 g/kg; <i>Adfærd:</i> <b>døsigthed (generelt sænket aktivitet);</b> <i>Adfærd:</i> <b>Ændringer i psykofysiologiske test;</b> Indtagelse/oral-mand TDLo • 3.371 µl/kg; <i>Adfærd:</i> <b>Ændret søvnmønster (herunder ændring i korrektionsrefleks);</b> <i>Adfærd:</i> <b>Ophidselse;</b> <i>Adfærd:</i> <b>Koma;</b> Indtagelse/oral-rotte TDLo • 8.000 mg/kg; <i>Hjerne og hjernehinder:</i> <b>Andre degenerative ændringer;</b> <i>Hjerte:</i> <b>Kardiomyopati herunder infarkt;</b> <i>Lever:</i> <b>Flere virkninger;</b> Indånding-rotte LC50 • 5.900 mg/m<sup>3</sup> 6 timer;</p> <p><b>Irritation:</b> Øje-kanin • 500 mg • Alvorlig irritation, Hud-kanin • 20 mg 24 timer • Moderat irritation,</p> <p><b>Toksicitet ved gentagne doser:</b> Indtagelse/oral-rotte TDLo • 188 g/kg 25 dage-intermitterende; <i>Lever:</i> <b>Nedbrydning af fedtlever;</b> <i>Biokemi:</i> <b>Enzymhæmning, -induktion, eller -ændring i blod- og vævsniveauer:</b> <b>Flere enzymvirkninger;</b> <i>Biokemi:</i> <b>Metabolisme (intermediær):</b> <b>Lipider, herunder transport;</b></p> <p><b>Mutagene:</b> Cytogenetisk analyse • Indtagelse/oral-human • 49.014 g/kg 25 år, Dominant lethal test • Indtagelse/oral-mus • 3.720 mg/kg 3 dage, Sædmorfologi • Indtagelse/oral-mus • 1.500 mg/kg 50 dage,</p> <p><b>Reproduktion:</b> Indtagelse/oral-rotte TDLo • 12 g/kg (9-12d grav.); <i>Reproduktive virkninger:</i> <b>Virksomheder på embryo eller foster:</b> <b>føtotoksicitet (undtagen død, f.eks. hæmmet fosterudvikling);</b> Indtagelse/oral-kvinde TDLo • 5.860 ml/kg (3 år præ-100d post); <i>Reproduktive virkninger:</i> <b>Specifikke udviklingsmæssige abnormaliteter:</b> <b>Kraniofacial (herunder næse og tunge);</b> <i>Reproduktive virkninger:</i> <b>Virksomheder på nyfødt:</b> <b>Adfærd;</b> <i>Reproduktive virkninger:</i> <b>Virksomheder på nyfødt:</b> <b>Forsinkede virkninger;</b></p> <p><b>Tumorigene/carcinogene:</b> Indtagelse/oral-mus • 400 g/kg 57 uger-intermitterende; <i>Tumorigene:</i> <b>Tvetydigt tumorigent stof iht. RTECS-kriterier;</b> <i>Gastrointestinale:</i> <b>Tumorer;</b> Indtagelse/oral-mus TDLo • 320 mg/kg 50 uger-intermitterende; <i>Tumorigene:</i> <b>Tvetydigt tumorigent stof iht. RTECS-kriterier;</b> <i>Lever:</i> <b>Tumorer;</b> <i>Blod:</i> <b>Lymfom, herunder Hodgkins sygdom</b></p>
Guanidinthiocyanat	593-84-0	<p><b>Akut toksicitet:</b> Intraperitonealt-mus LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidiniumklorid	50-01-1	<p><b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 475 mg/kg; <i>Adfærd:</i> <b>ændret søvntid (herunder ændringer i korrektionsrefleks);</b> <i>Adfærd:</i> <b>ophidselse;</b> <i>Gastrointestinale:</i> <b>hypermotilitet, diarré;</b></p> <p><b>Irritation:</b> Øje-kanin • 81.400 µg • Moderat irritation; Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Alvorlig irritation</p>
Urinstof	57-13-6	<p><b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 8.471 mg/kg;</p> <p><b>Irritation:</b> Hud-human • 20 % 24 timer • Moderat irritation;</p> <p><b>Mutagene:</b> DNA-skade • Ikke-rapporteret eksponeringsvej-human • Lever (somatisk celle) • 31,6 µmol/l 48 timer;</p> <p><b>Reproduktion:</b> Intraplacentakvinde TDLo • 1.400 mg/kg (16u grav.); <i>Reproduktive virkninger:</i> <b>Virksomheder på fertilitet:</b> <b>Abort;</b></p> <p><b>Tumorigene/carcinogene:</b> Indtagelse/oral-rotte TDLo • 821 g/kg 1 år-kontinuerlig; <i>Tumorigene:</i> <b>Neoplastisk med RTECS-kriterier;</b> <i>Blod:</i> <b>Tumorer;</b> <i>Blod:</i> <b>Lymfom, herunder Hodgkins sygdom</b></p>
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	<p><b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 1.288 mg/kg;</p> <p><b>Irritation:</b> Øje-kanin • 100 mg 24 timer • Moderat irritation, Hud-kanin • 25 mg 24 timer • Moderat irritation;</p> <p><b>Reproduktion:</b> Hud-mus TDLo • 480 mg/kg (6-13d grav.); <i>Reproduktive virkninger:</i> <b>Virksomheder på embryo eller foster:</b> <b>Føtotoksicitet undtagen død, f.eks. hæmmet fosterudvikling)</b></p>

GHS-egenskaber	Klassificering
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Hudirritation 2 FN GHS•Hudirritation 2 OSHA HCS 2012•Hudirritation 2
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Øjenirritation 2 FN GHS•Øjenirritation 2 OSHA HCS 2012•Øjenirritation 2

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

GHS-egenskaber	Klassificering
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Kimcellemutagenicitet 2 FN GHS•Kimcellemutagenicitet 2 OSHA HCS 2012•Kimcellemutagenicitet 2
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-SE	EU/CLP•Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger FN GHS•Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger OSHA HCS 2012•Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) 3: Narkotiske virkninger
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

## Potentielle helbredsmæssige virkninger

### Indånding

**Akut (omgående)** Kan påvirke centralnervesystemet. Symptomer kan inkludere svimmelhed, døsigthed, letargi, koma og død.

**Kronisk (forsinket)** Ingen data

### Hud

**Akut (omgående)** Forårsager hudirritation.

**Kronisk (forsinket)** Ingen data

### Øjet

**Akut (omgående)** Forårsager alvorlig øjenirritation.

**Kronisk (forsinket)** Ingen data

### Indtagelse

**Akut (omgående)** Farlig ved indtagelse.

**Kronisk (forsinket)** Ingen data

**Mutagene virkninger** Gentagen og længerevarende eksponering kan forårsage mutagene virkninger.

## Punkt 12: Miljøoplysninger

### 12.1 Toksicitet

	CAS	
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	96 timer LC50 Guppy 89,1 mg/l ( )

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen testdata.



## Sikkerhedsdatablad

Ikræfttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatter datoen: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen testdata.

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata.

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

PBT- og vPvB-vurdering er ikke foretaget.

### 12.6 Andre negative virkninger

Der er ikke fundet nogle undersøgelser.

## Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder til affaldsbehandling

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

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

### 13.2 Henvisning til andre punkter

Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter og ubrugte reagenser. Disse materialer kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske prøver og brugte beholdere bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO (World Health Organization) vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald

## Punkt 14: Transportoplysninger

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportfareklasse(r)	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	FN1993	Brandfarlig væske, n.o.s. (ethanol)	3	III	Ikke relevant
TDG	FN1993	Brandfarlig væske, n.o.s. (ethanol)	3	III	Ikke relevant
IMO/IMDG	FN1993	Brandfarlig væske, n.o.s. (ethanol)	3	III	Ikke relevant
IATA/ICAO	FN1993	Brandfarlig væske, n.o.s. (ethanol)	3	III	Ikke relevant

### 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen kendte.

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

Ikke relevant.



**Punkt 15: Oplysning om regulering**
**15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
**SARA-fareklassificering**

Akut, brand

Fortegnelse over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Ethanol	64-17-5	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Glycerol	56-81-5	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Proteinase K	39450-01-6	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Urinstof	57-13-6	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

**Canada**
**Arbejdsplads**
**Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	B2, D2B
•Glycerol	56-81-5	Ukontrolleret produkt i henhold til WHMIS-klassificeringskriterier
•EDTA	6381-92-6	Ukontrolleret produkt i henhold til WHMIS-klassificeringskriterier
•Urinstof	57-13-6	Ukontrolleret produkt i henhold til WHMIS-klassificeringskriterier
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	D2B
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

**Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	0,1 %
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	1 %
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

**Miljø**
**Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet

**Sikkerhedsdatablad**
*Ikræfttrædelsesdato: Juli 2022*
*Erstatter datoen: Maj 2022*

•Guanidinthiocyanat

•Proteinase K

593-84-0

Ikke angivet

39450-01-6

Ikke angivet

*Xpert NPM1 Mutation*
**USA**
**Arbejdsplads**
**USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier**

•Guanidiniumklorid

50-01-1

Ikke angivet

•Ethanol

64-17-5

Ikke angivet

•Glycerol

56-81-5

Ikke angivet

•EDTA

6381-92-6

Ikke angivet

•Urinstof

57-13-6

Ikke angivet

•Natriumdodecylsulfat

151-21-3

Ikke angivet

•Guanidinthiocyanat

593-84-0

Ikke angivet

•Proteinase K

39450-01-6

Ikke angivet

**USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier**

•Guanidiniumklorid

50-01-1

Ikke angivet

•Ethanol

64-17-5

Ikke angivet

•Glycerol

56-81-5

Ikke angivet

•EDTA

6381-92-6

Ikke angivet

•Urinstof

57-13-6

Ikke angivet

•Natriumdodecylsulfat

151-21-3

Ikke angivet

•Guanidinthiocyanat

593-84-0

Ikke angivet

•Proteinase K

39450-01-6

Ikke angivet

**Miljø**
**USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Farlige luftforureningsstoffer**

•Guanidiniumklorid

50-01-1

Ikke angivet

•Ethanol

64-17-5

Ikke angivet

•Glycerol

56-81-5

Ikke angivet

•EDTA

6381-92-6

Ikke angivet

•Urinstof

57-13-6

Ikke angivet

•Natriumdodecylsulfat

151-21-3

Ikke angivet

•Guanidinthiocyanat

593-84-0

Ikke angivet

•Proteinase K

39450-01-6

Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid

50-01-1

Ikke angivet

•Ethanol

64-17-5

Ikke angivet

•Glycerol

56-81-5

Ikke angivet

•EDTA

6381-92-6

Ikke angivet

•Urinstof

57-13-6

Ikke angivet

•Natriumdodecylsulfat

151-21-3

Ikke angivet

•Guanidinthiocyanat

593-84-0

Ikke angivet

•Proteinase K

39450-01-6

Ikke angivet

**Sikkerhedsdatablad**
*Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022*
*Erstatter datoen: Maj 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*
**USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

**Sikkerhedsdatablad**
*Ikræfttrædelsesdato: Juli 2022*
*Erstatter datoen: Maj 2022*
**USA - Californien**
**Miljø**
*Xpert NPM1 Mutation*
**USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

**USA - Californien - Erklæring 65 - Udviklingstoksicitet**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

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

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2022

Erstatte dato: Maj 2022

*Xpert NPM1 Mutation*
**USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinde**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

**USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mand**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke angivet
•Ethanol	64-17-5	Ikke angivet
•Glycerol	56-81-5	Ikke angivet
•EDTA	6381-92-6	Ikke angivet
•Urinstof	57-13-6	Ikke angivet
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke angivet
•Guanidinthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke angivet

**15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

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

- H225 – Meget brandfarlig væske og damp
- H302 – Farlig ved indtagelse
- H315 – Forårsager hudirritation
- H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
- H320 – Forårsager øjenirritation

**Eklæring/  
ansvarsfraskrivelse**

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

**Forkortelser**

NDA = No data available (ingen data tilgængelig)

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

**Produktname** Xpert NPM1 Mutation  
**Produktcode** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-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 – Schweden** 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

**Lieferant – Australien** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australien  
**Telefon (Australien)** 1 800 107 884

**1.4 Notrufnummer**

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

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

**2.2 Kennzeichnungselemente**

CLP

**GEFAHR**

<b>Gefahrenhinweise</b>	H225 – Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar H315 – Verursacht Hautreizungen H319 – Verursacht schwere Augenreizung H341 – Kann vermutlich genetische Defekte verursachen H371 – Kann die Organe schädigen
<b>Sicherheitshinweise</b>	
<b>Prävention</b>	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.
<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/Behälter einer Entsorgung gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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 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 Kennzeichnungselemente

UN GHS

#### GEFAHR



**Gefahrenhinweise** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar  
 Verursacht Hautreizungen  
 Verursacht schwere Augenreizung  
 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen  
 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen

#### Sicherheitshinweise

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

**Reaktion** Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.  
 BEI EINATMEN: Die 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.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Lagerung/Entsorgung** BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
Kühl halten.  
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren.  
Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

## 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

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 Kennzeichnungselemente

### OSHA HCS 2012

#### GEFAHR



**Gefahrenhinweise** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar  
Verursacht Hautreizungen  
Verursacht schwere Augenreizung  
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen  
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen

### Sicherheitshinweise

#### Prävention

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

<b>Reaktion</b>	<p>Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.</p> <p>BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.</p> <p>Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.</p> <p>BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.</p> <p>Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.</p> <p>Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p> <p>Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.</p> <p>Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>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.</p> <p>Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.</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.

### Kanada

Nach: WHMIS 2015

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

### WHMIS

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 Kennzeichnungselemente

### WHMIS

### GEFAHR



### Gefahrenhinweise

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar  
 Verursacht Hautreizungen  
 Verursacht schwere Augenreizung  
 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen  
 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen

### Sicherheitshinweise

#### Prävention

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
 Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. -  
 Nicht rauchen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Reaktion

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.  
 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.

### Lagerung/Entsorgung

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.  
 Kühl halten.  
 Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

## 2.3 Sonstige Gefahren

### WHMIS

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

## 2.4 Sonstige Angaben

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

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien für einen Stoff.

### 3.2 Gemische

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie
Glycerol	CAS: 56-81-5 EG-Nummer: 200-289-5	40–60 % im Fläschchen, 10–15 % gemischt	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Harnstoff	CAS: 57-13-6 EG-Nummer: 200-315-5	30–40 % im Fläschchen, 12–17 % gemischt	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Guanidiniumchlorid	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EG-Nummer:</b> 200-002-3 <b>EU-Index:</b> 607-148-00-0	30–40 % im Fläschchen, 15–20 % gemischt	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (oral); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (oral); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Ethanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EG-Nummer:</b> 200-578-6 <b>EU-Index:</b> 603-002-00-5	30–40 % im Fläschchen, 5–10 % gemischt	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidiniumthiocyanat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10–15 % im Fläschchen, 1–5 % gemischt	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (oral); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Natriumdodecylsulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EG-Nummer:</b> 205-788-1	0,5–2 % im Fläschchen, < 1 % gemischt	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (oral); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (oral); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## 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.

#### Haut

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

#### Augen

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Im Falle eines Augenkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### Verschlucken

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

#### Hinweise für den Arzt

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.

**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.
-------------------	--

## Sicherheitsdatenblatt

Xpert NPM1 Mutation

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

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

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

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 – Relevante identifizierte Verwendungen.

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte/Richtlinien				
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	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: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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	Waschreagens: 26 °C	Obere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Untere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar	Selbstzündung	Keine Daten verfügbar
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: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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	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:</i> <b>Strukturelle oder funktionale Veränderung bei Luftröhre oder Bronchien;</b> Verschlucken/oral-Maus TDLo • 2800 mg/kg 25 Woche(n)-ständig; <i>Haut und ihre Adnexa:</i> <b>Andere: Tumore; Tumorauslösend: Erleichtert die Wirkung eines bekannten Karzinogens;</b>  <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:</i> <b>Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit: Postimplantationssterblichkeit;</b>  <b>Tumorauslösend/Krebserzeugend:</b> Verschlucken/oral-Maus TDLo • 87,5 g/kg 25 Woche(n)-Zeitweise; <i>Tumorauslösend:</i> <b>Mehrdeutiger tumorauslösender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Lunge, Thorax oder Atemwege: Tumore; Tumorauslösend: Erleichtert die Wirkung eines bekannten Karzinogens</b></p>
Ethanol	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:</i> <b>Somnolenz (allgemein niedergeschlagene Aktivität);</b>  <i>Verhalten:</i> <b>Veränderungen bei psychophysiologischen Tests;</b> Verschlucken/oral-Mann TDLo • 3371 µl/kg; <i>Verhalten:</i> <b>Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Aufregung; Verhalten: Koma;</b> Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 8000 mg/kg; <i>Gehirn und Schädeldecke:</i> <b>Andere degenerative Veränderungen;</b>  <i>Herz:</i> <b>Kardiomyopathie mit Infarkt; Leber: Mehrfachwirkungen;</b> 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:</i> <b>Fettleberdegeneration; Biochemisch: Enzymhemmung, -induktion oder -änderung der Blut- oder Gewebespiegel: Mehrfache Enzymwirkungen; Biochemisch: Stoffwechsel (intermediär): Lipide, einschließlich Transport;</b>  <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. trächtig); <i>Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:</i> <b>Auswirkungen auf Embryo oder Fötus: Fetotoxizität (außer Tod, z. B. unterentwickelter Fötus);</b> Verschlucken/oral-Frau TDLo • 5860 ml/kg (3 J. vor bis 100 T. nach); <i>Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:</i> <b>Spezifische Entwicklungsstörungen: Kraniofazial (einschließlich Nase und Zunge); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Neugeborene: Verhalten; Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Neugeborene: Verzögerte Effekte;</b>  <b>Tumorauslösend/Krebserzeugend:</b> Verschlucken/oral-Maus • 400 g/kg 57 Woche(n)-Zeitweise; <i>Tumorauslösend:</i> <b>Mehrdeutiger tumorauslösender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Magen-Darm: Tumore;</b> Verschlucken/oral-Maus TDLo • 320 mg/kg 50 Woche(n)-Zeitweise; <i>Tumorauslösend:</i> <b>Mehrdeutiger tumorauslösender Wirkstoff nach RTECS-Kriterien; Leber: Tumore; Blut: Lymphom, einschließlich Hodgkin-Krankheit</b></p>
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	<p><b>Akute Toxizität:</b> Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidiniumchlorid	50-01-1	<p><b>Akute Toxizität:</b> Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 475 mg/kg; <i>Verhalten:</i> <b>Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Aufrichtreflex); Verhalten: Erregung;</b>  <i>Magen-Darm:</i> <b>Hypermotilität, Diarrhö;</b></p>

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<b>Reizung:</b> Auge-Kaninchen • 81.400 µg • Leichte Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung
Harnstoff	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); <i>Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:</i> Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit: <b>Fehlgeburt</b> ; <b>Tumorauslösend/Krebserzeugend:</b> Verschlucken/oral-Ratte TDLo • 821 g/kg 1 Jahr(e)-Ständig; <i>Tumorauslösend:</i> <b>Neoplastisch nach RTECS-Kriterien; Blut:Tumore; Blut:Lymphom, einschließlich Hodgkin-Krankheit</b>
Natriumdodecylsulfat	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); <i>Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem:</i> Auswirkungen auf Embryo oder Fötus: <b>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•Skin Irritation 2 UN GHS•Skin Irritation 2 OSHA HCS 2012•Skin Irritation 2
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Eye Irritation 2 UN GHS•Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012•Eye Irritation 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•Germ Cell Mutagenicity 2 UN GHS•Germ Cell Mutagenicity 2 OSHA HCS 2012•Germ Cell Mutagenicity 2
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
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•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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	
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	96 Stunde(n) LC50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/l ( )

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

### 12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

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

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

## Abschnitt 13: Entsorgungsmöglichkeiten

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

**Produktabfall** Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

**Verpackungsabfall** Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

### 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

## Sicherheitsdatenblatt

Xpert NPM1 Mutation

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

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.

### 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

##### Inventar

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

#### Kanada

##### Arbeit

Kanada – WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

- Guanidiniumchlorid
- Ethanol

50-01-1

64-17-5

Nicht gelistet

B2, D2B

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•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
<b>Kanada – WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)</b>		
•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
•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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

- Guanidiniumthiocyanat
- Proteinase K

593-84-0 Nicht gelistet  
39450-01-6 Nicht gelistet

*Xpert NPM1 Mutation*

### 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

#### 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 Meldepflichtige Mengen

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

#### USA – CERCLA/SARA – Abschnitt 302: Äußerst gefährliche Stoffe Schwellenwertplanungsmengen

•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: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

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

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

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

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

## Vereinigte Staaten – Kalifornien

### 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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2022

Ersetzt (Datum): Mai 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

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

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

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

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

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

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

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

### Relevante Sätze (Code und vollständiger Wortlaut)

H225 – Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar  
H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
H315 – Verursacht Hautreizungen  
H319 – Verursacht schwere Augenreizung  
H320 – Verursacht Augenreizung

### Haftungsausschluss/ Haftungshinweis

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

**Sicherheitsdatenblatt**

*Datum des Inkrafttretens: Juli 2022*

*Ersetzt (Datum): Mai 2022*

*Xpert NPM1 Mutation*

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

**Τμήμα 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης****1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

Όνομασία προϊόντος

**Xpert NPM1 Mutation**

Κωδικός προϊόντος

900-0925, 900-0977, RNPM1-10, GXNPM1-CE-10

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

Συναφής(είς)

Εργαστηριακή χρήση

προσδιοριζόμενη(ες)

χρήση(εις)

**1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας****Κατασκευαστής**Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής  
www.cepheid.com  
Η.Π.Α: techsupport@cepheid.com**Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)**

1 (888) 838-3222, επιλογή 2 για Η.Π.Α.

**Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)**

+ 1 (408) 541-4191 - Εκτός των Η.Π.Α.

**Προμηθευτής - Σουηδία**Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Σουηδία  
www.cepheidinternational.com  
EE: support@cepheideurope.com**Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)**

+ 33 563 825 319 - EE

**Προμηθευτής - Αυστραλία**Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Αυστραλία**Τηλέφωνο (Αυστραλία)**

1800 107 884

**1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης****Κατασκευαστής**

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

**Κατασκευαστής**

+ 1 (352) 323-3500 - Εκτός των Η.Π.Α.

## Τμήμα 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας


### ΕΕ/ΕΟΚ

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

### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

CLP	<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> 
<b>Δηλώσεις επικινδυνότητας</b>	H225 - Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό H341 - Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων H371 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα
<b>Δηλώσεις προφυλάξεων</b>	<b>Πρόληψη</b> P210 - Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοικτές φλόγες ή/και θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε. P233 - Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P264 - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270 - Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο
<b>Απόκριση</b>	P370+P378 - Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα για την κατάσβεση. P303+P361+P353 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στοντους. P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών. P362 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P332+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Φύλαξη/απόρριψη** P501 - Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.**2.3 Άλλοι κίνδυνοι****CLP** Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP), αυτό το υλικό θεωρείται επικίνδυνο.**GHS του ΟΗΕ**

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

**2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος****GHS του ΟΗΕ** 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 Στοιχεία επισήμανσης****GHS του ΟΗΕ****ΚΙΝΔΥΝΟΣ****Δηλώσεις επικινδυνότητας** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα  
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό  
Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη  
Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.**Δηλώσεις προφυλάξεων****Πρόληψη**Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοικτές φλόγες ή/και θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε.  
Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.  
Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.  
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.**Απόκριση**Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα για την κατάσβεση.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.  
Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.  
Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.

**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Φύλαξη/απόρριψη**

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.  
Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Να διατηρείται δροσερό.  
Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.  
Φυλάσσεται κλειδωμένο.  
Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

**2.3 Άλλοι κίνδυνοι****GHS του OHE**

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

**Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.)**

Σύμφωνα με: Πρότυπο HCS 29 CFR 1910.1200 του OSHA

**2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

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 Στοιχεία επισήμανσης**

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ****Δηλώσεις επικινδυνότητας**

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα  
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό  
Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη  
Υποπίπτει για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.



**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Δηλώσεις προφυλάξεων****Πρόληψη**

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοικτές φλόγες ή/και θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε.  
Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.  
Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.  
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

**Απόκριση**

Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα για την κατάσβεση.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.  
Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.  
Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.  
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.  
Συνεχίστε να ξεπλύνετε.  
Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

**Φύλαξη/απόρριψη**

Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.  
Να διατηρείται δροσερό.  
Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

**2.3 Άλλοι κίνδυνοι****Πρότυπο HCS 2012 του OSHA**

Σύμφωνα με τους κανονισμούς των Ηνωμένων Πολιτειών (29 CFR 1910.1200 - Πρότυπο κοινοποίησης κινδύνων), αυτό το προϊόν θεωρείται επικίνδυνο.

**Καναδάς**

Σύμφωνα με: WHMIS 2015

**2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος****WHMIS**

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 Στοιχεία επισήμανσης****WHMIS****ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

*Xpert NPM1 Mutation***Δηλώσεις επικινδυνότητας**

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα  
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό  
Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη  
Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

**Δηλώσεις προφυλάξεων****Πρόληψη**

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοικτές φλόγες ή/και θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε.  
Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.  
Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.  
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

**Απόκριση**

Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα για την κατάσβεση.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.  
Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.  
Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.  
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.  
Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

**Φύλαξη/απόρριψη**

Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.  
Να διατηρείται δροσερό.  
Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

**2.3 Άλλοι κίνδυνοι****WHMIS**

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

**2.4 Άλλες πληροφορίες**

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

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

Το υλικό δεν πληροί τα κριτήρια μιας ουσίας.

**3.2 Μείγματα**

Χημική ονομασία	Αναγνωριστικοί κωδικοί	%	Ταξινομήσεις σύμφωνα με κανονισμό/οδηγία
Γλυκερόλη	CAS: 56-81-5 Αριθμός ΕΚ: 200-289-5	40-60% σε φιαλίδιο, 10-15% αναμεμειγμένο	CLP της ΕΕ: Eye Irrit. 2, H319 GHS του ΟΗΕ: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Eye Irrit. 2
Ουρία	CAS: 57-13-6 Αριθμός ΕΚ: 200-315-5	30-40% σε φιαλίδιο, 12-17% αναμεμειγμένο	CLP της ΕΕ: Skin Irrit. 2, H315 GHS του ΟΗΕ: Skin Irrit. 2 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Skin Irrit. 2
Χλωριούχο γουανιδίνιο	CAS: 50-01-1 Αριθμός ΕΚ: 200-002-3 Αριθμός ευρετηρίου ΕΕ: 607-148-00-0	30-40% σε φιαλίδιο, 15-20% αναμεμειγμένο	CLP της ΕΕ: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 GHS του ΟΗΕ: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Αιθανόλη	CAS: 64-17-5 Αριθμός ΕΚ: 200-578-6 Αριθμός ευρετηρίου ΕΕ: 603-002-00-5	30-40% σε φιαλίδιο, 5-10% αναμεμειγμένο	CLP της ΕΕ: Flam. Liq. 2, H225 GHS του ΟΗΕ: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-15% σε φιαλίδιο, 1-5% αναμεμειγμένο	CLP της ΕΕ: Acute Tox. 4, H302, H313, H320 GHS του ΟΗΕ: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	CAS: 151-21-3 Αριθμός ΕΚ: 205-788-1	0,5-2% σε φιαλίδιο, <1% αναμεμειγμένο	CLP της ΕΕ: Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 GHS του ΟΗΕ: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

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

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

**Δέρμα**

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

**Μάτια**

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

**Κατάποση**

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

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

Ανατρέξτε στο τμήμα 11 - Τοξικολογικές πληροφορίες.

**4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας****Σημειώσεις για τον ιατρό**

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

**Τμήμα 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς****5.1 Πυροσβεστικά μέσα****Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**

Χρησιμοποιήστε ψεκάσμο νερού (νέφωση), αφρό, ξηρή σκόνη ή διοξείδιο του άνθρακα.

**Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα****Ασυνήθιστοι κίνδυνοι πυρκαγιάς και έκρηξης**

Αυτό το υλικό έχει ταξινομηθεί ως εύφλεκτο, ωστόσο είναι σε μικρά φιαλίδια και είναι απίθανο να προκαλέσει σημαντικό κίνδυνο ευφλεκτότητας κατά τη χρήση.

**Επικίνδυνα προϊόντα καύσης**

Η πλαστική φύσιγγα που περιέχει αντιδραστήρια μπορεί να εκλύει τοξικούς ατμούς οξειδίων του άνθρακα, οξειδίων του θείου, οξειδίων του αζώτου.

**5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

Οι πυροσβέστες πρέπει να φορούν πλήρη προστατευτικά ρούχα, συμπεριλαμβανομένων αυτόνομων αναπνευστικών συσκευών.

**Τμήμα 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης****6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης****Προσωπικές προφυλάξεις**

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

**Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

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

**6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

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

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

**Μέτρα περιορισμού/καθαρισμού**

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

### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

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

## Τμήμα 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

**Χειρισμός**

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

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

**Αποθήκευση**

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

### 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ανατρέξτε στο τμήμα 1.2 - Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις.

## Τμήμα 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης/κατευθυντήριες οδηγίες				
	Αποτέλεσμα	ACGIH	NIOSH	OSHA
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	TWA	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί
Αιθανόλη (64-17-5)	TWA	Δεν έχει καθοριστεί	1000 ppm TWA, 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA, 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί
Γλυκερόλη (56-81-5)	TWA	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (σταγονίδια, ολικά σωματίδια), 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (σταγονίδια, αναπνεύσιμο κλάσμα)

### 8.2 Έλεγχοι της έκθεσης

**Μηχανικά μέτρα/έλεγχοι**

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

**Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**

**Αναπνευστικές οδοί**

Δεν αναμένεται να απαιτηθεί εξοπλισμός προστασίας των αναπνευστικών οδών εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Διαφορετικά, ακολουθήστε τους κανονισμούς του OSHA σχετικά με την αναπνευστική μάσκα που αναφέρονται στο 29 CFR 1910.134 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149. Χρησιμοποιήστε αναπνευστική μάσκα εγκεκριμένη κατά NIOSH/MSHA ή κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων έκθεσης ή εμφάνισης συμπτωμάτων.

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

**Μάτια/Πρόσωπο**

Φοράτε προστατευτικά γυαλιά για προστασία από εκτόξευση χημικών ουσιών.

**Δέρμα/Σώμα**

Σε περιβάλλον εργαστηρίου, φοράτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά τουλάχιστον για να ελαχιστοποιήσετε την επαφή με το δέρμα.

**Έλεγχος περιβαλλοντικής έκθεσης**

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

**Υπόμνημα για τις συντομογραφίες**

ACGIH = Αμερικάνικη Εταιρία Κυβερνητικών Υγιεινολόγων Βιομηχανίας  
NIOSH = Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία  
OSHA = Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία

TWA = Οι χρονικά σταθμισμένοι μέσο όροι βασίζονται σε εκθέσεις 8 ωρών/ημέρα, 40 ωρών/εβδομάδα

STEL = Τα όρια βραχυπρόθεσμης έκθεσης βασίζονται 15λεπτη έκθεση

Xpert NPM1 Mutation

## Τμήμα 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1 Πληροφορίες για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες

Περιγραφή υλικού			
Φυσική μορφή	Υγρό	Όψη/Περιγραφή	Τα σφαιρίδια είναι στερεά λευκά συστατικά σε φύσιγγες. Τα αντιδραστήρια είναι διαυγή υγρά, τα οποία είναι κατά κύριο λόγο ρυθμισμένα σε υδατικά διαλύματα. Τα συστατικά είναι άοσμο.
Χρώμα	Στερεό, λευκό έως διάφανο.	Οσμή	Άοσμο
Όριο οσμής	Έλλειψη δεδομένων		
Γενικές ιδιότητες			
Σημείο ζέσεως	Έλλειψη δεδομένων	Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	Έλλειψη δεδομένων
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Έλλειψη δεδομένων	pH	Έλλειψη δεδομένων
Ειδικό βάρος/σχετική πυκνότητα	Έλλειψη δεδομένων	Υδατοδιαλυτότητα	Έλλειψη δεδομένων
Ιξώδες	Έλλειψη δεδομένων	Εκρηκτικές ιδιότητες	Τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Οξειδωτικές ιδιότητες:	Τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.		
Πτητικότητα			
Πίεση ατμών	Έλλειψη δεδομένων	Πυκνότητα ατμών	Έλλειψη δεδομένων
Ρυθμός εξάτμισης	Έλλειψη δεδομένων		
Ευφλεκτότητα			
Σημείο ανάφλεξης	Αντιδραστήριο πλύσης: 26 °C	Ανώτατο όριο αναφλεξιμότητας (UEL)	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα
Κατώτατο όριο αναφλεξιμότητας (LEL)	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα	Αυτοανάφλεξη	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα
Περιβάλλον			
Συντελεστής κατανομής οκτανόλης/νερού	Έλλειψη δεδομένων		

### 9.2 Άλλες πληροφορίες

Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετες φυσικές και χημικές παράμετροι.

## Τμήμα 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης.

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό από κανονικές θερμοκρασίες και πιέσεις.



## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν θα προκύψει επικίνδυνος πολυμερισμός.

Η αιθανόλη είναι εύφλεκτη και μη συμβατή με οξέα.

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Μη συμβατά υλικά. Η καύση της πλαστικής φύσιγγας που περιέχει αντιδραστήρια ενδέχεται να απελευθερώσει τοξικά υποπροϊόντα

### 10.5 Μη σύμβατα υλικά

Οξέα, οξειδωτικοί παράγοντες.

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Μη συμβατά υλικά. Η καύση της πλαστικής φύσιγγας που περιέχει αντιδραστήρια ενδέχεται να απελευθερώσει τοξικά υποπροϊόντα

## Τμήμα 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

#### Συστατικά

Συστατικά	
Γλυκερόλη	56-81-5
	<p><b>Οξεία τοξικότητα:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες LD50 • 12.600 mg/kg,  <b>Ερεθισμός:</b> Οφθαλμοί-κουνέλια • 500 mg 24 ώρες • Ήπιος ερεθισμός. Δέρμα-κουνέλια • 500 mg 24 ώρες • Ήπιος ερεθισμός.</p> <p><b>Τοξικότητα πολλαπλών δόσεων:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Ποντίκια TDLo • 560 g/kg 8 εβδομάδες-Συνεχής. <i>Πνεύμονες, θώρακας ή αναπνοή: Δομική ή λειτουργική αλλαγή στην τραχεία ή στους βρόγχους.</i> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες TDLo • 2.800 mg/kg 25 εβδομάδες-Συνεχής. <i>Δέρμα και εξαρτήματα: Άλλο: Όγκοι. Ογκογόνο: Διευκολύνει τη δράση γνωστού καρκινογόνου.</i></p> <p><b>Μεταλλαξιγόνο:</b> Κυτταρογενετική ανάλυση • Κατάποση/Από του στόματος-επίμυες • 1 g/kg. Αναστολή του DNA • Μη αναφερόμενη οδός-Άνθρωπος • Λεμφοκύτταρο (Σωματικό κύτταρο) • 200 mmol/L.</p> <p><b>Αναπαραγωγικό:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες TDLo • 100 mg/kg (1D αρσενικά). <i>Επιδράσεις στην αναπαραγωγή: Επιδράσεις στη γονιμότητα: Θνησιμότητα μετά την εμφύτευση.</i></p> <p><b>Ογκογόνο/Καρκινογόνο:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Ποντίκια TDLo • 87,5 g/kg 25 εβδομάδες-διαλείπουσα. Ογκογόνο: <b>Ισοδύναμος ογκογόνος παράγοντας βάσει των κριτηρίων RTECS.</b> <i>Πνεύμονες, θώρακας ή αναπνοή: Όγκοι. Ογκογόνο: Διευκολύνει τη δράση γνωστού καρκινογόνου</i></p>

Αιθανόλη	64-17-5	<p><b>Οξεία τοξικότητα:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες LD50 • 7 g/kg. Κατάποση/Από του στόματος-Άνθρωπος TDLo • 0,5 g/kg. <i>Συμπεριφορά:Υπνηλία (γενικά μειωμένη δραστηριότητα).</i> <i>Συμπεριφορά:Μεταβολές σε εξετάσεις ψυχοφυσιολογίας.</i> Κατάποση/Από του στόματος-Άνδρες TDLo • 3.371 μl/kg, <i>Συμπεριφορά:Μεταβολή του χρόνου ύπνου (συμπεριλαμβανομένης μεταβολής στο διορθωτικό αντανακλαστικό).</i> <i>Συμπεριφορά:Διέγερση.</i> <i>Συμπεριφορά:Κώμα.</i> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες TDLo • 8.000 mg/kg. <i>Εγκέφαλος και μήνιγγες:Άλλες εκφυλιστικές αλλαγές.</i> <i>Καρδιά:Μυοκαρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένου έμφρακτου.</i> <i>Ήπαρ:Πολλαπλές επιδράσεις.</i> Εισπνοή-Επίμυες LC50 • 5.900 mg/m<sup>3</sup> 6 ώρες.</p> <p><b>Ερεθισμός:</b> Οφθαλμοί-κουνέλια • 500 mg • Βαρύς ερεθισμός. Δέρμα-κουνέλια • 20 mg 24 ώρες • Μέτριος ερεθισμός.</p> <p><b>Τοξικότητα πολλαπλών δόσεων:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες TDLo • 188 g/kg 25 ημέρες-Διαλείπουσα. <i>Ήπαρ:Λιπώδης εκφύλιση του ήπατος.</i> <i>Βιοχημεία:Αναστολή ενζύμων, επαγωγή ενζύμων ή μεταβολή ενζύμων στα επίπεδα αίματος και ιστού:Πολλαπλές επιδράσεις σε ένζυμα.</i> <i>Βιοχημεία:Μεταβολισμός (ενδιάμεσος):Λιπίδια, συμπεριλαμβανομένης μεταφοράς.</i></p> <p><b>Μεταλλαξιγόνο:</b> Κυτταρογενετική ανάλυση • Κατάποση/Από του στόματος-Άνθρωπος • 49.014 g/kg 25 χρόνια. Δοκιμή επικρατούσας θανατογόνου μετάλλαξης • Κατάποση/Από του στόματος-Ποντίκια • 3.720 mg/kg 3 ημέρες Μορφολογία σπερματοζωαρίων • Κατάποση/Από του στόματος-Ποντίκια • 1.500 mg/kg 50 ημέρες.</p> <p><b>Αναπαραγωγικό:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες TDLo • 12 g/kg (9-12 ημ. εγκυμ.). <i>Επιδράσεις στην αναπαραγωγή:Επιδράσεις στο έμβρυο:Εμβρυοτοξικότητα (εκτός από θάνατο, π.χ. καθυστερημένη ανάπτυξη εμβρύου).</i> Κατάποση/Από του στόματος-Γυναίκες TDLo • 5.860 ml/kg (3 έτη πριν-100 ημ. μετά). <i>Επιδράσεις στην αναπαραγωγή:Ειδίκες αναπτυξιακές ανωμαλίες:Κρανιοπροσωπικές (συμπεριλαμβανομένης μύτης και γλώσσας).</i> <i>Επιδράσεις στην αναπαραγωγή:Επιδράσεις στο νεογνό:Συμπεριφορά.</i> <i>Επιδράσεις στην αναπαραγωγή:Επιδράσεις στο νεογνό:Όψιμες επιδράσεις.</i></p> <p><b>Ογκογόνο/Καρκινογόνο:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Ποντίκια • 400 g/kg 57 εβδομάδες-διαλείπουσα. <b>Ογκογόνο:Ισοδύναμος ογκογόνος παράγοντας βάσει των κριτηρίων RTECS.</b> <i>Γαστρεντερικό σύστημα:Όγκοι.</i> Κατάποση/Από του στόματος-Ποντίκια TDLo • 320 mg/kg 50 εβδομάδες-διαλείπουσα. <b>Ογκογόνο:Ισοδύναμος ογκογόνος παράγοντας βάσει των κριτηρίων RTECS.</b> <i>Ήπαρ:Όγκοι.</i> <i>Αίμα:Λέμφωμα, συμπεριλαμβανομένης νόσου Hodgkin</i></p>
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	593-84-0	<p><b>Οξεία τοξικότητα:</b> LD50 ενδοπεριτοναϊκά σε ποντικούς • 593 mg/kg</p>
Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	<p><b>Οξεία τοξικότητα:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες LD50 • 475 mg/kg. <i>Συμπεριφορά:Μεταβολή του χρόνου ύπνου (συμπεριλαμβανομένης μεταβολής στο διορθωτικό αντανακλαστικό).</i> <i>Συμπεριφορά:Διέγερση.</i> <i>Γαστρεντερικό σύστημα:Υπερκινητικότητα, διάρροια.</i></p> <p><b>Ερεθισμός:</b> Οφθαλμοί-κουνέλια • 81.400 μg • μέτριος ερεθισμός, δέρμα-κουνέλια • 500 mg 24 ώρες • σοβαρός ερεθισμός</p>
Ουρία	57-13-6	<p><b>Οξεία τοξικότητα:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες LD50 • 8.471 mg/kg.</p> <p><b>Ερεθισμός:</b> Δέρμα-Άνθρωπος • 20% 24 ώρες • Μέτριος ερεθισμός.</p> <p><b>Μεταλλαξιγόνο:</b> Βλάβη στο DNA • Αδιευκρίνιστη οδός-Άνθρωπος • Ήπαρ (σωματικά κύτταρα) • 31,6 μmol/L 48 ώρες.</p> <p><b>Αναπαραγωγικό:</b> Μέσω του πλακούντα-Γυναίκες TDLo • 1.400 mg/kg (16 εβδ. εγκυμ.). <i>Επιδράσεις στην αναπαραγωγή:Επιδράσεις στη γονιμότητα:Αμβλωση.</i></p> <p><b>Ογκογόνο/Καρκινογόνο:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες TDLo • 821 g/kg 1 έτος-Συνεχής. <b>Ογκογόνο:Νεοπλασματικό βάσει κριτηρίων RTECS.</b> <i>Αίμα:Όγκοι.</i> <i>Αίμα:Λέμφωμα, συμπεριλαμβανομένης νόσου Hodgkin</i></p>
Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	<p><b>Οξεία τοξικότητα:</b> Κατάποση/Από του στόματος-Επίμυες LD50 • 1.288 mg/kg.</p> <p><b>Ερεθισμός:</b> Οφθαλμοί-κουνέλια • 100 mg 24 ώρες • Μέτριος ερεθισμός. Δέρμα-κουνέλια • 25 mg 24 ώρες • Μέτριος ερεθισμός.</p> <p><b>Αναπαραγωγικό:</b> Δέρμα-Ποντίκια TDLo • 480 mg/kg (6-13 ημ. εγκυμ.). <i>Επιδράσεις στην αναπαραγωγή:Επιδράσεις στο έμβρυο:Εμβρυοτοξικότητα (εκτός από θάνατο, π.χ. καθυστερημένη ανάπτυξη εμβρύου)</i></p>



**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

Ιδιότητες κατά GHS	Ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος	EU/CLP•Skin Irritation 2 UN GHS•Skin Irritation 2 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Skin Irritation 2
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	EU/CLP•Eye Irritation 2 UN GHS•Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Κίνδυνος από αναρρόφηση	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Καρκινογένεση	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	EU/CLP•Germ Cell Mutagenicity 2 UN GHS•Germ Cell Mutagenicity 2 OSHA HCS 2012•Germ Cell Mutagenicity 2
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - εφάπαξ έκθεση	EU/CLP•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
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επανειλημμένη έκθεση	EU/CLP•Έλλειψη δεδομένων UN GHS•Έλλειψη δεδομένων OSHA HCS 2012•Έλλειψη δεδομένων

**Δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία**
**Εισπνοή**
**Οξεία (άμεση)**

Μπορεί να επηρεάσει το κεντρικό νευρικό σύστημα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, υπνηλία, λήθαργο, κώμα και θάνατο.

**Χρόνια (καθυστερημένη)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**Δέρμα**
**Οξεία (άμεση)**

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

**Χρόνια (καθυστερημένη)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**Μάτια**
**Οξεία (άμεση)**

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

**Χρόνια (καθυστερημένη)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**Κατάποση**
**Οξεία (άμεση)**

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

**Χρόνια (καθυστερημένη)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**Μεταλλαξιγόνες επιδράσεις**

Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει μεταλλαξιγόνες επιδράσεις.

**Τμήμα 12: Οικολογικές πληροφορίες**

**12.1 Τοξικότητα**

	CAS	
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	593-84-0	LC50 96 ώρες λεβιστήης 89,1 mg/l ( )

**12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης**

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

**12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης**

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

**12.4 Κινητικότητα στο έδαφος**

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

**12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB**

Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση PBT και vPvB.

**12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**

Δεν βρέθηκαν μελέτες.

**Τμήμα 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση**

**13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**

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

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

**13.2 Άλλες πληροφορίες**

Τα βιολογικά παρασκευάσματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν συγκεκριμένες εθνικές ή τοπικές διαδικασίες απόρριψης. Εάν οι εθνικοί ή περιφερειακοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη, τα βιολογικά δείγματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

**Τμήμα 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά**

	14.1 Αριθμός ΟΗΕ	14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	14.3 Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά	14.4 Ομάδα συσκευασίας	14.5 Περιβαλλοντικός κίνδυνος
DOT	UN1993	Εύφλεκτο υγρό, χωρίς περαιτέρω διευκρίνιση (αιθανόλη)	3	III	Δεν ισχύει
TDG	UN1993	Εύφλεκτο υγρό, χωρίς περαιτέρω διευκρίνιση (αιθανόλη)	3	III	Δεν ισχύει

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

Xpert NPM1 Mutation

IMO/IMDG	UN1993	Εύφλεκτο υγρό, χωρίς περαιτέρω διευκρίνιση (αιθανόλη)	3	III	Δεν ισχύει
IATA/ICAO	UN1993	Εύφλεκτο υγρό, χωρίς περαιτέρω διευκρίνιση (αιθανόλη)	3	III	Δεν ισχύει

### 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Καμία γνωστή.

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

Δεν ισχύει.

## Τμήμα 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

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

Ταξινομήσεις κινδύνου κατά SARA

Οξύς, πυρκαγιά

Ευρετήριο

Συστατικό	CAS	Κατάλογος DSL Καναδά	Κατάλογος NDSL Καναδά	EINECS της ΕΕ	ELNICS της ΕΕ	TSCA
EDTA	6381-92-6	Ναι	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
Αιθανόλη	64-17-5	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι
Γλυκερόλη	56-81-5	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι
Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι
Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Όχι	Όχι	Ναι	Όχι	Όχι
Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	593-84-0	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι
Ουρία	57-13-6	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι

## Καναδάς

### Εργασία

Καναδάς - WHMIS - Ταξινομήσεις ουσιών

•Χλωριούχο γουανιδίνιο

50-01-1

Δεν περιλαμβάνεται

•Αιθανόλη

64-17-5

B2, D2B

•Γλυκερόλη

56-81-5

Μη ελεγχόμενο προϊόν σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης WHMIS

•EDTA

6381-92-6

Μη ελεγχόμενο προϊόν σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης WHMIS

•Ουρία

57-13-6

Μη ελεγχόμενο προϊόν σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης WHMIS

•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο

151-21-3

D2B

•Θειοκυανική γουανιδίνη

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

•Πρωτεΐνωση Κ

39450-01-6

Δεν περιλαμβάνεται

Καναδάς - WHMIS - Κατάλογος κοινοποίησης συστατικών

•Χλωριούχο γουανιδίνιο

50-01-1

Δεν περιλαμβάνεται

•Αιθανόλη

64-17-5

0,1%

•Γλυκερόλη

56-81-5

Δεν περιλαμβάνεται

**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	1%
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

**Περιβάλλον**
**Καναδάς - CEPA - Κατάλογος ουσιών προτεραιότητας**

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

**Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής**
**Εργασία**
**Η.Π.Α. - OSHA - Διαχείριση ασφάλειας διαδικασιών - Χημικές ουσίες υψηλού κινδύνου**

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

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

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

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

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

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

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
------------------------	---------	--------------------

**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

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

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

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

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

**Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 302 περί ποσοτήτων TPQ για εξαιρετικά επικίνδυνες ουσίες**

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

**Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 313 - Αναφορά εκπομπών**

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

**Η.Π.Α. - CERCLA/SARA - Τμήμα 313 - Κατάλογος ABT χημικών ουσιών**

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

- EDTA
- Ουρία
- Θειικό δωδεκύλιο νάτριο
- Θειοκυανική γουανιδίνη
- Πρωτεΐνωση Κ

6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

## Xpert NPM1 Mutation

## Ηνωμένες Πολιτείες - Καλιφόρνια

### Περιβάλλον

#### Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Κατάλογος καρκινογόνων

- Χλωριούχο γουανιδίνιο
- Αιθανόλη
- Γλυκερόλη
- EDTA
- Ουρία
- Θειικό δωδεκύλιο νάτριο
- Θειοκυανική γουανιδίνη
- Πρωτεΐνωση Κ

50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

#### Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπτυξιακή τοξικότητα

- Χλωριούχο γουανιδίνιο
- Αιθανόλη
- Γλυκερόλη
- EDTA
- Ουρία
- Θειικό δωδεκύλιο νάτριο
- Θειοκυανική γουανιδίνη
- Πρωτεΐνωση Κ

50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

#### Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Επίπεδα μέγιστης επιτρεπόμενης δόσης (MADL)

- Χλωριούχο γουανιδίνιο
- Αιθανόλη
- Γλυκερόλη
- EDTA
- Ουρία
- Θειικό δωδεκύλιο νάτριο
- Θειοκυανική γουανιδίνη
- Πρωτεΐνωση Κ

50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

#### Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Επίπεδα μη σημαντικού κινδύνου (NSRL)

- Χλωριούχο γουανιδίνιο
- Αιθανόλη
- Γλυκερόλη
- EDTA
- Ουρία
- Θειικό δωδεκύλιο νάτριο
- Θειοκυανική γουανιδίνη
- Πρωτεΐνωση Κ

50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

**Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2022

Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2022

*Xpert NPM1 Mutation***Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Γυναίκες**

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

**Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Άνδρες**

•Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Δεν περιλαμβάνεται
•Αιθανόλη	64-17-5	Δεν περιλαμβάνεται
•Γλυκερόλη	56-81-5	Δεν περιλαμβάνεται
•EDTA	6381-92-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Ουρία	57-13-6	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειικό δωδεκύλιο νάτριο	151-21-3	Δεν περιλαμβάνεται
•Θειοκυανική γουανιδίνη	593-84-0	Δεν περιλαμβάνεται
•Πρωτεΐνωση Κ	39450-01-6	Δεν περιλαμβάνεται

**15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

**Τμήμα 16: Άλλες πληροφορίες****Συναφείς φράσεις (κωδικός και πλήρες κείμενο)**

- H225 – Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα
- H302 – Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
- H315 – Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
- H319 – Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
- H320 – Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό

**Δήλωση/Αποποίηση ευθύνης**

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε δεδομένα που είναι διαθέσιμα σε εμάς και θεωρείται ότι είναι σωστές. Εφόσον οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν υπό συνθήκες πέραν του ελέγχου μας και με τις οποίες μπορεί να μην είμαστε εξοικειωμένοι, δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν τα ίδια τις επιπτώσεις, τις ιδιότητες, τα μέτρα προστασίας και την απόρριψη που σχετίζονται με τις συγκεκριμένες συνθήκες τους. Καμία δήλωση εκπροσώπησης, εγγύηση ή διασφάλιση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης καταλληλότητας ή εμπορευσιμότητας για συγκεκριμένο σκοπό) δεν γίνεται σε σχέση με τα υλικά, την ακρίβεια αυτών των πληροφοριών, τα αποτελέσματα που θα ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή στον χειρισμό και τη χρήση του υλικού. Οι παραπάνω πληροφορίες παρέχονται καλή τη πίστει και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση δυσμενούς περιστατικού που σχετίζεται με αυτό το προϊόν, αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο της διαβούλευσης με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες  
ΔΥΔ = Δεν υπάρχουν δεδομένα



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** Xpert NPM1 Mutation  
**Código del producto** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-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  
EE. UU.: techsupport@cepheid.com  
**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)  
**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

**Proveedor - Suecia** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suecia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com  
**Teléfono (general)** 33 563 825 319 – UE

**Proveedor – Australia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
**Teléfono (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Número de teléfono de emergencia

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Sección 2: Identificación de riesgos


#### UE/CEE

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

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

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

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

CLP	<b>PELIGRO</b>
	
<b>Declaraciones de riesgo</b>	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
<b>Declaraciones de precaución</b>	
<b>Prevención</b>	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.
<b>Respuesta</b>	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.
<b>Conservación/eliminación</b>	P501 - Eliminar el contenido o el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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.  
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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

	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.
<b>Conservación/eliminación</b>	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

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### HCS 2012 de la OSHA

#### 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

<b>Respuesta</b>	<p>En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.</p> <p>EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.</p> <p>Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.</p> <p>Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.</p> <p>Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>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.</p> <p>Mantener en lugar fresco.</p> <p>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.

## Canadá

De acuerdo con: WHMIS 2015

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS

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

WHMIS

**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.

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

**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.

**Respuesta**

En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.  
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.  
Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.  
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ 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**

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.

**2.3 Otros riesgos****WHMIS**

De acuerdo con el Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (WHMIS), este producto se considera peligroso

**2.4 Información adicional**

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

**Sección 3: Composición/información de los ingredientes****3.1 Sustancias**

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 3.2 Mezclas

Nombre del producto químico	Identificadores	%	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva
Glicerol	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>Numero CE:</b> 200-289-5	40-60 % en vial, 10-15 % mezclado	<b>CLP de la UE:</b> Eye Irrit. 2, H319 <b>SGA de la ONU:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2
Urea	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Numero CE:</b> 200-315-5	30-40 % en vial, 12-17 % mezclado	<b>CLP de la UE:</b> Skin Irrit. 2, H315 <b>SGA de la ONU:</b> Skin Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2
Cloruro de guanidinio	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Número EC:</b> 200-002-3 <b>Índice UE:</b> 607-148-00-0	30-40 % en vial, 15-20 % mezclado	<b>CLP de la UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>SGA de la ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Número EC:</b> 200-578-6 <b>Índice UE:</b> 603-002-00-5	30-40 % en vial, 5-10 % mezclado	<b>CLP de la UE:</b> Flam. Liq. 2, H225 <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>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Tiocianato de guanidina	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10-15 % en vial, 1-5 % mezclado	<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
Sulfato dodecil sódico	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Numero CE:</b> 205-788-1	0,5-2 % en vial, <1 % mezclado	<b>CLP de la UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>SGA de la ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## 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.



**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

**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.

**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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## Sección 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

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

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

### 7.3 Usos finales 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Clave de abreviaturas

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración

NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

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

## Sección 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco sólido a transparente.	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	Faltan datos	Punto de fusión / punto de congelación	Faltan datos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	Faltan datos
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	No cumple los criterios de clasificación.
Propiedades oxidantes:	No cumple los criterios de clasificación.		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Reactivo de lavado: 26 °C	UEL	No hay datos disponibles
LEL	No hay datos disponibles	Autoignición	No hay datos disponibles
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

### 9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

## 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 10.4 Condiciones que se deben evitar

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

### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

## Sección 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Glicerol	56-81-5	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 12600 mg/kg; Irritación: 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; <b>Pulmones, tórax o respiración: Cambio estructural o funcional en tráquea o bronquios;</b> Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 2800 mg/kg 25 semanas-Continuo; <b>Piel y apéndices: Otro: Tumores; Tumorigeno: 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); <b>Efectos en la reproducción: 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; <b>Tumorigeno: Agente tumorigeno equivoco según los criterios del RTECS;</b> <b>Pulmones, tórax o respiración: Tumores; Tumorigeno: Facilita la acción de carcinógenos conocidos</b></p>
Etanol	64-17-5	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 7 g/kg; Ingestión/Oral-Humano TDLo • 0.5 g/kg; <b>Conductual: Somnolencia (actividad general deprimida); Conductual: Cambios en las pruebas psicofisiológicas;</b> Ingestión/Oral-Hombre TDLo • 3371 µL/kg; <b>Conductual: Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); Conductual: Excitación; Conductual: Coma;</b> Ingestión/Oral-Rata TDLo • 8000 mg/kg; <b>Cerebro y revestimientos: Otros cambios degenerativos;</b></p> <p><b>Cardíaco: Miocardiopatía, incluido infarto; Hígado: 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; <b>Hígado: Degeneración por esteatosis; Bioquímico: Inhibición o inducción de enzimas, o cambios en los niveles de tejidos o sanguíneos: Múltiples efectos enzimáticos;</b> <b>Bioquímico: 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); <b>Efectos en la reproducción: 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); <b>Efectos en la reproducción: Anomalías específicas del desarrollo: Craneofacial (incluidas nariz y lengua); Efectos en la reproducción: Efectos en recién nacidos: Conductuales; Efectos en la reproducción: Efectos en recién nacidos: Efectos retardados;</b></p> <p><b>Tumorigénesis/carcinógeno:</b> Ingestión/Oral-Ratón • 400 g/kg 57 semanas-Intermitente; <b>Tumorigeno: Agente tumorigeno equivoco según los criterios del RTECS;</b> <b>Gastrointestinal: Tumores;</b> Ingestión/Oral-Ratón TDLo • 320 mg/kg 50 semanas-Intermitente; <b>Tumorigeno: Agente tumorigeno equivoco según los criterios del RTECS;</b> <b>Hígado: Tumores; Sangre: Linfoma, incluida la enfermedad de Hodgkin</b></p>
Tiocianato de guanidina	593-84-0	<p><b>Toxicidad aguda:</b> Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg</p>

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

Cloruro de guanidinio	50-01-1	<b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; <b>Conductual:</b> <b>Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento);</b> <b>Conductual;</b> <b>Excitación;</b> <b>Gastrointestinal:</b> <b>Hipermotilidad, diarrea;</b> <b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-Conejo• 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave
Urea	57-13-6	<b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 8471 mg/kg; <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 (16W emb); <b>Efectos en la reproducción:</b> <b>Efectos en la fertilidad:</b> <b>Aborto;</b> <b>Tumorigénesis/carcinógeno:</b> Ingestión/Oral-Rata TDLo • 821 g/kg 1 año-Continuo; <b>Tumorígeno:</b> <b>Neoplásico por criterios del RTECS;</b> <b>Sangre:</b> <b>Tumores;</b> <b>Sangre:</b> <b>Linfoma, incluida la enfermedad de Hodgkin</b>
Sulfato dodecil sódico	151-21-3	<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 emb.); <b>Efectos reproductivos:</b> <b>efectos sobre embrión o feto:</b> <b>Fetotoxicidad (excepto muerte, p. ej., retraso en el crecimiento del feto)</b>

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Corrosión/irritación cutáneas	<b>UE/CLP</b> •Irritación cutánea 2 <b>SGA de la ONU</b> •Irritación cutánea 2 <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Irritación cutánea 2
Daño/irritación ocular grave	<b>UE/CLP</b> •Irritación ocular 2 <b>SGA de la ONU</b> •Irritación ocular 2 <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Irritación ocular 2
Sensibilización cutánea	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Sensibilización respiratoria	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Riesgo de aspiración	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Carcinogenicidad	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	<b>UE/CLP</b> •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
Toxicidad para la reproducción	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

Propiedades del SGA	Clasificación
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

## Efectos potenciales en la salud

### Inhalación

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

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

### Piel

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

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

### Ojo

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

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

### Ingestión

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

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

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

## Sección 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

	CAS	
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	96 horas LC50 Guppy 89,1 mg/l ( )

### 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 vPvB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y vPvB.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

## Sección 13: Consideraciones sobre la eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

**Residuos de productos** 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: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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 OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos

### Sección 14: Información de transporte

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU	14.3 Clases de riesgo de transporte	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Riesgos para el medioambiente
DOT	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

#### Canadá

##### Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Cloruro de guanidinio

50-01-1

No listado



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•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

#### 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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

•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

#### 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



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

•Proteínasa 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  
•Proteínasa 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  
•Proteínasa 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  
•Proteínasa 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  
•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado  
•Proteínasa 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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022

Sustituye a fecha: Mayo de 2022

Xpert NPM1 Mutation

•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.

## Sección 16: Información adicional

### Frases pertinentes (código y texto completo)

H225 - Líquido y vapor altamente inflamables  
H302 - Nocivo en caso de ingestión  
H315 - Provoca irritación cutánea  
H319 - Provoca irritación ocular grave  
H320 - Provoca irritación ocular

### Descargo de responsabilidad/ 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

**Ficha de datos de seguridad**

*Fecha de entrada en vigor: Julio de 2022*

*Sustituye a fecha: Mayo de 2022*

*Xpert NPM1 Mutation*

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

**Ohutuskaart**

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

**Jaotis 1: Aine/segude ja ettevõtte/ettevõtja identifitseerimine**

**1.1 Tootetähis**

**Toote nimetus** Xpert NPM1 Mutation  
**Tootekood** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Aine või segu asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d) ja mittesoovituslikud kasutusala(d)**

**Asjakohane(sed) kindlaksmääratud kasutusala(d)** Laboratoorne kasutus

**1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**

**Tootja** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com  
**Telefon (Üldine)** 1 (888) 838-3222 - USA alternatiiv 2  
**Telefon (Üldine)** 1 (408) 541-4191 - Väljaspool USA-d

**Tarnija - Rootsi** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Rootsi  
www.cepheidinternational.com  
EL: support@cepheideurope.com  
**Telefon (Üldine)** 33 563 825 319 – EL

**Tarnija - Austraalia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Austraalia  
**Telefon (Austraalia)** 1800 107 884

**1.4 Hädaabitelefoni number**

**Tootja** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 t hädaabi  
**Tootja** 1 (352) 323-3500 - Väljaspool USA-d

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Jaotis 2: Ohtude identifitseerimine

#### EL/EMÜ

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

#### 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

CLP-määrus

Äge mürgisus suukaudne 4 - H302  
Tuleohtlikud vedelikud 2 - H225  
Nahaärritus 2 - H315  
Silmaärritus 2 - H319  
Sugurakkude mutageensus 2 - H341  
Ühekordsel kokkupuutel toksilisus spetsiifilisele elundile 3 – H371

#### 2.2 Märgistuse osad

CLP-määrus

#### ETTEVAATUST



**Ohulauseid** H225 - Väga tuleohtlik vedelik ja aur  
H315 - Põhjustab nahaärritust  
H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust  
H341 - Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte  
H371 - Võib kahjustada elundeid

#### Hoiatuslaused

**Ennetamine** P210 - Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest ja/või kuumadest pindadest. - Mitte suitsetada.  
P233 - Hoida pakend tihedalt suletuna.  
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega.  
P270 - Toote kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.  
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

**Reaktsioon** P370+P378 - Tulekahju korral: Kasutada sobivat kustutusvahendit.  
P303+P361+P353 - NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta saastunud rõivad kohe seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all.  
P321 - Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.  
P362 - Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.  
P332+P313 - Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.  
P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.  
P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

**Hoiustamine/kõrvaldamine** P501 - Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.



## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

## 2.3 Muud ohud

### CLP-määrus

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

## ÜRO GHS

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

## 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

### ÜRO GHS

Äge mürgisus suukaudne 4  
Tuleohtlikud vedelikud 2  
Nahaärritus 2  
Silmaärritus 2  
Ühekordsel kokkupuutel toksilisus spetsiifilisele sihtelundile 3: Narkootiline toime  
Mutageensus sugurakkudele 2

## 2.2 Märgistuse osad

### ÜRO GHS

#### ETTEVAATUST



- Ohulaused** Allaneelamisel kahjulik  
Väga tuleohtlik vedelik ja aur  
Põhjustab nahaärritust  
Põhjustab tugevat silmade ärritust  
Võib põhjustada unisust või peapööritust  
Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
- Hoiatuslaused**
- Ennetamine** Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.  
Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.  
Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest ja/või kuumadest pindadest. -  
Mitte suitsetada.  
Hoida pakend tihedalt suletuna.  
Vältige aine udu/aurude/pihustuse sissehingamist.  
Pärast käitlemist pesta hoolega.  
Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.  
Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.  
Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid.
- Reaktsioon** Tulekahju korral: Kasutada sobivat kustutusvahendit.  
SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata.  
Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.  
NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta saastunud rõivad kohe seljast.  
Loputada nahka veega/loputada duši all.  
Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.  
Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.  
Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.  
SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.  
Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.  
Loputada veel kord.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Hoiustamine/kõrvaldamine

Kui silmade ärritus ei möödu. Pöörduda arsti poole.

Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.

Hoida jahedas.

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna.

Hoida lukustatult.

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

## 2.3 Muud ohud

### ÜRO GHS

Vastavalt kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise ühtsele ülemaailmsele süsteemile (GHS) peetakse seda toodet ohtlikuks.

## USA

Vastavalt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

### OSHA HCS 2012

Äge mürgisus suukaudne 4

Tuleohtlikud vedelikud 2

Nahaärritus 2

Silmaärritus 2

Ühekordsel kokkupuutel toksilisus spetsiifilisele sihtelundile 3: Narkootiline toime

Mutageensus sugurakkudele 2

## 2.2 Märgistuse osad

### OSHA HCS 2012

#### ETTEVAATUST



#### Ohulaused

Allaneelamisel kahjulik

Väga tuleohtlik vedelik ja aur

Põhjustab nahaärritust

Põhjustab tugevat silmade ärritust

Võib põhjustada unisust või peapööritust

Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.

#### Hoiatuslaused

##### Ennetamine

Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.

Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.

Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest ja/või kuumadest pindadest. -

Mitte suitsetada.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

Vältige aine udu/aurude/pihustuse sissehingamist.

Pärast käitlemist pesta hoolega.

Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Reaktsioon

Tulekahju korral: Kasutada sobivat kustutusvahendit.

SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata.

Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta saastunud rõivad kohe seljast.

Loputada nahka veega/loputada duši all.

Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.

Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.

Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.

SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.

Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.

Loputada veel kord.

Kui silmade ärritus ei möödu. Pöörduda arsti poole.

Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.

### Hoiustamine/kõrvaldamine

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna.

Hoida jahedas.

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

## 2.3 Muud ohud

### OSHA HCS 2012

Seda toodet peetakse USA määruste (29 CFR 1910.1200 – ohuteabe standard) kohaselt ohtlikuks.

## Kanada

Vastavalt: WHMIS 2015

## 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

### WHMIS

Äge mürgisus suukaudne 4

Tuleohtlikud vedelikud 2

Nahaärritus 2

Silmaärritus 2

Ühekordsel kokkupuutel toksilisus spetsiifilisele sihtelundile 3: Narkootiline toime

Mutageensus sugurakkudele 2

## 2.2 Märgistuse osad

### WHMIS

#### ETTEVAATUST



### Ohulaused

Allaneelamisel kahjulik

Väga tuleohtlik vedelik ja aur

Põhjustab nahaärritust

Põhjustab tugevat silmade ärritust

Võib põhjustada unisust või peapööritust

Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.

### Hoiatuslaused

#### Ennetamine

Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.

Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.

Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest ja/või kuumadest pindadest. -

Mitte suitsetada.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Reaktsioon

Vältige aine udu/aurude/pihustuse sissehingamist.

Pärast käitlemist pesta hoolega.

Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Tulekahju korral: Kasutada sobivat kustutusvahendit.

SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata.

Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta saastunud rõivad kohe seljast.

Loputada nahka veega/loputada duši all.

Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.

Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.

Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.

SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.

Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.

Loputada veel kord.

Kui silmade ärritus ei möödu. Pöörduda arsti poole.

Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.

### Hoiustamine/kõrvaldamine

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna.

Hoida jahedas.

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

## 2.3 Muud ohud

### WHMIS

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

## 2.4 Muu teave

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

## Jaotis 3: Koostis/teave koostisainete kohta

### 3.1 Ained

Materjal ei vasta aine kriteeriumidele.

### 3.2 Segud

Keemiline nimetus	Identifikaatorid	%	Klassifikatsioonid vastavalt määrusele/direktiivile
Glütserool	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>EÜ Number:</b> 200-289-5	40–60% viaalis, 10–15% segatud	<b>EL CLP-määrus:</b> Eye Irrit. 2, H319 <b>ÜRO GHS:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2
Uurea	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>EÜ Number:</b> 200-315-5	30–40% viaalis, 12–17% segatud	<b>EL CLP-määrus:</b> Skin Irrit. 2, H315 <b>ÜRO GHS:</b> Skin Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2
Guanidiiniumkloriid	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EÜ number:</b> 200-002-3 <b>EL-i indeks:</b> 607-148-00-0	30–40% viaalis, 15–20% segatud	<b>EL CLP-määrus:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>ÜRO GHS:</b> Acute Tox. 4 (suukaudne); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (suukaudne); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanool	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EÜ number:</b> 200-578-6 <b>EL-i indeks:</b> 603-002-00-5	30–40% viaalis, 5–10% segatud	<b>EL CLP-määrus:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>ÜRO GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidiintiotsüanaat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10–15% viaalis, 1–5% segatud	<b>EL CLP-määrus:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>ÜRO GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Naatriumdodetsüülsulfaat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EÜ Number:</b> 205-788-1	0,5–2% viaalis, <1% segatud	<b>EL CLP-määrus:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>ÜRO GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

### Jaotis 4: Esmaabivõtted

#### 4.1 Esmaabivõtete kirjeldus

##### Sissehingamine

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

##### Nahk

Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Väiksema kokkupuute korral hoiduge materjali levitamise mõjutamata nahale. Ainega kokkupuutel loputage nahka koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Eemaldage saastunud riided ja isoleerige need.

##### Silm

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

##### Allaneelamine

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

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

Vt jaotist 11 - Toksikoloogiline teave.

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

##### Märkused arstile

Kõik ravimeetodid peaksid põhinema patsiendil täheldatud distressi tunnustel ja sümptomitel. Tuleb kaaluda võimalust, et võis esineda ülemäärane kokkupuude muude materjalidega kui see toode.

### Jaotis 5: Tulekustutusmeetmed

#### 5.1 Kustutusvahendid

##### Sobivad kustutusvahendid

Kasutada pihustatud vett (udu), vahtkustutit, pulberkustutit või süsinikdioksiidi.

##### Sobimatud kustutusvahendid

Andmed puuduvad

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

### 5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

<b>Ebatavalised tule- ja plahvatusohud</b>	Materjal on klassifitseeritud tuleohtlikuks, kuid on väikestes vialides ja kasutamisel ei ole tõenäoliselt oluliselt tuleohtlik.
<b>Ohtlikud põlemissaadused</b>	Reagente sisaldavad plastikkassetid võivad eraldada süsinikoksiidide, vääveloksiidide, lämmastikoksiidide mürgiseid aineid.

### 5.3 Nõuanded tuletõrjujatele

Tuletõrjujad peavad kandma täielikku kaitseriietust, sealhulgas autonoomset hingamisaparaati.

## Jaotis 6: Meetmed juhusliku lekke korral

### 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja hädaolukorra meetmed

<b>Isikukaitsemeetmed</b>	Kasseti purunemise korral kehtivad need isikukaitsemeetmed. Kandke sobivat kaitseriietust. Ärge kõndige läbi lekkinud materjali. Ärge puudutage kahjustatud mahuteid ega lekkinud materjale, kui te ei kanna sobivat kaitseriietust. Ventileerige suletud alad.
<b>Hädaolukorra meetmed</b>	Hädaolukorra meetmed ei ole eeldatavasti vajalikud, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes vastavalt soovitusel.

### 6.2 Keskkonnavalasid ettevaatusabinõud

Vältige sattumist veeteedesse, kanalisatsiooni, keldritesse või piiratud aladesse.

### 6.3 Meetodid ja materjal tõkestamiseks ja puhastamiseks

<b>Tõkestamise/ puhastamise meetmed</b>	Väikeste lekete korral kandke kindaid ja image leke paberrätikuga. Ärge visake mahavalgunud materjale kanalisatsiooni.
---	--

### 6.4 Viited teistele jaotistele

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

## Jaotis 7: Käitlemine ja hoiustamine

### 7.1 Ettevaatusabinõud ohutuks käitlemiseks

<b>Käitlemine</b>	Spetsiaalset käitlemist pole vaja. Kui kassett on katki, vältige kokkupuudet lekkinud reagentidega. Vältige kokkupuudet naha ja silmadega.
-------------------	--

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

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

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

Vt jaotist 1.2 - Asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d).

## Jaotis 8: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1 Ohjamise parameetrid

Kokkupuute piirid/juhised				
	Tulemus	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiiniotsüanaat	TWA-d	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud
Etanool (64-17-5)	TWA-d	Pole kindlaks tehtud	1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA
	STEL-id	1000 ppm STEL	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Glütserool (56-81-5)	TWA-d	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (udu, tahked osakesed kokku); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (udu, sissehingatav fraktsioon)
-------------------------	-------	----------------------	----------------------	---

## 8.2 Kokkupuute ohjamine

### Tehnilised meetmed/ohjamine

Kasutada tuleb head üldist ventilatsiooni. Ventilatsiooni määr tuleb sobitada tingimustega. Vajaduse korral kasutage õhus sisalduva taseme hoidmiseks alla soovitatud kokkupuute piinormi suletud alasid, kohaliku väljatõmbeventilatsiooni või muud tehnilist ohjamine. Kui kokkupuute piinormi ei ole kehtestatud, hoidke õhus sisalduv tase vastuvõetaval tasemel.

### Isikukaitsevahendid Hingamisteede

Hingamisteede kaitsevarustus ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapära tingimustes ja vastavalt soovitusel. Vastasel juhul järgige OSHA respiraatori eeskirju, mis on toodud dokumendis 29 CFR 1910.134 või Euroopa standardis EN 149. Kui kokkupuute piinormid on ületatud või kui ilmnevad sümptomid, kasutage NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 149 järgi heakskiidetud respiraatorit.

### Silm/nägu Nahk/keha

Kandke kemikaalipritsmete kaitseprille.

Nahaga kokkupuute minimeerimiseks laboringimustes kanda vähemalt kindaid ja laborikitlit.

### Keskkonnaga kokkupuute ohjamine

Järgige parimaid tavasid töökoha halduse ja jäätmekäitluse kohta.

#### Lühendite võti

ACGIH = USA riiklik tööhügieeni konverents  
NIOSH = Riiklik tööhutuse ja töötervishoiu instituut  
OSHA = Tööhutuse ja töötervishoiu amet

TWA = Ajaga kaalutud keskmised põhinevad kokkupuutel 8h/päevas, 40h/nädalas  
STEL = Lühiajalised kokkupuute piirid põhinevad 15-minutilise kokkupuutel

## Jaotis 9: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1 Teave füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Materjali kirjeldus			
Füüsikaline vorm	Vedelik	Välimus/kirjeldus	
			Kuulikesed on kassetides olevad valged tahked komponendid; reagentid on selged vedelikud, mis on valdavalt puhverdatud vesilahustes. Komponentid on lõhnatud.
Värvus	Täisvalge kuni läbipaistev.	Lõhn	Lõhnatu
Lõhnalävi	Andmed puuduvad		
Üldised omadused			
Keemispunkt	Andmed puuduvad	Sulamispunkt/külmumispunkt	Andmed puuduvad
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad	pH	Andmed puuduvad
Erikaal/suhteline tihedus	Andmed puuduvad	Lahustuvus vees	Andmed puuduvad
Viskoossus	Andmed puuduvad	Plahvatusomadused	Klassifitseerimiskriteeriumid ei ole täidetud.
Oksüdeerivad omadused	Klassifitseerimiskriteeriumid ei ole täidetud.		



## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Volatiilsus			
Aururõhk	Andmed puuduvad	Aurutihedus	Andmed puuduvad
Aurustumiskiirus	Andmed puuduvad		
Tuleohtlikkus			
Leekpunkt	Pesemisreagent: 26 °C	UEL	Andmed puuduvad
LEL	Andmed puuduvad	Isesüttivus	Andmed puuduvad
Keskkonna-alane			
Oktanooli/vee jaotuskoefitsient	Andmed puuduvad		

## 9.2 Muu teave

Täiendavaid füüsikalisi ja keemilisi parameetreid ei täheldatud.

## Jaotis 10: Stabiilsus ja reaktiivsus

### 10.1 Reaktiivsus

Tavakasutuse tingimustes pole teada ohtlike reaktsioone.

### 10.2 Keemiline stabiilsus

Tavatemperatuuril ja -rõhul stabiilne.

### 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalus

Ohtlikku polümerisatsiooni ei toimu.

Etanool on tuleohtlik ja hapetega kokkusobimatu.

### 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud materjalid. Reagente sisaldava plastkasseti põletamine võib eraldada toksilisi kõrvalsaadusi

### 10.5 Kokkusobimatud materjalid

Happed, oksüdeerivad ained.

### 10.6 Ohtlikud lagusaadused

Kokkusobimatud materjalid. Reagente sisaldava plastkasseti põletamine võib eraldada toksilisi kõrvalsaadusi

## Jaotis 11: Toksikoloogiline teave

### 11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

Komponendid		
Glütserool	56-81-5	<p><b>Akuutne toksilisus:</b> Allaneelamine/suukaudne-rott LD50 • 12 600 mg/kg;  <b>ärritus:</b> silmad-küülik • 500 mg 24 tund(i) • kerge ärritus; nahk-küülik • 500 mg 24 tund(i) • kerge ärritus;</p> <p><b>mitme annuse toksilisus:</b> allaneelamine/suukaudne-hiir TDLo • 560 g/kg 8 nädal(at) – pidev; <b>Kopsud, rindkere või hingamine: hingetoru või bronhide struktuursed või funktsionaalsed muutused;</b> Allaneelamine/suukaudne-hiir TDLo • 2800 mg/kg 25 nädal(at) – pidev; <b>Nahk ja nahaderivaadid: muud: kasvajak; Tumorigeenne: hõlbustab teadaoleva kantserogeeni toimet;</b></p> <p><b>mutageen:</b> tsütogeneetilise analüüs • allaneelamine/suukaudne rott • 1 g/kg; DNA pärssimine • avaldamata tee-inimene• lümfotsüüt (somaatiline rakk) • 200 mmol/l;</p> <p><b>reproduktiivne:</b> allaneelamine/suukaudne-rott TDLo • 100 mg/kg (1D isane);  <b>Reproduktiivmõju: mõju viljakusele: implantatsioonijärgne suremus;</b></p> <p><b>tuumorigeen/kartsinogeen:</b> allaneelamine/suukaudne-hiir TDLo • 87,5 g/kg 25 nädal(at) – vahelduv; <b>Tumorigeenne: RTECS-i kriteeriumide järgi ebaselgelt tuumorigeenne aine;</b> <b>Kopsud, rindkere või hingamine: kasvajak; Tumorigeenne: Hõlbustab teadaoleva kantserogeeni toimet</b></p>

**Ohutuskaart**

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanool	64-17-5	<p><b>Akuutne toksilisus:</b> allaneelamine/suukaudne-rott LD50 • 7 g/kg; Allaneelamine/suukaudne-inimene TDLo • 0,5 g/kg; <i>Käitumuslik: unisus (üldine depressiivne toime); Käitumuslik: psühhofüsioloogiliste testide muutused;</i> Allaneelamine/suukaudne-mees TDLo • 3371 µl/kg; <i>Käitumuslik: uneaja muutus (sh püstumisrefleksi muutus); Käitumine: erutuvus; Käitumuslik: kooma;</i> Allaneelamine/suukaudne-rott TDLo • 8000 mg/kg; <i>Aju ja kelmed: muud degeneratiivsed muutused; Süda: kardiomiopaatia, sh infarkt; Maks: mitmed toimed;</i> Sissehingamine-rott LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 tund(i); <b>ärritus:</b> silmad-küülik • 500 mg • tugev ärritus; nahk-küülik • 20 mg 24 tund(i) • mõõdukas ärritus;</p> <p><b>mitme annuse toksilisus:</b> allaneelamine/suukaudne-rott TDLo • 188 g/kg 25 päev(a) – vahelduv; <b>Maks: maksa rasvdegeneratsioon; Biokeemiline: ensüümide inhibeerimine, indutseerimine või muutus veres või koes: toime mitmele ensüümile; Biokeemiline: metabolism (vaheaine): lipiidid, sh transport;</b></p> <p><b>mutageen:</b> tsütogeneetiline analüüs • Allaneelamine/suukaudne-inimene • 49014 g/kg 25 aasta(t); Dominantne letaalne test • Allaneelamine/suukaudne-hiir • 3720 mg/kg 3 päev(a); Sperma morfoloogia • Allaneelamine/suukaudne-hiir • 1500 mg/kg 50 päev(a); <b>reproduktiivne:</b> allaneelamine/suukaudne-rott TDLo • 12 g/kg (9-12 päeva tiine); <i>Toime reproduktiivsusele: mõju embrüole või lootele: lootetoksilisus (va surm, nt loote kasvuhäire); Allaneelamine/suukaudne-naine TDLo • 5860 ml/kg (3 a enne-100 päeva post); Reproduktiivmõju: spetsiifilised arenguhäired: näokolju (ka. nina ja keel); Reproduktiivmõju: mõju vastsündinule: käitumuslik; Mõju reproduktiivsusele: mõju vastsündinule: hilinevad mõju;</i></p> <p><b>tuumorigeen/kartsinogeen:</b> allaneelamine/suukaudne-hiir • 400 g/kg 57 nädal(at) – vahelduv; <i>Tuumorigeenne: RTECS-i kriteeriumide järgi ebaselgelt tuumorigeenne aine; Seedetrakt: kasvavad; Allaneelamine/suukaudne-hiir TDLo • 320 mg/kg 50 nädal(at) – vahelduv; Tuumorigeenne: RTECS-i kriteeriumide järgi ebaselgelt tuumorigeenne aine; Maks: kasvavad; Veri: lümfoom, sh Hodgkini tõbi</i></p>
Guanidiintotsüanaat	593-84-0	<p><b>Akuutne toksilisus:</b> Intraperitonaalne-hiir LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidiiniumkloriid	50-01-1	<p><b>Akuutne toksilisus:</b> allaneelamine/suukaudne-rott LD50 • 475 mg/kg; <i>Käitumine: uneaja muutus (sh püstuvusrefleksi muutus); Käitumine: erutuvus; Seedetrakt. hüpermotilisus, kõhulahtisus;</i> <b>ärritus:</b> silmad-küülik • 81400 µg • mõõdukas ärritus; nahk-küülik • 500 mg 24 tund(i) • tugev ärritus</p>
Uurea	57-13-6	<p><b>Akuutne toksilisus:</b> allaneelamine/suukaudne-rott LD50 • 8471 mg/kg <b>ärritus:</b> nahk-inimene • 20 % 24 tund(i) • mõõdukas ärritus; <b>mutageen:</b> DNA kahjustus • avaldamata tee-inimene • Maks (somaatiline rakk) • 31,6 µmol/l 48 tund(i); <b>reproduktiivne:</b> intraplatsentaalne-naine TDLo • 1400 mg/kg (16 nädalat rase); <i>Reproduktiivmõju: mõju viljakusele: abort;</i></p> <p><b>tuumorigeen/kartsinogeen:</b> allaneelamine/suukaudne-rott TDLo • 821 g/kg 1 aasta(t) – pidev; <i>Tuumorigeenne: RTECS-i kriteeriumide järgi neoplastiline; Veri: kasvavad; Veri: lümfoom, sh Hodgkini tõbi</i></p>
Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	<p><b>Akuutne toksilisus:</b> allaneelamine/suukaudne-rott LD50 • 1288 mg/kg <b>ärritus:</b> silmad-küülik • 100 mg 24 tund(i) • mõõdukas ärritus; Nahk-küülik • 25 mg 24 tund(i) • mõõdukas ärritus; <b>Reproduktiivne:</b> nahk-hiir TDLo • 480 mg/kg (6-13 päeva tiine); <i>Mõju reproduktiivsusele: mõju embrüole või lootele: lootetoksilisus (va surm, nt loote kasvuhäired)</i></p>

GHS omadused	Klassifikatsioon
Äge mürgisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Naha söövitav/ärritus	EL/CLP•Nahaärritus 2 ÜRO GHS•Nahaärritus 2 OSHA HCS 2012•Nahaärritus 2
Tõsine silmavigastus/-ärritus	EL/CLP•Silmaärritus 2 ÜRO GHS•Silmaärritus 2 OSHA HCS 2012•Silmaärritus 2

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

GHS omadused	Klassifikatsioon
Naha sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Hingamisteede sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Aspiratsiooni oht	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Kartsinogeensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Sugurakkude mutageensus	EL/CLP•Sugurakkude mutageensus 2 ÜRO GHS•Sugurakkude mutageensus 2 OSHA HCS 2012•Sugurakkude mutageensus 2
Reproduktiivne toksilisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-SE	EL/CLP•Ühekordsel kokkupuutel toksilisus spetsiifilisele sihtlundile 3: Narkootilised toimed ÜRO GHS•Ühekordsel kokkupuutel toksilisus spetsiifilisele sihtlundile 3: Narkootilised toimed OSHA HCS 2012•Ühekordsel kokkupuutel toksilisus spetsiifilisele sihtlundile 3: Narkootilised toimed
STOT-RE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad

## Võimalikud tervisemõjud

### Sissehingamine

**Äge (kohene)** Võib mõjutada kesknärvisüsteemi. Sümptomiteks võivad olla pearinglus, unisus, letargia, kooma ja surm.

**Krooniline (hilinenud)** Andmed puuduvad

### Nahk

**Äge (kohene)** Põhjustab nahaärritust.

**Krooniline (hilinenud)** Andmed puuduvad

### Silm

**Äge (kohene)** Põhjustab tugevat silmärritust.

**Krooniline (hilinenud)** Andmed puuduvad

### Allaneelamine

**Äge (kohene)** Allaneelamisel kahjulik.

**Krooniline (hilinenud)** Andmed puuduvad

**Mutageenne mõju** Korduv ja pikaajaline kokkupuude võib põhjustada mutageenset mõju.

## Jaotis 12: Ökoloogiline teave

### 12.1 Toksilisus

	CAS	
Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	96 tund(i) LC50 <i>Gupi</i> 89.1 mg/l ( )

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 12.2 Püsivus ja lagunevus

Materiaalsed andmed puuduvad.

### 12.3 Bioakumulatsiooni potentsiaal

Materiaalsed andmed puuduvad.

### 12.4 Liikuvus pinnases

Materiaalsed andmed puuduvad.

### 12.5 PBT ja vPvB hindamise tulemused

PBT ja vPvB hindamist ei ole läbi viidud.

### 12.6 Muud kahjulikud mõjud

Uuringuid pole leitud.

## Jaotis 13. Jäätmekäitlus

### 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

#### Tootejätmed

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

#### Pakendijätmed

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

### 13.2 Muu teave

Bioloogilisi proove, ülekandeseadmeid ja kasutatud kassette tuleb pidada nakkuslike materjalide võimalikeks levitajateks, mis nõuavad standardseid ettevaatusabinõusid. Järgige asutuse keskkonnanähtmete protseduure kasutatud kassetide ja kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta. Nendel materjalidel võib olla ohtlike keemiliste jäätmete iseloomulikke omadusi, mille tõttu tuleb kohaldada riiklike või piirkondlike käitlusprotseduure. Kui riiklikud või piirkonna määrused ei anna selget suunist nõuetekohase käitlemise kohta, tuleb bioloogilised proovid ja kasutatud kassetid kõrvaldada vastavalt WHO (Maailma Terviseorganisatsioon) meditsiiniliste jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise suunisele

## Jaotis 14: Transpordi teave

	14.1 ÜRO Number	14.2 ÜRO õige veonimi	14.3 Transpordi ohuklass(id)	14.4 Pakendigrupp	14.5 Keskkonnaohud
DOT	UN1993	Tuleohtlik vedelik, teisiti määratlemata (etanool)	3	III	Ei kohaldu
TDG	UN1993	Tuleohtlik vedelik, teisiti määratlemata (etanool)	3	III	Ei kohaldu
IMO/IMDG	UN1993	Tuleohtlik vedelik, teisiti määratlemata (etanool)	3	III	Ei kohaldu
IATA/ICAO	UN1993	Tuleohtlik vedelik, teisiti määratlemata (etanool)	3	III	Ei kohaldu

### 14.6 Kasutaja erilised ettevaatusabinõud

Pole teada.

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

Pole asjakohane.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Jaotis 15: Regulaatiivne teave

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

SARA ohuklassifikatsioonid

Akuutne, tulehtlik

##### Inventar

Komponent	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EL EINECS	EL ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Jah	Ei	Ei	Ei	Ei
Etanool	64-17-5	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah
Glütserool	56-81-5	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah
Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah
Proteinaas K	39450-01-6	Ei	Ei	Jah	Ei	Ei
Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah
Guanidiintiotsüanaat	593-84-0	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah
Uurea	57-13-6	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah

#### Kanada

##### Töö

###### Kanada - WHMIS - ainete klassifikatsioonid

•Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Pole loendis
•Etanool	64-17-5	B2, D2B
•Glütserool	56-81-5	Vastavalt WHMIS-i klassifitseerimiskriteeriumidel e reguleerimata toode
•EDTA	6381-92-6	Vastavalt WHMIS-i klassifitseerimiskriteeriumidel e reguleerimata toode
•Uurea	57-13-6	Vastavalt WHMIS-i klassifitseerimiskriteeriumidel e reguleerimata toode
•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	D2B
•Guanidiintiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
•Proteinaas K	39450-01-6	Pole loendis

###### Kanada - WHMIS - koostisosade avalikustamise loend

•Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Pole loendis
•Etanool	64-17-5	0,1%
•Glütserool	56-81-5	Pole loendis
•EDTA	6381-92-6	Pole loendis
•Uurea	57-13-6	Pole loendis
•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	1%
•Guanidiintiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
•Proteinaas K	39450-01-6	Pole loendis

##### Keskkond

###### Kanada - CEPA - prioriteetsete ainete loetelu

•Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Pole loendis
•Etanool	64-17-5	Pole loendis
•Glütserool	56-81-5	Pole loendis
•EDTA	6381-92-6	Pole loendis
•Uurea	57-13-6	Pole loendis
•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	Pole loendis

**Ohutuskaart**
*Jõustumiskuupäev: Juuli 2022*
*Asendava kuupäev: Mai 2022*

•Guanidiintiotsüanaat

•Proteinaas K

593-84-0

*Xpert NPM1 Mutation*

Pole loendis

39450-01-6

Pole loendis

**USA**
**Töö**
**USA - OSHA - protsessiohutuse juhtimine - väga ohtlikud kemikaalid**

•Guanidiiniumkloriid

50-01-1

Pole loendis

•Etanool

64-17-5

Pole loendis

•Glütserool

56-81-5

Pole loendis

•EDTA

6381-92-6

Pole loendis

•Urea

57-13-6

Pole loendis

•Naatriumdodetsüülsulfaat

151-21-3

Pole loendis

•Guanidiintiotsüanaat

593-84-0

Pole loendis

•Proteinaas K

39450-01-6

Pole loendis

**USA - OSHA - spetsiaalselt reguleeritud kemikaalid**

•Guanidiiniumkloriid

50-01-1

Pole loendis

•Etanool

64-17-5

Pole loendis

•Glütserool

56-81-5

Pole loendis

•EDTA

6381-92-6

Pole loendis

•Urea

57-13-6

Pole loendis

•Naatriumdodetsüülsulfaat

151-21-3

Pole loendis

•Guanidiintiotsüanaat

593-84-0

Pole loendis

•Proteinaas K

39450-01-6

Pole loendis

**Keskkond**
**USA - CAA (puhta õhu seadus) - 1990 ohtlikud õhusaasteained**

•Guanidiiniumkloriid

50-01-1

Pole loendis

•Etanool

64-17-5

Pole loendis

•Glütserool

56-81-5

Pole loendis

•EDTA

6381-92-6

Pole loendis

•Urea

57-13-6

Pole loendis

•Naatriumdodetsüülsulfaat

151-21-3

Pole loendis

•Guanidiintiotsüanaat

593-84-0

Pole loendis

•Proteinaas K

39450-01-6

Pole loendis

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

•Guanidiiniumkloriid

50-01-1

Pole loendis

•Etanool

64-17-5

Pole loendis

•Glütserool

56-81-5

Pole loendis

•EDTA

6381-92-6

Pole loendis

•Urea

57-13-6

Pole loendis

•Naatriumdodetsüülsulfaat

151-21-3

Pole loendis

•Guanidiintiotsüanaat

593-84-0

Pole loendis

•Proteinaas K

39450-01-6

Pole loendis

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

•Guanidiiniumkloriid

50-01-1

Pole loendis

•Etanool

64-17-5

Pole loendis

•Glütserool

56-81-5

Pole loendis

•EDTA

6381-92-6

Pole loendis

•Urea

57-13-6

Pole loendis

**Ohutuskaart**
*Jõustumiskuupäev: Juuli 2022*
*Asendava kuupäev: Mai 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*

•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	Pole loendis
•Guanidiintiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
•Proteinaas K	39450-01-6	Pole loendis

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

•Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Pole loendis
•Etanool	64-17-5	Pole loendis
•Glütserool	56-81-5	Pole loendis
•EDTA	6381-92-6	Pole loendis
•Uurea	57-13-6	Pole loendis
•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	Pole loendis
•Guanidiintiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
•Proteinaas K	39450-01-6	Pole loendis

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

•Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Pole loendis
•Etanool	64-17-5	Pole loendis
•Glütserool	56-81-5	Pole loendis
•EDTA	6381-92-6	Pole loendis
•Uurea	57-13-6	Pole loendis
•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	Pole loendis
•Guanidiintiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
•Proteinaas K	39450-01-6	Pole loendis

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

•Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Pole loendis
•Etanool	64-17-5	Pole loendis
•Glütserool	56-81-5	Pole loendis
•EDTA	6381-92-6	Pole loendis
•Uurea	57-13-6	Pole loendis
•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	Pole loendis
•Guanidiintiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
•Proteinaas K	39450-01-6	Pole loendis

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

•Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Pole loendis
•Etanool	64-17-5	Pole loendis
•Glütserool	56-81-5	Pole loendis
•EDTA	6381-92-6	Pole loendis
•Uurea	57-13-6	Pole loendis
•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	Pole loendis
•Guanidiintiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
•Proteinaas K	39450-01-6	Pole loendis

**USA- California**
**Keskkond**
**USA - California - ettepanek 65 - kantserogeenide loetelu**

•Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Pole loendis
•Etanool	64-17-5	Pole loendis
•Glütserool	56-81-5	Pole loendis
•EDTA	6381-92-6	Pole loendis
•Uurea	57-13-6	Pole loendis
•Naatriumdodetsüülsulfaat	151-21-3	Pole loendis



**Ohutuskaart**
*Jõustumiskuupäev: Juuli 2022*
*Asendava kuupäev: Mai 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*

- Guanidiintiotsüanaat 593-84-0 Pole loendis

- Proteinaas K 39450-01-6 Pole loendis

**USA - California - ettepanek 65 - arengutoksilisus**

- Guanidiiniumkloriid 50-01-1 Pole loendis

- Etanool 64-17-5 Pole loendis

- Glütserool 56-81-5 Pole loendis

- EDTA 6381-92-6 Pole loendis

- Uurea 57-13-6 Pole loendis

- Naatriumdodetsüülsulfaat 151-21-3 Pole loendis

- Guanidiintiotsüanaat 593-84-0 Pole loendis

- Proteinaas K 39450-01-6 Pole loendis

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

- Guanidiiniumkloriid 50-01-1 Pole loendis

- Etanool 64-17-5 Pole loendis

- Glütserool 56-81-5 Pole loendis

- EDTA 6381-92-6 Pole loendis

- Uurea 57-13-6 Pole loendis

- Naatriumdodetsüülsulfaat 151-21-3 Pole loendis

- Guanidiintiotsüanaat 593-84-0 Pole loendis

- Proteinaas K 39450-01-6 Pole loendis

**USA - California - ettepanek 65 - märkimisväärseid riskitasemeid pole (NSRL)**

- Guanidiiniumkloriid 50-01-1 Pole loendis

- Etanool 64-17-5 Pole loendis

- Glütserool 56-81-5 Pole loendis

- EDTA 6381-92-6 Pole loendis

- Uurea 57-13-6 Pole loendis

- Naatriumdodetsüülsulfaat 151-21-3 Pole loendis

- Guanidiintiotsüanaat 593-84-0 Pole loendis

- Proteinaas K 39450-01-6 Pole loendis

**USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - naine**

- Guanidiiniumkloriid 50-01-1 Pole loendis

- Etanool 64-17-5 Pole loendis

- Glütserool 56-81-5 Pole loendis

- EDTA 6381-92-6 Pole loendis

- Uurea 57-13-6 Pole loendis

- Naatriumdodetsüülsulfaat 151-21-3 Pole loendis

- Guanidiintiotsüanaat 593-84-0 Pole loendis

- Proteinaas K 39450-01-6 Pole loendis

**USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - mees**

- Guanidiiniumkloriid 50-01-1 Pole loendis

- Etanool 64-17-5 Pole loendis

- Glütserool 56-81-5 Pole loendis

- EDTA 6381-92-6 Pole loendis

- Uurea 57-13-6 Pole loendis

- Naatriumdodetsüülsulfaat 151-21-3 Pole loendis

- Guanidiintiotsüanaat 593-84-0 Pole loendis

- Proteinaas K 39450-01-6 Pole loendis

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Juuli 2022

Asendava kuupäev: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

## 15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

### Jaotis 16: Muu teave

#### Asjakohased fraasid (kood ja täistekst)

H225 – Väga tuleohtlik vedelik ja aur

H302 – Allaneelamisel kahjulik

H315 – Põhjustab nahaärritust

H319 – Põhjustab tugevat silmade ärritust

H320 – Põhjustab silmade ärritust

#### Lahtiütlus/ Vastutusavaldus

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

#### Lühendite võti

NDA = Andmed puuduvad

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot****1.1 Tuotetunniste**

Tuotteen nimi **Xpert NPM1 Mutation**  
Tuotekoodi 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt Laboratoriokäyttö

**1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

**Valmistaja** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Yhdysvallat  
www.cepheid.com  
Yhdysvallat: techsupport@cepheid.com  
**Puhelin (yleinen)** +1 888 838 3222 - Yhdysvallat, vaihtoehto 2  
**Puhelin (yleinen)** +1 408 541 4191 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

**Toimittaja – Ruotsi** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Ruotsi  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
**Puhelin (yleinen)** +33 563 825 319 - EU

**Toimittaja – Australia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
**Puhelin (Australia)** 1800 107 884

**1.4 Häätäpuhelinnumero**

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

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Kohta 2: Vaaran yksilöinti****EU/ETY**

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

**2.1 Aineen tai seoksen luokitus****CLP**

Välitön myrkyllisyys nieltynä 4 - H302  
Syttyvät nesteet 2 - H225  
Ihoärsytys 2 - H315  
Silmä-ärsytys 2 - H319  
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset 2 - H341  
Elinkohtainen myrkyllisyys: kerta-altistuminen 3 - H371

**2.2 Merkinnät****CLP****VAARA**

**Vaaralausekkeet** H225 - Helposti syttyvä neste ja höyry.  
H315 - Ärsyttää ihoa.  
H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
H341 - Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.  
H371 - Saattaa vahingoittaa elimiä.

**Turvalausekkeet****Ennaltaehkäisy**

P210 - Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja/tai kuumilta pinoilta. - Tupakointi kielletty.  
P233 - Säilytä tiiviisti suljettuna.  
P264 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty tätä tuotetta käytettäessä.  
P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

**Pelastustoimenpiteet**

P370 + P378 - Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen asianmukaista ainetta.  
P303 + P361 + P353 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto /suihkuta iho vedellä.  
P321 - Eryiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.  
P362 - Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.  
P332 + P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.  
P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.  
P337 + P313 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

**Varastointi/hävittäminen**

P501 - Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

### 2.3 Muita vaaroja

CLP Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaan tämä materiaali on luokiteltu vaaralliseksi.

## YK GHS

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

### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

YK GHS Välitön myrkyllisyys nieltynä 4  
Syttyvät nesteet 2  
Ihoärsytys 2  
Silmä-ärsytys 2  
Elinkohtainen myrkyllisyys, kerta-altistuminen 3: Narkoottiset vaikutukset  
Sukulolujen perimää vaurioittavat vaikutukset 2

### 2.2 Merkinnät

YK GHS

#### VAARA



- Vaaralausekkeet** Haitallista nieltynä.  
Helposti syttyvä neste ja höyry.  
Ärsyttää ihoa.  
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.  
Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.
- Turvalausekkeet**  
**Ennaltaehkäisy** Lue erityisohjeet ennen käyttöä.  
Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.  
Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja/tai kuumilta pinnoilta. - Tupakointi kielletty.  
Säilytä tiiviisti suljettuna.  
Vältä sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.  
Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.  
Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.  
Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia.
- Pelastustoimenpiteet** Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen asianmukaista ainetta.  
JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.  
Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.  
JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto /suihkuta iho vedellä.  
Erityiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.  
Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.  
Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.  
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Varastoiminen/hävittäminen

Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

Säilytä viileässä.

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

Varastoi lukitus-tilassa.

Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

## 2.3 Muita vaaroja

### YK GHS

Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan tätä tuotetta pidetään vaarallisena.

## Yhdysvallat (USA)

Seuraavan mukaan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

#### OSHA HCS 2012

Välitön myrkyllisyys nieltynä 4

Syttyvät nesteet 2

Ihoärsytys 2

Silmä-ärsytys 2

Elin-kohtainen myrkyllisyys, kerta-altistuminen 3: Narkoottiset vaikutukset Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset 2

### 2.2 Merkinnät

#### OSHA HCS 2012

#### VAARA



#### Vaaralausekkeet

Haitallista nieltynä.

Helposti syttyvä neste ja höyry.

Ärsyttää ihoa.

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.

#### Turvalausekkeet

##### Ennaltaehkäisy

Lue erityisohjeet ennen käyttöä.

Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.

Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja/tai kuumilta pinnoilta. - Tupakointi kielletty.

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Vältä sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Pelastustoimenpiteet**

Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen asianmukaista ainetta.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.

Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto /suihkuta iho vedellä.

Erityiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.

Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

**Varastointi/hävittäminen**

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytä viileässä.

Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

**2.3 Muita vaaroja****OSHA HCS 2012**

Yhdysvaltain asetusten (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) mukaan tätä tuotetta pidetään vaarallisena.

**Kanada**

Seuraavan mukaan: WHMIS 2015

**2.1 Aineen tai seoksen luokitus****WHMIS**

Välitön myrkyllisyys nieltynä 4

Syttyvät nesteet 2

Ihoärsytys 2

Silmä-ärsytys 2

Elincohtainen myrkyllisyys, kerta-altistuminen 3: Narkoottiset vaikutukset

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset 2

**2.2 Merkinnät****WHMIS****VAARA****Vaaralausekkeet**

Haitallista nieltynä.

Helposti syttyvä neste ja höyry.

Ärsyttää ihoa.

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.

**Turvausekkeet****Ennaltaehkäisy**

Lue erityisohjeet ennen käyttöä.

Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.

Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja/tai kuumilta pinnoilta. - Tupakointi kielletty.

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Vältä sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.



## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Pelastustoimenpiteet

Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.

Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen asianmukaista ainetta.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.

Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto /suihkuta iho vedellä.

Erytyiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.

Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

### Varastoiminen/hävittäminen

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

Säilytä viileässä.

Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

## 2.3 Muita vaaroja

### WHMIS

Työpaikan vaarallisia materiaaleja koskevan tietojärjestelmän (WHMIS) mukaisesti tämä tuote on luokiteltu vaaralliseksi

## 2.4 Muut tiedot

Yhdysvaltojen vaaraviestintää koskevien määräysten (29 CFR 1910.1200), aineiden tai seosten luokitusta ja merkintää koskevien EU-direktiivien tai aineiden tai seosten maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan kaikkien muiden reagenssien, helmien ja muiden aineosien pitoisuudet seoksessa ovat alle 1 % tai niitä ei ole luokiteltu vaarallisiksi.

## Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1 Aineet

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

### 3.2 Seokset

Kemikaalin nimi	Tunnisteet	%	Asetuksen/direktiivin mukaiset luokitukset
Glyseroli	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>EY-numero:</b> 200-289-5	40–60 % pullosta, 10–15 % sekoitettuna	<b>EU CLP:</b> Eye Irrit. 2, H319 <b>YK GHS:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2
Urea	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>EY-numero:</b> 200-315-5	30–40 % pullosta, 12–17 % sekoitettuna	<b>EU CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315 <b>YK GHS:</b> Skin Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2
Guanidiniumkloridi	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EY-numero:</b> 200-002-3 <b>EU-indeksi:</b> 607-148-00-0	30–40 % pullosta, 15–20 % sekoitettuna	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>YK GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanoli	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EY-numero:</b> 200-578-6 <b>EU-indeksi:</b> 603-002-00-5	30–40 % pullossa, 5–10 % sekoitettuna	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>YK GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidiiniitosyanaatti	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS-numero:</b> 209-812-1	10–15 % pullossa, 1–5 % sekoitettuna	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>YK GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Natriumdodesyyliisulfaatti	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EY-numero:</b> 205-788-1	0,5–2 % pullossa, < 1 % sekoitettuna	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>YK GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

#### Hengittäminen

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Annettava happea, jos hengitys on vaivalloista. Älä käytä suusta suuhun - menetelmää, jos potilas hengitti ainetta; anna tekohengitystä taskumaskin avulla, jossa on yksisuuntainen venttiili, tai muulla asianmukaisella hengityslaitteella. Anna tekohengitystä, jos potilas ei hengitä.

#### Jos ainetta on joutunut iholle

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Vähäisen ihokosketuksen tapauksessa vältettävä materiaalin levittämistä altistumattomalle iholle. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, ihoa on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Riisu ja eristä saastunut vaatetus.

#### Jos ainetta on joutunut silmään

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, silmiä on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

#### Jos ainetta on nieltä

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nieltä, huuhdo suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Ei saa oksennuttaa. Älä käytä suusta suuhun - menetelmää, jos potilas nieli ainetta. Käänny lääkäriin puoleen heti, jos ainetta on nieltä.

### 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Katso kohta 11 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot.

### 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat indikaatiot

#### Huomautuksia lääkärielle

Kaikkien hoitojen tulee perustua potilaalla havaittuihin ahdinkotilan merkkeihin ja oireisiin. On harkittava mahdollisuutta, että liika-altistuminen on saattanut tapahtua muille materiaaleille kuin tälle tuotteelle.

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet****5.1 Sammutusaineet**

**Soveltuvat sammutusaineet** Käytä vesisuihkua (-sumua), vaahtoa, kuivajauhetta tai hiilidioksidia.  
**Soveltumattomat sammutusaineet** Tietoja ei saatavilla

**5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**

**Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat** Tämä materiaali luokitellaan syttyväksi. Se on kuitenkin pienissä pulloissa, ja on epätodennäköistä, että se muodostaisi merkittävää syttymisvaaraa käytössä.  
**Vaaralliset palamistuotteet** Reagensseja sisältävä muovikasetti voi tuottaa hiilioksidien, rikkioksidien, typpioksidien myrkyllisiä höyryjä.

**5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

Palomiesten tulee käyttää täydellistä suojavaatetusta, mukaan lukien kannettava paineilmalaite.

**Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä****6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

**Varotoimenpiteet** Mikäli kasetti rikkoutuu, nämä varotoimenpiteet ovat voimassa. Käytä asianmukaisia suojavaatteita. Älä kävele vuotaneen materiaalin kohdalta. Älä kosketa vaurioituneita säilytysastioita tai vuotanutta materiaalia, ellei käytä asianmukaisia suojavaatteita. Tuuleta ahtaat tilat.  
**Hätätoimenpiteet** Hätätoimenpiteiden ei odoteta olevan välttämättömiä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti.

**6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet**

Estettävä pääsy vesistöihin, viemäreihin, kellareihin tai ahtaisiin tiloihin.

**6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja välineet**

**Suojarakenteet/ puhdistusta koskevat menetelmät** Käytä pienten vuotojen tapauksessa käsineitä ja imeytävä vuoto paperipyyhkeeseen. Älä hävitä vuotaneita materiaaleja viemäriin.

**6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Ks. kohta 8 - Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet ja kohta 13 - Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat.

**Kohta 7: Käsittely ja varastointi****7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

**Käsittely** Erityinen käsittely ei ole välttämätöntä. Jos kasetti on rikki, vältettävä kosketusta vuotaneiden reagenssien kanssa. Vältä joutumista iholle tai silmiin.

**7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**

**Varastointi** Varastoi tuotemerkintöjen mukaisesti. Pidä säilytysastia/pakkaus tiukasti suljettuna viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa. Pidettävä erillään yhteensopimattomista materiaaleista.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

### 7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

Xpert NPM1 Mutation

## Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot/suosituks				
	Tulos	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiiniytosyanaatti	TWA:t	Ei asetettu	Ei asetettu	Ei asetettu
Etanoli (64-17-5)	TWA:t	Ei asetettu	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL:t	1000 ppm STEL	Ei asetettu	Ei asetettu
Glyseroli (56-81-5)	TWA:t	Ei asetettu	Ei asetettu	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (sumu, hiukkasten kokonaismäärä); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (sumu, hengitettävä osuus)

### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

On käytettävä hyvää ilmanvaihtoa. Ilmanvaihtonopeuden on vastattava olosuhteita. Soveltuvissa tapauksissa käytä suljettua prosessia, paikallista kohdeilmanvaihtoa tai muita teknisiä torjuntatoimenpiteitä, niin että ilmassa olevat pitoisuudet jäävät pienemmiksi kuin suositellut altistumisen raja-arvot. Jos altistumisen raja-arvoja ei ole asetettu, pidä ilmassa olevat pitoisuudet hyväksyttävällä tasolla.

#### Henkilönsuojaimet

##### Hengityksensuojaus

Hengityksensuojauksen ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Muussa tapauksessa noudata OSHA:n hengityssuojainstandardia 29 CFR 1910.134 tai eurooppalaista standardia EN 149. Käytä NIOSH/MSHA-hyväksyttyä tai eurooppalaisen standardin EN 149 mukaisesti hyväksyttyä hengityssuojainta, jos altistumisraja-arvot ylittyvät tai oireita havaitaan.

##### Silmien ja kasvojen suojaus

Käytä kemikaaliroiskeuojalaseja.

##### Ihon ja kehon suojaus

Käytä laboratorioympäristössä vähintään käsineitä ja laboratoriotakkia ihokosketuksen minimoimiseksi.

##### Ympäristöaltistumisen torjuminen

Noudata käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen parhaita käytäntöjä.

#### Lyhenteiden selitys

ACGIH = Amerikkalainen työhygieniäjärjestö (American Conference of Governmental Industrial Hygiene)  
NIOSH = Yhdysvaltojen työturvallisuus- ja terveystulos (National Institute of Occupational Safety and Health)  
OSHA = Yhdysvaltojen työterveys- ja työturvallisuushallinto (Occupational Safety and Health Administration)

TWA = Aikapainotetut keskiarvot perustuvat 8 tunnin altistukseen vuorokaudessa, 40 tunnin altistukseen viikossa  
STEL = Lyhyen aikavälin raja-arvo, joka perustuu 15 minuutin altistumiseen

## Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot

Materiaalin kuvaus			
Olomuoto	Neste	Olomuoto/kuvaus	Helmet ovat kiinteitä valkoisia komponentteja kaseteissa; reagenssit ovat kirkkaita nesteitä, jotka ovat etupäässä puskuroituina vesiliuoksissa. Aineosat ovat hajuttomia.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

Väri	Tasaisen valkoisesta kirkkaaseen.	Haju	Hajuton
Hajukynnys	Tiedot puuttuvat		
<b>Yleiset ominaisuudet</b>			
Kiehumispiste	Tiedot puuttuvat	Sulamis- tai jäätymispiste	Tiedot puuttuvat
Hajoamislämpötila	Tiedot puuttuvat	pH	Tiedot puuttuvat
Ominaispaino/suhteellinen tiheys	Tiedot puuttuvat	Vesiliukoisuus	Tiedot puuttuvat
Viskositeetti	Tiedot puuttuvat	Räjähävyys	Luokituskriteerit eivät täyty.
Hapettavuus:	Luokituskriteerit eivät täyty.		
<b>Haihtuvuus</b>			
Höyrynpaine	Tiedot puuttuvat	Höyryntiheys	Tiedot puuttuvat
Haihtumisnopeus	Tiedot puuttuvat		
<b>Syttyvyys</b>			
Leimahduspiste	Pesureagenssi: 26 °C	Ylin räjähdysraja	Tietoja ei saatavilla
Alin räjähdysraja	Tietoja ei saatavilla	Itsesyttymislämpötila	Tietoja ei saatavilla
<b>Ympäristötiedot</b>			
Jakautumiskerroin: oktanoli/vesi	Tiedot puuttuvat		

## 9.2 Muut tiedot

Muita fysikaalisia ja kemiallisia parametreja ei ole ilmoitettu.

## Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1 Reaktiivisuus

Normaalissa käytössä ei ole tiedossa mitään vaarallista reaktiota.

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaleissa lämpötiloissa ja paineissa.

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

Etanoli on syttyvää ja yhteensopimatonta happojen kanssa.

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Hapot, hapettavat aineet.

### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita

## Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Aineosat	
Glyseroli	56-81-5 <b>Välitön myrkyllisyys:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta LD50 • 12 600 mg/kg; <b>Ärsytys:</b> Silmä - kani • 500 mg 24 tuntia • Lievä ärsytys; Iho - kani • 500 mg 24 tuntia • Lievä ärsytys; <b>Myrkyllisyys useammalla annoksella:</b> Nieleminen / suun kautta - hiiri TDLo • 560 g/kg 8 viikkoa - jatkuva; <i>Keuhkot, rintakehä tai hengitys:</i> <b>Henkitorven tai keuhkoputken rakenteen tai toiminnan muutos;</b> Nieleminen / suun kautta - hiiri TDLo • 2800 mg/kg 25 viikkoa - jatkuva; <i>Iho ja raajat:</i> <b>Muu: Kasvaimet; Tuumorigeeninen: Edistää tunnetun karsinogeenin toimintaa;</b>

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<p><b>Mutageeni:</b> Sytogeneettinen analyysi • Nieleminen / suun kautta - rotta • 1 g/kg; DNA-inhibitio • Raportoimaton reitti - ihminen • Lymfosyytti (somaattinen solu) • 200 mmol/l;  <b>Lisääntyminen:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta TDLo • 100 mg/kg (1 pv uros); <i>Vaikutukset lisääntymiseen: Vaikutukset hedelmällisyyteen: Alkion kiinnittymisen jälkeinen kuolleisuus;</i>  <b>Tuumorigeeni/karsinogeeni:</b> Nieleminen / suun kautta - hiiri TDLo • 87,5 g/kg 25 viikkoa - jaksottainen; <i>Tuumorigeeninen: Epävarma tuumorigeeninen aine RTECS-kriteerien mukaan; Keuhkot, rintakehä tai hengitys: Kasvaimet; Tuumorigeeninen: Edistää tunnetun karsinogeenin toimintaa</i></p>
Etanoli	64-17-5	<p><b>Välitön myrkyllisyys:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta LD50 • 7 g/kg; Nieleminen / suun kautta - ihminen TDLo • 0,5 g/kg; <i>Käyttöön liittyvä: Uneliaisuus (yleinen toiminnan hidastuminen); Käyttöön liittyvä: Muutokset psykofysiologisissa testituloksissa;</i> Nieleminen / suun kautta - mies TDLo • 3371 µL/kg; <i>Käyttöön liittyvä: Nukkumisaika muuttunut (mukaan lukien oikaisurefleksin muutos); Käyttöön liittyvä: Kiihtyneisyys; Käyttöön liittyvä: Kooma;</i> Nieleminen / suun kautta - rotta TDLo • 8000 mg/kg; <i>Aivot ja aivokalvot: Muut degeneratiiviset muutokset;</i> Sydän: <b>Kardiomyopatia, mukaan lukien infarkti; Maksa: Useita vaikutuksia;</b> Hengittäminen - rotta LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 tuntia;  <b>Ärsytys:</b> Silmä - kani • 500 mg • Voimakas ärsytys; Iho - kani • 20 mg 24 tuntia • Kohtalainen ärsytys;  <b>Myrkyllisyys useammalla annoksella:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta TDLo • 188 g/kg 25 päivää - jaksottainen; <i>Maksa: Rasvamaksa; Biokemiallinen: Entsyymi-inhibitio, -induktio tai muutos veri- tai kudospitoisuuksissa: Useita entsyymivaikutuksia; Biokemiallinen: Metabolia (intermediaarinen): Rasvat, mukaan lukien niiden kuljetus;</i>  <b>Mutageeni:</b> Sytogeneettinen analyysi • Nieleminen / suun kautta - ihminen • 49 014 g/kg 25 vuotta; Dominantti letaalitesti • Nieleminen / suun kautta - hiiri • 3720 mg/kg 3 päivää; Siittiöiden morfologia • Nieleminen / suun kautta - hiiri • 1500 mg/kg 50 päivää;  <b>Lisääntyminen:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta TDLo • 12 g/kg (9–12 pv tiineys); <i>Vaikutukset lisääntymiseen: Vaikutukset alkioon tai sikiöön: Fetotoksisuus (poislukien kuolema, esim. sikiön kehityksen estyminen);</i> Nieleminen / suun kautta - nainen TDLo • 5860 ml/kg (3 v ennen – 100 pv jälkeen); <i>Vaikutukset lisääntymiseen: Erityiset kehitysvauriot: Kraniofasiaaliset (mukaan lukien nenä ja kieli); Vaikutukset lisääntymiseen: Vaikutukset vastasyntyneeseen: Käyttöön liittyvät; Vaikutukset lisääntymiseen: Vaikutukset vastasyntyneeseen: Viivästyneet vaikutukset;</i>  <b>Tuumorigeeni/karsinogeeni:</b> Nieleminen / suun kautta - hiiri • 400 g/kg 57 viikkoa - jaksottainen; <i>Tuumorigeeninen: Epävarma tuumorigeeninen aine RTECS-kriteerien mukaan; Ruuansulatuskanava: Kasvaimet;</i> Nieleminen / suun kautta - hiiri TDLo • 320 mg/kg 50 viikkoa - jaksottainen; <i>Tuumorigeeninen: Epävarma tuumorigeeninen aine RTECS-kriteerien mukaan; Maksa: Kasvaimet; Veri: Lymfooma, mukaan lukien Hodgkinin tauti</i></p>
Guanidiiniytosanaatti	593-84-0	<p><b>Välitön myrkyllisyys:</b> Hiiri, vatsakalvonsisäisesti, LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidiniumkloridi	50-01-1	<p><b>Välitön myrkyllisyys:</b> Niellynä/Suun kautta - Rotta LD50 • 475 mg/kg;  <i>Käyttöturvallisuus: Muuttunut uniaika (mukaan lukien oikaisurefleksin muutos); Käyttöturvallisuus: Kiihtymys; Mahalaukkuun ja suoleen liittyvä: Liikaliikkuvuus, ripuli;</i>  <b>Ärsytys:</b> Silmä-kani • 81 400 µg • Kohtalainen ärsytys; Iho-kani • 500 mg 24 tuntia • Voimakas ärsytys</p>
Urea	57-13-6	<p><b>Välitön myrkyllisyys:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta LD50 • 8471 mg/kg;  <b>Ärsytys:</b> Iho - ihminen • 20 % 24 tuntia • Kohtalainen ärsytys;  <b>Mutageeni:</b> DNA-vauriot • Raportoimaton reitti - ihminen • Maksa (somaattinen solu) • 31,6 µmol/l 48 tuntia;  <b>Lisääntyminen:</b> Istukka - nainen TDLo • 1400 mg/kg (rv 16); <i>Vaikutukset lisääntymiseen: Vaikutukset hedelmällisyyteen: Keskenmeno;</i>  <b>Tuumorigeeni/karsinogeeni:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta TDLo • 821 g/kg 1 vuosi - jatkuva; <i>Tuumorigeeninen: Neoplastinen RTECS-kriteereiden mukaan; Veri: Kasvaimet; Veri: Lymfooma, mukaan lukien Hodgkinin tauti</i></p>
Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	<p><b>Välitön myrkyllisyys:</b> Nieleminen / suun kautta - rotta LD50 • 1288 mg/kg;  <b>Ärsytys:</b> Silmä - kani • 100 mg 24 tuntia • Kohtalainen ärsytys; Iho - kani • 25 mg 24 tuntia • Kohtalainen ärsytys;  <b>Lisääntyminen:</b> Iho - hiiri TDLo • 480 mg/kg (6–13 pv tiineys); <i>Vaikutukset lisääntymiseen: Vaikutukset alkioon tai sikiöön: Fetotoksisuus (poislukien kuolema, esim. sikiön kehityksen estyminen)</i></p>



## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Välitön myrkyllisyys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihosoövyttävyysohoärsytys	EU/CLP•Ihoärsytys 2 YK GHS•Ihoärsytys 2 OSHA HCS 2012•Ihoärsytys 2
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP•Silmä-ärsytys 2 YK GHS•Silmä-ärsytys 2 OSHA HCS 2012•Silmä-ärsytys 2
Ihon herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Hengitysteiden herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Aspiraatiovaara	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP•Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset 2 UN GHS•Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset 2 OSHA HCS 2012•Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset 2
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: kerta-altistuminen (STOT-SE)	EU/CLP•STOT-SE 3: Narkoottiset vaikutukset UN GHS•STOT-SE 3: Narkoottiset vaikutukset OSHA HCS 2012•STOT-SE 3: Narkoottiset vaikutukset
Elinkohtainen myrkyllisyys: toistuva altistuminen (STOT-RE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

## Mahdolliset terveysvaikutukset

### Hengittäminen

#### Akuutti (välitön)

Voi vaikuttaa keskushermostoon. Oireita voivat olla huimaus, uneliaisuus, letargia, kooma ja kuolema.

#### Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

### Jos ainetta on joutunut iholle

#### Akuutti (välitön)

Ärsyttää ihoa.

#### Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

### Jos ainetta on joutunut silmään

#### Akuutti (välitön)

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

#### Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

### Jos ainetta on nielty

#### Akuutti (välitön)

Haitallista nieltynä.

#### Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla



## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

**Mutageeniset vaikutukset** Toistuva tai pitkäaikainen altistuminen voi aiheuttaa mutageenisia vaikutuksia.

Xpert NPM1 Mutation

### Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1 Myrkyllisyys

	CAS	
Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	96 tuntia LC50 miljoonakala 89,1 mg/l ( )

#### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

#### 12.3 Biokertyvyys

Materiaalin tiedot puuttuvat.

#### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Materiaalin tiedot puuttuvat.

#### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-arviointia ei ole suoritettu.

#### 12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Tutkimuksia ei ole löytynyt.

### Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

**Tuotejäte** Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

**Pakkausjäte** Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

#### 13.2 Muut tiedot

Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovarotoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä suojelevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos kansalliset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinnällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.

### Kohta 14: Kuljetustiedot

	14.1 YK-numero	14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	14.4 Pakkausryhmä	14.5 Ympäristövaarat
Yhdysvaltain liikenneministeriö (DOT)	UN1993	Syttyvä neste, n.o.s. (etanoli)	3	III	Ei koske
VAK (Vaarallisten aineiden kuljetus)	UN1993	Syttyvä neste, n.o.s. (etanoli)	3	III	Ei koske
Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO)/IMDG-säännöstö	UN1993	Syttyvä neste, n.o.s. (etanoli)	3	III	Ei koske

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)/Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO)	UN1993	Syttyvä neste, n.o.s. (etanoli)	3	III	Ei koske
--	--------	---------------------------------	---	-----	----------

### 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei tunnettu.

### 14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei oleellinen.

## Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) -vaaraluokitukset Akuutti, tulipalo

Luettelo						
Aineosa	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Kyllä	Ei	Ei	Ei	Ei
Etanoli	64-17-5	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Glyseroli	56-81-5	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Guanidiniumkloridi	50-01-1	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Proteinaasi K	39450-01-6	Ei	Ei	Kyllä	Ei	Ei
Natriumdodesyyilisulfaatti	151-21-3	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä
Urea	57-13-6	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä

## Kanada

### Työ

#### Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Etanoli	64-17-5	B2, D2B
•Glyseroli	56-81-5	WHMIS-luokituskriteerien mukaan kontrolloimaton tuote
•EDTA	6381-92-6	WHMIS-luokituskriteerien mukaan kontrolloimaton tuote
•Urea	57-13-6	WHMIS-luokituskriteerien mukaan kontrolloimaton tuote
•Natriumdodesyyilisulfaatti	151-21-3	D2B
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luoteltu

#### Kanada - WHMIS - Ainesosien luettelo

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Etanoli	64-17-5	0,1 %
•Glyseroli	56-81-5	Ei luoteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luoteltu
•Urea	57-13-6	Ei luoteltu
•Natriumdodesyyilisulfaatti	151-21-3	1 %
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luoteltu

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Ympäristö

#### Kanada - CEPA - Prioriteettiaineiden luettelo

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luetteltu

### Yhdysvallat

#### Työ

#### U.S. - OSHA - Prosessiturvallisuuden hallinta - erittäin vaaralliset kemikaalit

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luetteltu

#### U.S. - OSHA - Erityisesti säännellyt kemikaalit

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luetteltu

### Ympäristö

#### U.S. - CAA (Clean Air Act -laki) - 1990 Vaaralliset ilmansaasteet

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luetteltu

#### U.S. - CERCLA/SARA - Vaaralliset aineet ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei lueteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei lueteltu

**U.S. - CERCLA/SARA - Radionuklidit ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei lueteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei lueteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei lueteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei lueteltu
•Urea	57-13-6	Ei lueteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei lueteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei lueteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei lueteltu

**U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet EPCRA RQ:t**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei lueteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei lueteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei lueteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei lueteltu
•Urea	57-13-6	Ei lueteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei lueteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei lueteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei lueteltu

**U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet EPCRA TPQ:t**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei lueteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei lueteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei lueteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei lueteltu
•Urea	57-13-6	Ei lueteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei lueteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei lueteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei lueteltu

**U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - Päästöraportointi**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei lueteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei lueteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei lueteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei lueteltu
•Urea	57-13-6	Ei lueteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei lueteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei lueteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei lueteltu

**U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - PBT-kemikaaliluettelo**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei lueteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei lueteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei lueteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei lueteltu
•Urea	57-13-6	Ei lueteltu
•Natriumdodesyyliisulfaatti	151-21-3	Ei lueteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei lueteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei lueteltu

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

**Yhdysvallat - Kalifornia**
**Ympäristö**
*Xpert NPM1 Mutation*
**Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Syöpää aiheuttavien aineiden luettelo**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyli-sulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luetteltu

**Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus kehitykselle**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyli-sulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luetteltu

**Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Suurimmat sallitut annostasot (MADL)**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyli-sulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luetteltu

**Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Ei merkittäviä riskitasoja (No Significant Risk Level, NSRL)**

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luetteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luetteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luetteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luetteltu
•Urea	57-13-6	Ei luetteltu
•Natriumdodesyyli-sulfaatti	151-21-3	Ei luetteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luetteltu

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2022

Korvaa päivämäärän: Toukokuu 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Naispuolinen

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luoteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luoteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luoteltu
•Urea	57-13-6	Ei luoteltu
•Natriumdodesyyilisulfaatti	151-21-3	Ei luoteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luoteltu

### Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Miespuolinen

•Guanidiniumkloridi	50-01-1	Ei luoteltu
•Etanoli	64-17-5	Ei luoteltu
•Glyseroli	56-81-5	Ei luoteltu
•EDTA	6381-92-6	Ei luoteltu
•Urea	57-13-6	Ei luoteltu
•Natriumdodesyyilisulfaatti	151-21-3	Ei luoteltu
•Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu
•Proteinaasi K	39450-01-6	Ei luoteltu

## 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

### Kohta 16: Muut tiedot

#### Merkitykselliset lausekkeet (koodi ja täysi teksti)

- H225 – Helposti syttyvä neste ja höyry
- H302 – Haitallista nieltynä
- H315 – Ärsyttää ihoa
- H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä
- H320 – Ärsyttää silmiä

#### Vastuuvapauslauseke/ Vastuuta koskeva lausunto

Edellä olevat tiedot perustuvat meidän saatavissamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikein. Koska tietoja voidaan käyttää olosuhteissa, joita me emme voi hallita ja jotka voivat olla meille tuntemattomia, emme ota vastuuta niiden käyttötuloksista ja kaikkien niitä vastaanottavien henkilöiden on itse määriteltävä vaikutukset, ominaisuudet, suojaukset ja hävittäminen, jotka koskevat heidän tiettyjä olosuhteitaan. Materiaalien suhteen, näiden tietojen tarkkuuden suhteen, niiden käytöstä saatavien tulosten suhteen tai materiaalin käyttöön liittyvien vaarojen suhteen ei esitetä mitään väitettä eikä myönnetä takuuta, nimenomaista tai hiljaista (mukaan lukien tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta tai kaupattavuutta koskeva takuu). Materiaalia on käsiteltävä ja käytettävä varoen. Edellä olevat tiedot annetaan hyvässä uskossa ja uskoen, että ne ovat tarkkoja. Julkaisupäivänä me annamme kaikki tiedot, jotka ovat oleellisia materiaalin ennakoitavissa olevan käsittelyn suhteen. Mikäli tähän tuotteeseen sattuisi liittymään haitallinen tapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei korvaa, eikä sen ole tarkoitus korvata, asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden kanssa käytävää neuvottelua.

#### Lyhenteiden selitys

NDA = Tietoja ei saatavilla

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

**1.1 Identifiant de produit**

**Nom du produit** Xpert NPM1 Mutation  
**Code produit** 900-0925 ; 900-0977 ; RNPM1-10 ; GXNPM1-CE-10

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

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

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

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

**Fournisseur – Suède** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suède  
www.cepheidinternational.com  
UE : support@cepheideurope.com  
**Téléphone (général)** +33 563 825 319 – UE

**Fournisseur – Australie** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australie  
**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



## 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	Toxicité aiguë par voie orale 4 – H302 Liquides inflammables 2 - H225 Irritation cutanée 2 – H315 Irritation oculaire 2 – H319 Mutagénicité sur les cellules germinales Catégorie 2 – H341 Toxicité pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique 3 – H371
-----	---

### 2.2 Éléments de l'étiquette

CLP

#### DANGER



<b>Mentions de danger</b>	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

<b>Prévention</b>	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.
-------------------	---

<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 : demander une aide médicale. 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 : demander une aide médicale.
----------------	--

<b>Stockage/Mise au rebut</b>	P501 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.
-------------------------------	---

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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 des 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.  
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 personne à l'extérieur et la maintenir 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 : demander une aide médicale.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Stockage/Mise au rebut

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 : demander une aide médicale.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander une aide médicale.

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

## 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 des 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.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Réponse** En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.  
EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir 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 : demander une aide médicale.  
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 : demander une aide médicale.  
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander une aide médicale.

**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 de la réglementation des États-Unis (29 CFR 1910.1200 - Norme de communication des dangers), ce produit est considéré dangereux.

Canada

Selon : SIMDUT 2015

## 2.1 Classification de la substance ou mélange

SIMDUT

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

SIMDUT

**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 des 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.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Réponse**

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.

En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.

EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir 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 : demander une aide médicale.

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 : demander une aide médicale.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander une aide médicale.

**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****SIMDUT**

En vertu du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), ce produit est considéré dangereux.

**2.4 Autres informations**

Tous les autres réactifs, les billes et autres constituants sont à des concentrations inférieures à 1 % dans le mélange ou ne sont pas considérés 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.

**3.2 Mélanges**

Nom chimique	Identifiants	%	Classifications selon la réglementation/directive
Glycérol	CAS : 56-81-5 Numéro CE : 200-289-5	40-60 % en flacon, 10-15 % dans un mélange	CLP UE : Eye Irrit. 2, H319 UN GHS : Eye Irrit. 2 ; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012 : Eye Irrit. 2

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Urée	<b>CAS</b> : 57-13-6 <b>Numéro CE</b> : 200-315-5	30-40 % en flacon, 12-17 % dans un mélange	<b>CLP UE</b> : Skin Irrit. 2, H315 <b>UN GHS</b> : Skin Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012</b> : Skin Irrit. 2
Chlorure de guanidinium	<b>CAS</b> : 50-01-1 <b>Numéro CE</b> : 200-002-3 <b>Index UE</b> : 607-148-00-0	30-40 % en flacon, 15-20 % dans un mélange	<b>CLP UE</b> : Acute Tox. 4, H302 ; Eye Irrit. 2, H319 ; Skin Irrit. 2, H315 <b>UN GHS</b> : Acute Tox. 4 (Orl) ; Skin Irrit. 2 ; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012</b> : Acute Tox. 4 (Orl) ; Skin Irrit. 2 ; Eye Irrit. 2
Éthanol	<b>CAS</b> : 64-17-5 <b>Numéro CE</b> : 200-578-6 <b>Index UE</b> : 603-002-00-5	30-40 % en flacon, 5-10 % dans un mélange	<b>CLP UE</b> : Flam. Liq. 2, H225 <b>UN GHS</b> : Flam. Liq. 2 ; Acute Tox. 3 ; Skin Irrit. 2 ; Eye Irrit. 2 ; Muta. 2 ; STOT SE 3 : Narc. <b>OSHA HCS 2012</b> : Flam. Liq. 2 ; Acute Tox. 3 ; Skin Irrit. 2 ; Eye Irrit. 2 ; Muta. 2 ; STOT SE 3: Narc.
Thiocyanate de guanidinium	<b>CAS</b> : 593-84-0 <b>EINECS</b> : 209-812-1	10-15 % en flacon, 1-5 % dans un mélange	<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
Dodécylsulfate de sodium	<b>CAS</b> : 151-21-3 <b>Numéro CE</b> : 205-788-1	0,5-2 % en flacon, < 1 % dans un mélange	<b>CLP UE</b> : Acute Tox. 4, H302 ; Skin Irrit. 2, H315 ; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS</b> : Acute Tox. 4 (Orl) ; Skin Irrit. 2 ; Eye Irrit. 2 ; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012</b> : Acute Tox. 4 (Orl) ; Skin Irrit. 2 ; Eye Irrit. 2

## 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 : demander une aide médicale.

#### 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. Demander immédiatement une aide médicale 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 : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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.

## 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.



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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	1000 ppm TWA ; 1900 mg/m3 TWA	1000 ppm TWA ; 1900 mg/m3 TWA
	STELs	1000 ppm STEL	Non établi	Non établi
Glycérol (56-81-5)	TWAs	Non établi	Non établi	TWA 15 mg/m3 (brouillard, particules totales) ; TWA 5 mg/m3 (brouillard, fraction respirable)

### 8.2 Contrôles d'exposition

#### Mesures/contrôles techniques

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

#### Équipement de protection individuelle

##### Respiratoire

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

##### Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

##### Peau/corps

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

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

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

#### Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

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

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

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

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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	Réactif de lavage : 26 °C	LSE	Aucune donnée disponible
LIE	Aucune donnée disponible	Auto-inflammation	Aucune donnée disponible
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

#### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

### Section 10 : Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

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

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable à des températures et pressions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

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

#### 10.4 Situations à éviter

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

#### 10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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	56-81-5	<p><b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 12 600 mg/kg ;</p> <p><b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 500 mg, 24 heures • Légère irritation ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Légère irritation ;</p> <p><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> : Autre : <b>Tumeurs</b> ; <i>Tumorigène</i> : <b>Facilite l'action d'agents cancérogènes connus</b> ;</p> <p><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 ;</p> <p><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</b> : <b>Mortalité post-implantatoire</b> ;</p> <p><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</b> ; <i>Tumorigène</i> : <b>Facilite l'action d'agents cancérogènes connus</b></p>
Éthanol	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 psychophysiologiques</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</b> ; <i>Comportement</i> : <b>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 ;</p> <p><b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 500 mg • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 20 mg 24 heures • Irritation modérée ;</p> <p><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</b> : <b>Effets d'enzymes multiples</b> ; <i>Biochimique</i> : <b>Métabolisme (intermédiaire)</b> : <b>Lipides, y compris transport</b> ;</p> <p><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) ;</p> <p><b>Reproduction</b> : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 12 g/kg (9-12 jours de gestation) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <i>Effets sur l'embryon ou le fœtus</i> : <b>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> : <i>anomalies du développement spécifiques</i> : <b>Craniofacial (y compris le nez et la langue)</b> ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <i>Effets chez le nouveau-né</i> : <b>Comportement</b> ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <i>Effets chez le nouveau-né</i> : <b>Effets retardés</b> ;</p> <p><b>Tumorigène/Cancérogène</b> : Ingestion/voie orale-Souris • 400 g/kg 57 semaine(s)-Intermittent ; <i>Tumorigène</i> : <b>Agent tumorigène équivoque 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 selon les critères du RTECS</b> ; <i>Foie</i> : <b>Tumeurs</b> ; <i>Sang</i> : <b>Lymphome, notamment de Hodgkin</b></p>
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	<p><b>Toxicité aiguë</b> : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 • 593 mg/kg</p>
Chlorure de guanidinium	50-01-1	<p><b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 475 mg/kg ; <i>Comportement</i> : <b>Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement)</b> ; <i>Comportement</i> : <b>Excitation</b> ; <i>Gastro-intestinal</i> : <b>Hypermotilité, diarrhée</b> ;</p>

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 81 400 µg • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Irritation sévère
Urée	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) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <i>Effets sur la fertilité</i> : <b>Avortement</b> ; <b>Tumorigène/Cancérigène</b> : Ingestion/voie orale-Rat DTmin • 821 g/kg 1 an en continu ; <i>Tumorigène</i> : <b>Néoplasique selon les critères du RTECS</b> ; <i>Sang</i> : <b>Tumeurs</b> ; <i>Sang</i> : <b>Lymphome, notamment de Hodgkin</b>
Dodécylsulfate de sodium	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) ; <i>Effets sur la reproduction</i> : <i>Effets sur l'embryon ou le fœtus</i> : <b>Fœtotoxicité (sauf décès, p. ex., fœtus rachitique)</b>

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	EU/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	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	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	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	UE/CLP•Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique 3 : Effets narcotiques SGH ONU•Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques OSHA HCS 2012•Toxicité spécifique d'organe cible Exposition unique 3 : Effets narcotiques
STOT-RE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

**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	
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	CL50, 96 heures <i>Guppy</i> 89,1 mg/L ( )

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Manque de données matérielles.

**12.3 Potentiel bioaccumulatif**

Manque de données matérielles.

**12.4 Mobilité dans le sol**

Manque de données matérielles.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

**12.6 Autres effets nocifs**

Aucune étude n'a été trouvée.

**Section 13 : Considérations sur l'élimination :****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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).

### Section 14 : Informations de transport

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

### 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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•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
<b>Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients</b>		
•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Éthanol	64-17-5	0,1 %
•Glycérol	56-81-5	Non énuméré
•EDTA	6381-92-6	Non énuméré
•Urée	57-13-6	Non énuméré
•Dodécylsulfate de sodium	151-21-3	1 %
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
•Protéinase K	39450-01-6	Non énuméré

### Environnement

#### Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

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

### 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



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Environnement

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

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

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

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

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

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

#### 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 Quantités seuil prévues des substances extrêmement dangereuses

•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 : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

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

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

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

## États-Unis – Californie

### Environnement

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

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

#### 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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022

Remplace la date : Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

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

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

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

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

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

## 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)

H225 – Liquide et vapeurs très inflammables  
 H302 – Nocif en cas d'ingestion  
 H315 – Provoque une irritation cutanée  
 H319 – Provoque une sévère irritation des yeux  
 H320 – Provoque une irritation des yeux

### Clause de non-responsabilité/ Déclaration de 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

**Fiche de données de sécurité**

*Date d'entrée en vigueur : Juillet 2022*

*Remplace la date : Mai 2022*

*Xpert NPM1 Mutation*

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

**Sigurnosno-tehnički list***Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.**Zamjenjuje datum: svibanj 2022.**Xpert NPM1 Mutation***Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću****1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**

**Naziv proizvoda** Xpert NPM1 Mutation  
**Šifra proizvoda** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Relevantne identificirane namjene tvari ili smjese i upotrebe koje se ne preporučuju**

**Relevantne identificirane namjene** Laboratorijska namjena

**1.3 Pojediniosti o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista**

**Proizvođač** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Sjedinjene Države  
www.cepheid.com  
SAD: techsupport@cepheid.com  
**Telefon (opći)** 1 (888) 838-3222 – Opcija 2 za SAD  
**Telefon (opći)** 1 (408) 541-4191 – izvan SAD-a

**Dobavljač – Švedska** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedska  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
**Telefon (opći)** 33 563 825 319 – EU

**Dobavljač – Australija** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australija  
**Telefon (Australija)** 1800 107 884

**1.4 Telefonski broj za hitne slučajeve**

**Proizvođač** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-satni broj za hitne slučajeve  
**Proizvođač** 1 (352) 323-3500 - izvan SAD-a

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

**Odjeljak 2: Identifikacija opasnosti****EU/EEZ**

U skladu s: Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmijenjena Uredbom 453/2010]

**2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**

CLP	Akutna oralna toksičnost 4 – H302 Zapaljive tekućine 2 – H225 Nadraživanje kože 2 – H315 Nadraživanje očiju 2 – H319 Mutagenost reproduktivnih stanica 2 – H341 Specifična razvojna toksičnost nakon jednokratnog izlaganja 3 – H371
-----	---

**2.2 Elementi označavanja**

CLP

**OPASNOST**

<b>Oznake upozorenja</b>	H225 – lako zapaljiva tekućina i para H315 – uzrokuje nadraživanje kože H319 – uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju H341 – sumnja se da uzrokuje genetska oštećenja H371 – može izazvati oštećenje organa
<b>Oznake obavijesti</b>	
<b>Prevenција</b>	P210 – držati podalje od topline, iskrenja, otvorenog plamena i/ili vrućih površina. – zabranjeno pušenje. P233 – držite spremnik čvrsto zatvorenim. P264 – nakon uporabe temeljito oprati. P270 – nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. P280 – nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
<b>Reakcija</b>	P370 + P378 – u slučaju požara: Upotrijebite odgovarajuće sredstvo za gašenje. P303 + P361 + P353 – U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinite svu kontaminiranu odjeću. Isperite kožu vodom/tuširanjem. P321 – specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći. P362 – prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je. P332 + P313 – ako dođe do nadraživanja kože: potražite savjet/liječničku pomoć. P305 + P351 + P338 – U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. P337 + P313 – ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć.
<b>Skladištenje/odlaganje</b>	P501 – odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

### 2.3 Ostale opasnosti

CLP U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP) ovaj se materijal smatra opasnim.

## UN GHS

U skladu s: Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) Ujedinjenih naroda

### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

UN GHS Akutna oralna toksičnost 4  
Zapaljive tekućine 2  
Nadraživanje kože 2  
Nadraživanje očiju 2  
Specifična toksičnost za ciljni organ nakon jednokratnog izlaganja 3: Narkotični učinci  
Mutagenost reproduktivnih stanica 2

### 2.2 Elementi označavanja

UN GHS

#### OPASNOST



#### Oznake upozorenja

Štetno ako se proguta  
Lako zapaljiva tekućina i para  
Uzrokuje nadraživanje kože  
Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju  
Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu  
Sumnja se da uzrokuje genetska oštećenja.

#### Oznake obavijesti

##### Prevenција

Nabavite posebne upute prije upotrebe.  
Nemojte upotrebljavati dok ne pročitate i shvatite sve sigurnosne mjere opreza.  
Držati podalje od topline, iskrenja, otvorenog plamena i/ili vrućih površina. – zabranjeno pušenje.  
Držite spremnik čvrsto zatvorenim.  
Izbjegavajte udisanje maglice/para/raspršivača.  
Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.  
Upotrebljavati samo na otvorenom ili na prozračnom mjestu.  
Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.  
Ako je potrebno, koristite se osobnom zaštitnom opremom.

##### Reakcija

U slučaju požara: Upotrijebite odgovarajuće sredstvo za gašenje.  
U SLUČAJU UDISANJA: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.  
Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika.  
U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinite svu kontaminiranu odjeću. Isperite kožu vodom/tuširanjem.  
Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći.  
Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je.  
Ako dođe do nadraživanja kože: potražite savjet/liječničku pomoć.  
U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.  
Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć.  
U SLUČAJU izloženosti ili razloga za zabrinutost: potražite savjet/liječničku pomoć.



## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

### Skladištenje/odlaganje

Držati na hladnome.

Čuvati na prozračnome mjestu. Držite spremnik čvrsto zatvorenim.

Čuvajte zaključanim.

Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

## 2.3 Ostale opasnosti

### UN GHS

Prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) ovaj se proizvod smatra opasnim.

---

## Sjedinjene Države (SAD)

U skladu s: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

### OSHA HCS 2012

Akutna oralna toksičnost 4

Zapaljive tekućine 2

Nadraživanje kože 2

Nadraživanje očiju 2

Specifična toksičnost za ciljni organ nakon jednokratnog izlaganja 3: Narkotični učinci

Mutagenost reproduktivnih stanica 2

## 2.2 Elementi označavanja

### OSHA HCS 2012

#### OPASNOST



#### Oznake upozorenja

Štetno ako se proguta

Lako zapaljiva tekućina i para

Uzrokuje nadraživanje kože

Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju

Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu

Sumnja se da uzrokuje genetska oštećenja.

#### Oznake obavijesti

##### Prevenција

Nabavite posebne upute prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati dok ne pročitate i shvatite sve sigurnosne mjere opreza.

Držati podalje od topline, iskrenja, otvorenog plamena i/ili vrućih površina. – zabranjeno pušenje.

Držite spremnik čvrsto zatvorenim.

Izbjegavajte udisanje maglice/para/raspršivača.

Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.

Upotrebljavati samo na otvorenome ili na prozračnom mjestu.

Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

<b>Reakcija</b>	U slučaju požara: Upotrijebite odgovarajuće sredstvo za gašenje. U SLUČAJU UDISANJA: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinite svu kontaminiranu odjeću. Isperite kožu vodom/tuširanjem. Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći. Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je. Ako dođe do nadraživanja kože: potražite savjet/liječničku pomoć. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć. U SLUČAJU izloženosti ili razloga za zabrinutost: potražite savjet/liječničku pomoć.
<b>Skladištenje/odlaganje</b>	Čuvati na prozračnome mjestu. Držite spremnik čvrsto zatvorenim. Držati na hladnome. Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

**2.3 Ostale opasnosti**

OSHA HCS 2012

Prema Propisima Sjedinjenih Država (29 CFR 1910.1200 - Standardi informiranja o opasnostima) ovaj se proizvod smatra opasnim.

Kanada

U skladu s: WHMIS 2015

**2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**

WHMIS

Akutna oralna toksičnost 4  
Zapaljive tekućine 2  
Nadraživanje kože 2  
Nadraživanje očiju 2  
Specifična toksičnost za ciljni organ nakon jednokratnog izlaganja 3: Narkotični učinci  
Mutagenost reproduktivnih stanica 2**2.2 Elementi označavanja**

WHMIS

**OPASNOST**

Oznake upozorenja

Štetno ako se proguta  
Lako zapaljiva tekućina i para  
Uzrokuje nadraživanje kože  
Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju  
Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu  
Sumnja se da uzrokuje genetska oštećenja.

Oznake obavijesti

Prevenција

Nabavite posebne upute prije upotrebe.  
Nemojte upotrebljavati dok ne pročitate i shvatite sve sigurnosne mjere opreza.  
Držati podalje od topline, iskrenja, otvorenog plamena i/ili vrućih površina. – zabranjeno pušenje.  
Držite spremnik čvrsto zatvorenim.  
Izbjegavajte udisanje maglice/para/raspršivača.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

### Reakcija

Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.

Upotrebljavati samo na otvorenome ili na prozračnom mjestu.

Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

U slučaju požara: Upotrijebite odgovarajuće sredstvo za gašenje.

U SLUČAJU UDISANJA: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.

Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinite svu kontaminiranu odjeću. Isperite kožu vodom/tuširanjem.

Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći.

Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je.

Ako dođe do nadraživanja kože: potražite savjet/liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.

Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć.

U SLUČAJU izloženosti ili razloga za zabrinutost: potražite savjet/liječničku pomoć.

### Skladištenje/odlaganje

Čuvati na prozračnome mjestu. Držite spremnik čvrsto zatvorenim.

Držati na hladnome.

Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

## 2.3 Ostale opasnosti

### WHMIS

Prema Informacijskom sustavu o opasnim materijalima na radnom mjestu (WHMIS) ovaj se proizvod smatra opasnim

## 2.4 Ostale informacije

Svi ostali reagensi, kuglice i drugi sastojci prisutni su u koncentraciji manjoj od 1 % u smjesama ili se ne smatraju opasnim prema američkim propisima o priopćavanju opasnosti (29 CFR 1910.1200), direktivama EU-a za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa ili Globalno usklađenom sustavu za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa.

## Odjeljak 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1 Tvari

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

### 3.2 Smjese

Kemijski naziv	Identifikacijske oznake	%	Razvrstavanje u skladu s Uredbom/Direktivom
Glicerol	CAS: 56-81-5 EC broj: 200-289-5	40 – 60 % u bočici, 10 – 15 % miješano	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Ureja	CAS: 57-13-6 EC broj: 200-315-5	30 – 40 % u bočici, 12 – 17 % miješano	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Gvanidin klorid	CAS: 50-01-1 EC broj: 200-002-3 EU indeks: 607-148-00-0	30 – 40 % u bočici, 15 – 20 % miješano	EU CLP: Akutna toks. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Akutna toks. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Akutna toks. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

*Xpert NPM1 Mutation*

Etanol	CAS: 64-17-5 EC broj: 200-578-6 EU indeks: 603-002-00-5	30 – 40 % u bočici, 5 – 10 % miješano	<b>EU CLP:</b> Zap. tek. 2, H225 <b>UN GHS:</b> Zap. tek. 2; akutna toks. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Mutag. 2; STOT SE 3: Nark. <b>OSHA HCS 2012:</b> Zap. tek. 2; akutna toks. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Mutag. 2; STOT SE 3: Nark.
Gvanidin tiocijanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 – 15 % u bočici, 1 – 5 % miješano	<b>EU CLP:</b> Akutna toks. 4, H302, H313, H320 <b>UN GHS:</b> Akutna toks. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Akutna toks. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Natrijev dodecil sulfat	CAS: 151-21-3 EC broj: 205-788-1	0,5 – 2 % u bočici, < 1 % miješano	<b>EU CLP:</b> Akutna toks. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Akutna toks. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; akutno za vodene organizme 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Akutna toks. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

**Odjeljak 4: Mjere prve pomoći**
**4.1 Opis mjera prve pomoći**
**Udisanje**

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Premjestite osobu na svježi zrak. U slučaju otežanog disanja dajte kisik. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni udahnuo tvar; pružite umjetno disanje pomoću džepne maske opremljene jednosmjernim ventilom ili drugog odgovarajućeg respiratornog medicinskog proizvoda. Ako unesrećeni ne diše, pružite umjetno disanje.

**Koža**

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Kod manjih dodira s kožom pazite da ne proširite materijal na nezahvaćenu kožu. U slučaju dodira s tvari odmah isperite kožu tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Skinite i izolirajte kontaminiranu odjeću.

**Oko**

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju dodira s tvari odmah isperite oči tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć.

**Gutanje**

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju gutanja isperite usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). NEMOJTE izazivati povraćanje. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni progutao tvar. U slučaju gutanja potražite hitnu liječničku pomoć.

**4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Proučite Odjeljak 11 – Toksikološke informacije.

**4.3 Pokazatelj potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnim postupanjem**
**Napomene za liječnika**

Svako postupanje treba se temeljiti na uočenim znakovima i simptomima patnje kod bolesnika. Potrebno je razmotriti mogućnost prekomjerne izloženosti nekim drugim materijalima osim ovog proizvoda.

**Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara**
**5.1 Sredstva za gašenje**
**Prikladna sredstva za gašenje**

Upotrijebite vodeni raspršivač (maglicu), pjenu, suhi prah ili ugljični dioksid.

**Neprikladna sredstva za gašenje**

Nema dostupnih podataka

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

**5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese****Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije**

Ovaj se materijal razvrstava kao zapaljiv, no nalazi se u malim bočicama i nije vjerojatno da će uzrokovati značajnu opasnost od zapaljivosti tijekom upotrebe.

**Opasni proizvodi izgaranja**

Plastični spremnik koji sadrži reagense može ispuštati otrovne pare ugljikovih oksida, sumporovih oksida, dušikovih oksida.

**5.3 Savjeti za vatrogasce**

Vatrogasci trebaju nositi kompletnu zaštitnu odjeću, uključujući samostalni aparat za disanje.

**Odjeljak 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja****6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima****Osobne mjere opreza**

Ove se osobne mjere opreza primjenjuju u slučaju slomljenog uložka. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Nemojte prolaziti kroz proliveni materijal. Nemojte dodirivati oštećene spremnike ili proliveni materijal ako ne nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Prozračite zatvorene prostore.

**Postupci u hitnim slučajevima**

Hitna pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje.

**6.2 Mjere zaštite okoliša**

Spriječite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorene prostore.

**6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje****Mjere za zadržavanje/čišćenje**

Kod manjih izlivanja nosite rukavice i počistite proliveni materijal upijajućim papirnatim ručnikom. Nemojte bacati prolivene materijale u odvod.

**6.4 Reference na druge odjeljke**

Proučite Odjeljak 8 – Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita i Odjeljak 13 – Zbrinjavanje.

**Odjeljak 7: Rukovanje i skladištenje****7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje****Rukovanje**

Nisu potrebne posebne mjere opreza pri rukovanju. Izbjegavajte dodir s prolivenim reagensima ako je uložak slomljen. Izbjegavajte dodir s kožom i očima.

**7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće nekompatibilnosti****Skladištenje**

Čuvajte u skladu s označavanjem proizvoda. Držite spremnik/pakiranje dobro zatvorenim na hladnom i prozračnom mjestu. Držite podalje od inkompatibilnih materijala.

**7.3 Posebna krajnja namjena**

Proučite Odjeljak 1.2 – Relevantne identificirane namjene.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

### Odjeljak 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

#### 8.1 Kontrolni parametri

Granične vrijednosti izloženosti/smjernice				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Gvanidin tiocijanat	Vremenski ponderirane prosječne vrijednosti (TWA-ovi)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Etanol (64-17-5)	Vremenski ponderirane prosječne vrijednosti (TWA-ovi)	Nije utvrđeno	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Granične vrijednosti kratkotrajne izloženosti (STEL-ovi)	1000 ppm STEL	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Glicerol (56-81-5)	Vremenski ponderirane prosječne vrijednosti (TWA-ovi)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (maglica, ukupne čestice); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (maglica, frakcija koju je moguće udahnuti)

#### 8.2 Nadzor nad izloženošću

##### Tehnološke mjere/nadzor

Potrebno je koristiti dobru opću ventilaciju. Učestalost ventilacije treba prilagoditi uvjetima. Ako je primjenjivo, koristite ograđeni prostor za obradu, lokalnu ispušnu ventilaciju i ostali tehnološki nadzor za održavanje razine čestica u zraku ispod preporučenih graničnih vrijednosti izloženosti. Ako granične vrijednosti izloženosti nisu utvrđene, održavajte razine čestica u zraku na prihvatljivoj razini.

##### Osobna zaštitna oprema Za disanje

Oprema za disanje ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U suprotnom, pridržavajte se propisa o respiratorima koje je izdala američka Uprava za zaštitu na radu (OSHA) iz odjeljka 29 CFR 1910.134 ili Europske norme EN 149. Koristite respirator koji je odobrio NIOSH/MSHA ili Europska norma EN 149 u slučaju prekoračenja graničnih vrijednosti izloženosti ili pojave simptoma.

##### Oči/lice

Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

##### Koža/tijelo

U laboratorijskom okruženju nosite barem rukavice i laboratorijsku kutu kako biste dodir s kožom sveli na najmanju moguću mjeru.

##### Nadzor nad izloženošću okoliša

Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

##### Tumač kratica

ACGIH = Američka konferencija vladinih stručnjaka za industrijsku higijenu  
NIOSH = Nacionalni institut za zaštitu na radu  
OSHA = Uprava za zaštitu na radu

TWA = vremenski ponderirane prosječne vrijednosti temelje se na izloženosti od 8 sati/dan, 40 sati/tjedan  
STEL = granična vrijednost kratkotrajne izloženosti temelji se na izloženosti u trajanju od 15 minuta

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

*Xpert NPM1 Mutation*
**Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva**
**9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima**

<b>Opis materijala</b>			
Fizikalni oblik	Tekućina	Izgled/opis	Kuglice su krute bijele sastavnice u ulošcima; reagensi su prozirne tekućine koje se prvo puferiraju u vodenim otopinama. Sastavnice su bez mirisa.
Boja	Čisto bijela do prozirna.	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Nedostaju podaci		
<b>Opća svojstva</b>			
Točka vrelišta	Nedostaju podaci	Točka tališta/točka leđišta	Nedostaju podaci
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	Nedostaju podaci
Specifična težina/relativna gustoća	Nedostaju podaci	Topljivost u vodi	Nedostaju podaci
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplozivna svojstva	Kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.
Oksidacijska svojstva:	Kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.		
<b>Hlapljivost</b>			
Tlak pare	Nedostaju podaci	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Nedostaju podaci		
<b>Zapaljivost</b>			
Točka plamišta	Reagens za ispiranje: 26 °C	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nema dostupnih podataka
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nema dostupnih podataka	Samozapaljenje	Nema dostupnih podataka
<b>Okolišni</b>			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

**9.2 Ostale informacije**

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

**Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost**
**10.1 Reaktivnost**

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

**10.2 Kemijska stabilnost**

Stabilno pod normalnim temperaturama i tlakovima.

**10.3 Mogućnost opasnih reakcija**

Neće doći do opasne polimerizacije.

Etanol je zapaljiv i inkompatibilan je s kiselinama.

**10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati**

Inkompatibilni materijali. Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagensne može osloboditi toksične nusproizvode

**10.5 Inkompatibilni materijali**

Kiseline, oksidirajuća sredstva.



**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

**10.6 Opasni proizvodi razgradnje**

Inkompatibilni materijali. Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode

**Odjeljak 11: Toksikološke informacije**
**11.1 Informacije o toksikološkim učincima**

Sastavnice		
Glicerol	56-81-5	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralna – štakor LD50 • 12600 mg/kg; <b>Nadraživanje:</b> Oko – kunić • 500 mg 24 sata • blago nadraživanje; koža – kunić • 500 mg 24 sata • blago nadraživanje; <b>Višedozna toksičnost:</b> Gutanje/oralna-miš TDLo • 560 g/kg 8 tjedana-kontinuirano; <i>pluća, prsni koš ili disanje: strukturne ili funkcionalne promjene dušnika ili bronha</i> ; gutanje/oralna-miš TDLo • 2800 mg/kg 25 tjedana-kontinuirano; <i>koža i ekstremiteti: ostalo: tumori; tumorski: omogućuje djelovanje poznatog karcinogena</i> ; <b>Mutagen:</b> Citogenetska analiza • Gutanje/oralna – štakor • 1 g/kg; inhibicija DNK • Neprijavljen put – čovjek • Limfocit (somatska stanica) • 200 mmol/l; <b>Reproduktivni:</b> Gutanje/oralna-štakor TDLo • 100 mg/kg (1D muški); <i>reproduktivni učinci: učinci na plodnost: postimplantacijski mortalitet</i> ; <b>Tumorski / karcinogen:</b> Gutanje/oralna-miš TDLo • 87,5 g/kg 25 tjedana-povremeno; <i>tumorski: dvosmislen tumorski agens prema kriterijima Registra toksičnih učinaka kemijskih tvari (RTECS); pluća, prsni koš ili disanje: tumori; tumorski: omogućuje djelovanje poznatog karcinogena</i>
Etanol	64-17-5	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralna-štakor LD50 • 7 g/kg; gutanje/oralna-ljudski TDLo • 0,5 g/kg; <i>ponašanje: pospanost (općenito smanjena aktivnost); ponašanje: promjene u psihofiziološkim testovima</i> ; gutanje/oralna-muškarac TDLo • 3371 µl/kg; <i>ponašanje: izmijenjeno vrijeme sna (uključujući promjene refleksa uspravljanja); ponašanje: uzbuđenje; ponašanje: koma</i> ; gutanje/oralna-štakor TDLo • 8000 mg/kg; <i>mozak i vanjski slojevi: ostale degenerativne promjene; srce: kardiomiopatija, uključujući infarkt; jetra: višestruki učinci</i> ; udisanje-štakor LC50 • 5900 mg/m <sup>3</sup> 6 sati; <b>Nadraživanje:</b> Oko-kunić • 500 mg • Jako nadraživanje; koža-kunić • 20 mg 24 sata • Umjereno nadraživanje; <b>Višedozna toksičnost:</b> Gutanje/oralna-štakor TDLo • 188 g/kg 25 dana-povremeno; <i>jetra: degeneracija masne jetre; biokemijski: inhibicija enzima, indukcija ili promjena razine krvi ili tkiva: višestruki enzimski učinci; biokemijski: metabolizam (posredni): lipidi, uključujući prijenos</i> ; <b>Mutagen:</b> Citogenetska analiza • Gutanje/oralni-ljudi • 49014 g/kg 25 godina; ispitivanje dominantnih letalnih gena • Gutanje/oralni-miš • 3720 mg/kg 3 dana; Morfologija spermija • Gutanje/oralna-miš • 1500 mg/kg 50 dana; <b>Reproduktivni:</b> gutanje/oralni-štakor TDLo • 12 g/kg (9-12D trud.); <i>Reproduktivni učinci: učinci na zametak ili fetus: Fetotoksičnost (osim smrti, npr. prestanak rasta fetusa)</i> ; gutanje/oralna-žena TDLo • 5860 ml/kg (3G prije-100D poslije); <i>reproduktivni učinci: specifične razvojne abnormalnosti: kraniofacijalni (uključujući nos i jezik); reproduktivni učinci: učinci na novorođenče: ponašanje; reproduktivni učinci: učinci na novorođenče: odgođeni učinci</i> ; <b>Tumorski / karcinogen:</b> Gutanje/oralni-miš • 400 g/kg 57 tjedana-povremeno; <i>tumorski: dvosmislen tumorski agens prema kriterijima Registra toksičnih učinaka kemijskih tvari (RTECS); gastrointestinalni: tumori</i> ; gutanje/oralni-miš TDLo • 320 mg/kg 50 tjedana-povremeno; <i>tumorski: dvosmislen tumorski agens prema kriterijima Registra toksičnih učinaka kemijskih tvari (RTECS); jetra: tumori; krv: limfom, uključujući Hodgkinovu bolest</i>
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	<b>Akutna toksičnost:</b> Intraperitonealno-miš LD50 • 593 mg/kg
Gvanidin klorid	50-01-1	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/Oralna-štakor LD50 • 475 mg/kg; <i>ponašanje: izmijenjeno vrijeme sna (uključujući promjene refleksa uspravljanja); ponašanje: uzbuđenje; gastrointestinalne: hipermotilitet, proljev</i> ; <b>Nadraživanje:</b> Oko-kunić • 81400 µg • Umjereno nadraživanje; koža-kunić • 500 mg 24 sata • Jako nadraživanje
Ureja	57-13-6	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralna – štakor LD50 • 8471 mg/kg; <b>Nadraživanje:</b> Koža – ljudska • 20 % 24 sata • Umjereno nadraživanje;

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

*Xpert NPM1 Mutation*

		<b>Mutagen:</b> Oštećenje DNK • Neprijavljen put – čovjek • Jetra (somatska stanica) • 31,6 µmol/l 48 sati; <b>Reproduktivni:</b> Unutarposteljni-žena TDLo • 1400 mg/kg (16T trud.); <i>reproduktivni učinci: učinci na plodnost:pobačaj;</i> <b>Tumorski / karcinogen:</b> Gutanje/oralna-štakor TDLo • 821 g/kg 1 godina-kontinuirano; <i>tumorski:neoplastični prema kriterijima Registra toksičnih učinaka kemijskih tvari (RTECS); krv:tumori; krv:limfom, uključujući Hodgkinovu bolest</i>
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralna – štakor LD50 • 1288 mg/kg; <b>Nadraživanje:</b> Oko-kunić • 100 mg 24 sata • Umjereno nadraživanje; koža-kunić • 25 mg 24 sata • Umjereno nadraživanje; <b>Reproduktivni:</b> koža–miš TDLo • 480 mg/kg (6-13D trud.); <i>reproduktivni učinci: učinci na zametak ili fetus:fetotoksičnost (osim smrti, npr. prestanak rasta fetusa)</i>

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Akutna toksičnost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadraživanje kože	EU/CLP•Nadraživanje kože 2 UN GHS•Nadraživanje kože 2 OSHA HCS 2012•Nadraživanje kože 2
Ozbiljno oštećenje/nadraživanje oka	EU/CLP•Nadraživanje oka 2 UN GHS•Nadraživanje oka 2 OSHA HCS 2012•Nadraživanje oka 2
Osjetljivost kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Osjetljivost dišnog sustava	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Opasnost od aspiracije	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Karcinogenost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	EU/CLP•Mutagenost reproduktivnih stanica 2 UN GHS•Mutagenost reproduktivnih stanica 2 OSHA HCS 2012•Mutagenost reproduktivnih stanica 2
Toksičnost za reprodukciju	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-SE	EU/CLP•Specifična toksičnost za ciljni organ nakon jednokratnog izlaganja 3: Narkotični učinci UN GHS•Specifična toksičnost za ciljni organ nakon jednokratnog izlaganja 3: Narkotični učinci OSHA HCS 2012•Specifična toksičnost za ciljni organ nakon jednokratnog izlaganja 3: Narkotični učinci
STOT-RE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

**Mogući učinci na zdravlje****Udisanje****Akutni (trenutačni)** Može utjecati na središnji živčani sustav. Simptomi mogu uključivati omaglicu, omamljenost, letargiju, komu i smrt.**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka**Koža****Akutni (trenutačni)** Uzrokuje nadraživanje kože.**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka**Oko****Akutni (trenutačni)** Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju.**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka**Gutanje****Akutni (trenutačni)** Štetno ako se proguta.**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka**Mutageni učinci** Ponovljena i produžena izloženost može uzrokovati mutagene učinke.**Odjeljak 12: Ekološke informacije****12.1 Toksičnost**

	CAS	
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	96 sata LC50 <i>Ribica</i> 89,1 mg/l ( )

**12.2 Postojanost i razgradivost**

Nedostaju materijalni podaci.

**12.3 Bioakumulacijski potencijal**

Nedostaju materijalni podaci.

**12.4 Pokretljivost u tlu**

Nedostaju materijalni podaci.

**12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

**12.6 Drugi štetni učinci**

Nisu pronađena ispitivanja.

**Odjeljak 13: Zbrinjavanje****13.1 Metode zbrinjavanja otpada****Proizvodni otpad** Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.**Ambalažni otpad** Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.**13.2 Ostale informacije**

Biološki uzorci, prijenosni pribor i iskorišteni uložci trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada, za što su potrebni posebni nacionalni ili regionalni postupci za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne pružaju

## Sigurnosno-tehnički list

Xpert NPM1 Mutation

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni ulošci trebaju se odložiti prema smjernicama za rukovanje medicinskim otpadom i njegovo odlaganje Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organization, WHO)

### Odjeljak 14: Informacije o prijevozu

	14.1 UN broj	14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	14.4 Pakirna skupina	14.5 Opasnosti za okoliš
DOT	UN1993	Zapaljiva tekućina, nije drugačije naznačeno (etanol)	3	III	Nije primjenjivo
TDG	UN1993	Zapaljiva tekućina, nije drugačije naznačeno (etanol)	3	III	Nije primjenjivo
IMO/IMDG	UN1993	Zapaljiva tekućina, nije drugačije naznačeno (etanol)	3	III	Nije primjenjivo
IATA/ICAO	UN1993	Zapaljiva tekućina, nije drugačije naznačeno (etanol)	3	III	Nije primjenjivo

### 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu poznate.

### 14.7 Prijevoz u rasutom stanju sukladno Prilogu II konvencije MARPOL 73/78 i IBC Kodeksa

Nije relevantno.

### Odjeljak 15: Informacije o propisima

#### 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/Posebni propisi za tvar ili smjesu

Razvrstavanje opasnosti prema Zakonu o izmjenama i dopunama te obnovi odobrenja programa Superfund (SARA)

Akutne, požar

Sastavnica	CAS	Kanada DSL	Zalihe			
			Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Da	Ne	Ne	Ne	Ne
Etanol	64-17-5	Da	Ne	Da	Ne	Da
Glicerol	56-81-5	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidin klorid	50-01-1	Da	Ne	Da	Ne	Da
Proteinaza K	39450-01-6	Ne	Ne	Da	Ne	Ne
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da
Ureja	57-13-6	Da	Ne	Da	Ne	Da

## Kanada

### Labor

#### Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glicerol	56-81-5	Nekontrolirani proizvod u skladu s kriterijima za razvrstavanje WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Nekontrolirani proizvod u skladu s kriterijima za razvrstavanje WHMIS
•Ureja	57-13-6	Nekontrolirani proizvod u skladu s kriterijima za razvrstavanje WHMIS

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

*Xpert NPM1 Mutation*

•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	D2B
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

### Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	0,1 %
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	1 %
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

## Okoliš

### Kanada - CEPA - Popis prioritetnih tvari

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

## Sjedinjene Države

### Labor

#### SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

#### SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

## Okoliš

### SAD - CAA (Zakon o čistom zraku) - 1990 Opasne tvari koje onečišćuju zrak

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden

**Sigurnosno-tehnički list**
*Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.*
*Zamjenjuje datum: svibanj 2022.*
*Xpert NPM1 Mutation*

•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - CERCLA/SARA - Opasne tvari i njihove količine koje se moraju prijaviti**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine vrlo opasnih tvari koje se moraju prijaviti prema zakonu EPCRA**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine planiranja praga za vrlo opasne tvari**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Izvješćivanje o emisijama**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden

**Sigurnosno-tehnički list**
*Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.*
*Zamjenjuje datum: svibanj 2022.*
*Xpert NPM1 Mutation*

•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Popis kemikalija s postojanim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**Sjedinjene Države - Kalifornija**
**Okoliš**
**SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Popis karcinogena**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razvojna toksičnost**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Najveće dopuštene razine doze (MADL)**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razine koje ne predstavljaju značajan rizik (NSRL)**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden



**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: srpanj 2022.

Zamjenjuje datum: svibanj 2022.

*Xpert NPM1 Mutation*

•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - ženska**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - muška**

•Gvanidin klorid	50-01-1	Nije naveden
•Etanol	64-17-5	Nije naveden
•Glicerol	56-81-5	Nije naveden
•EDTA	6381-92-6	Nije naveden
•Ureja	57-13-6	Nije naveden
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Nije naveden
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije naveden

**15.2 Procjena kemijske sigurnosti**

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

**Odjeljak 16: Ostale informacije**
**Odgovarajuće oznake (oznaka i potpuni tekst)**

H225 – lako zapaljiva tekućina i para  
 H302 – štetno ako se proguta  
 H315 – uzrokuje nadraživanje kože  
 H319 – uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju  
 H320 – uzrokuje nadraživanje oka

**Izjava o odricanju  
odgovornosti/  
Izjava o odgovornosti**

Gore navedene informacije temelje se na nama dostupnim podacima i smatraju se točnima. Budući da se informacije mogu primijeniti u uvjetima izvan naše kontrole i s kojima nismo upoznati, ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njegove upotrebe, a sve osobe koje ih primaju moraju same odrediti učinke, svojstva, mjere zaštite i odlaganje koji se odnose na njihove posebne uvjete. Ne daje se nikakvo zastupanje, jamstvo ili garancija, izričita ili podrazumijevana (uključujući jamstvo prikladnosti ili mogućnosti prodaje u određenu svrhu) po pitanju materijala, preciznosti tih podataka, rezultata dobivenih njihovom upotrebom ili opasnosti povezanih s upotrebom materijala. Potreban je oprez pri rukovanju materijalom i njegovoj upotrebi. Gore navedene informacije navedene su u dobroj namjeri i uvjerenju da su točne. Na datum izdavanja navodimo sve informacije koje su relevantne za predviđeno rukovanje materijalom. No u slučaju štetnih događaja koji se povezuju s ovim proizvodom, ovaj sigurnosno-tehnički list nije, niti je predviđen kao zamjena za savjetovanje s odgovarajuće obučanim osobljem.

**Tumač kratica**

NDP = nema dostupnih podataka

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

### 1. rész: Az anyag/keverék, valamint a cég/vállalkozás azonosítása

#### 1.1 Termékazonosító

Terméknév **Xpert NPM1 Mutation** teszt  
Termékkód 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

#### 1.2 A vegyi anyag vagy keverék jelentős azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználások

Jelentős azonosított felhasználás(ok) Laboratóriumi használat

#### 1.3 A biztonsági adatlap szállítójával kapcsolatos részletek

**Gyártó** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Amerikai Egyesült Államok  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

**Telefonszám (általános)** 1 (888) 838-3222 – USA, 2. lehetőség  
**Telefonszám (általános)** 1 (408) 541-4191 – az Amerikai Egyesült Államokon kívül

**Szállító – Svédország** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Svédország  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

**Telefonszám (általános)** 33 563 825 319 – EU

**Szállító – Ausztrália** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Ausztrália

**Telefon (Ausztrália)** 1800 107 884

#### 1.4 Sürgősségi telefonszám

**Gyártó** 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 órás, sürgősségi  
**Gyártó** 1 (352) 323-3500 – az Amerikai Egyesült Államokon kívül

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

## 2. rész: Veszélyek azonosítása

### EU/EGK

A következők szerint: 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 rendelet (EK) [módosította: 453/2010]

### 2.1 A vegyi anyag vagy keverék besorolása

CLP	Akut toxicitás, orális 4 – H302 Flammable Liquids 2 – H225 Bőrirritáció 2 – H315 Szemirritáció 2 – H319 Csírasejt-mutagenitás 2 – H341 Specifikus szervi toxicitás egyszeri expozíció 3 – H371
-----	---

### 2.2 Címkeelemek

CLP

#### VESZÉLY



<b>Figyelmeztető mondatok</b>	H225 – Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H315 – Bőrirritáló hatású. H319 – Súlyos szemirritációt okoz. H341 – Feltehetően genetikai károsodást okoz. H371 – Károsíthatja a szerveket.
-------------------------------	--

#### Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

<b>Megelőzés</b>	P210 – Hőtől, szikrától, nyílt lángtól és/vagy forró felületektől távol tartandó. – Tilos a dohányzás. P233 – Az edény szorosan lezárva tartandó. P264 – A használatot követően alaposan meg kell mosakodni. P270 – A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
------------------	--

#### Teendők

	P370+P378 – Tűz esetén: A tűzoltáshoz megfelelő oltószert használjon. P303+P361+P353 – HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozással. P321 – Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat. P362 – A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. P332+P313 – Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. P305+P351+P338 – SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül! Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést. P337+P313 – Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
--	--

#### Tárolás/Ártalmatlanítás

	P501 – A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
--	---

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

### 2.3 Egyéb veszélyek

CLP A 1272/2008 (EK) számú (CLP) előírás szerint ez az anyag veszélyesnek tekintendő.

## ENSZ GHS

A következők szerint: Az Egyesült Nemzetek Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (ENSZ GHS)

### 2.1 A vegyi anyag vagy keverék besorolása

ENSZ GHS Akut toxicitás, orális 4  
Tűzveszélyes folyadékok 2  
Bőrirritáció 2  
Szemirritáció 2  
Specifikus szervi toxicitás egyszeri expozíció 3: Narkotikus hatások  
Csírasejt-mutagenitás 2

### 2.2 Címkeelemek

ENSZ GHS

#### VESZÉLY



**Figyelmeztető mondatok** Lenyelve ártalmatlan  
Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz  
Bőrirritáló hatású  
Súlyos szemirritációt okoz  
Álmosságot vagy szédülést okozhat  
Feltehetően genetikai károsodást okoz.

#### Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

**Megelőzés** Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.  
Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

Hőtől, szikrától, nyílt lángtól és/vagy forró felületektől távol tartandó. – Tilos a dohányzás.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Kerülje a pára, gőz vagy spray belélegzését.

A használatot követően alaposan meg kell mosakodni.

Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.

**Teendők** Tűz esetén: A tűzoltáshoz megfelelő oltószert használjon.

**BELÉLEGZÉS ESETÉN:** Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

Roszsullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

**HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:** Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozással.

Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.

A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

### Tárolás/Ártalmatlanítás

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül!  
Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.  
Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.  
Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.  
Hűvös helyen tartandó.  
Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.  
Elzárva tárolandó.  
A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## 2.3 Egyéb veszélyek

### EN SZ GHS

A besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszer (GHS) szerint ez a termék veszélyesnek tekintendő.

## Egyesült Államok (US)

A következők szerint: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 A vegyi anyag vagy keverék besorolása

#### OSHA HCS 2012

Akut toxicitás, orális 4  
Tűzveszélyes folyadékok 2  
Bőrirritáció 2  
Szemirritáció 2  
Specifikus szervi toxicitás egyszeri expozíció 3: Narkotikus hatások, csírasejt-mutagenitás 2

### 2.2 Címkeelemek

#### OSHA HCS 2012

#### VESZÉLY



#### Figyelmeztető mondatok

Lenyelve ártalmas  
Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz  
Bőrirritáló hatású.  
Súlyos szemirritációt okoz.  
Álmosságot vagy szédülést okozhat  
Feltehetően genetikai károsodást okoz.

#### Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

#### Megelőzés

Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.  
Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.  
Hőtől, szikrától, nyílt lángtól és/vagy forró felületektől távol tartandó. – Tilos a dohányzás.  
Az edény szorosan lezárva tartandó.  
Kerülje a pára, gőz vagy spray belélegzését.  
A használatot követően alaposan meg kell mosakodni.  
Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.  
Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

<b>Teendők</b>	Tűz esetén: A tűzoltáshoz megfelelő oltószert használjon. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozással. Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat. A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül! Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
<b>Tárolás/Ártalmatlanítás</b>	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Hűvös helyen tartandó. A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## 2.3 Egyéb veszélyek

OSHA HCS 2012

Az Egyesült Államok rendeletei (29 CFR 1910.1200 – Veszélykommunikációs szabvány) szerint ez a termék veszélyesnek tekintendő.

## Kanada

A következők szerint: WHMIS 2015

### 2.1 A vegyi anyag vagy keverék besorolása

WHMIS

Akut toxicitás, orális 4  
Tűzveszélyes folyadékok 2  
Bőrirritáció 2  
Szemirritáció 2  
Specifikus szervi toxicitás egyszeri expozíció 3: Narkotikus hatások  
Csírasejt-mutagenitás 2

### 2.2 Címkeelemek

WHMIS

**VESZÉLY**



**Figyelmeztető mondatok**

Lenyelve ártalmas  
Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz  
Bőrirritáló hatású.  
Súlyos szemirritációt okoz.  
Álmoságot vagy szédülést okozhat  
Feltehetően genetikai károsodást okoz.

**Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok**

**Megelőzés**

Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.  
Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.  
Hőtől, szikrától, nyílt lángtól és/vagy forró felületektől távol tartandó. – Tilos a dohányzás.

**Biztonsági adatlap**

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Az edény szorosan lezárva tartandó.  
Kerülje a pára, gőz vagy spray belélegzését.  
A használatot követően alaposan meg kell mosakodni.  
Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.  
Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

**Teendők**

Tűz esetén: A tűzoltáshoz megfelelő oltószert használjon.  
BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.  
Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.  
HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozással.  
Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.  
A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.  
Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.  
SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül!  
Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.  
Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.  
Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

**Tárolás/Ártalmatlanítás**

Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.  
Hűvös helyen tartandó.  
A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**2.3 Egyéb veszélyek****WHMIS**

Ez a termék a Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere (WHMIS) szerint veszélyesnek tekintendő.

**2.4 Egyéb információk**

Minden egyéb reagens, gyöngy és egyéb alkotórész 1%-nál kisebb koncentrációban van jelen a keverékben, vagy nem tekinthető veszélyesnek az egyesült államokbeli veszélykommunikációs előírások (29 CFR 1910.1200), az Európai Unió vegyi anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó irányelvei, illetve a vegyi anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó globális harmonizációs rendszer szerint.

**3. rész: Összetétel/alkotórészekkel kapcsolatos információ****3.1 Vegyi anyagok**

Ez az anyag nem minősül az ENSZ GHS szerinti vegyi anyagnak.

**3.2 Keverékek**

Kémiai név	Azonosítók	%	Besorolások előírás/irányelv szerint
Glicerín	CAS: 56-81-5 EK-szám: 200-289-5	40–60% fiolában, 10–15% kevert	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 ENSZ GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Karbamid	CAS: 57-13-6 EK-szám: 200-315-5	30–40% fiolában, 12–17% kevert	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 ENSZ GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2



## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

Guanidinium-klorid	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EK-szám:</b> 200-002-3 <b>EU-index:</b> 607-148-00-0	30–40% fiolában, 15–20% kevert	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>ENSZ GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EK-szám:</b> 200-578-6 <b>EU-index:</b> 603-002-00-5	30–40% fiolában, 5–10% kevert	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>ENSZ GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidin-tiocianát	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10–15% fiolában, 1–5% kevert	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>ENSZ GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Nátrium-dodecilszulfát	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EK-szám:</b> 205-788-1	0,5–2% fiolában, <1% kevert	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>ENSZ GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## 4. rész: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1 Elsősegély-nyújtási intézkedések leírása

#### Inhaláció

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Vigye az áldozatot friss levegőre. Légzési nehézség esetén adjon oxigént. Ha az áldozat belélegezte a vegyi anyagot, ne alkalmazzon szájból szája módszert; használjon mesterséges lélegeztetést egy egyirányú szeleppel felszerelt zsebmaszk vagy egyéb megfelelő lélegeztető orvostechnikai eszköz segítségével. Alkalmazzon mesterséges lélegeztetést, ha az áldozat nem lélegzik.

#### Bőr

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Kisebb bőrkontaktus esetén kerülje el, hogy az anyag nem érintett bőrterületre kerüljön. A vegyi anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse le a bőrt folyó vízzel legalább 20 percig. Távolítsa és különítse el a szennyezett ruházatot.

#### Szem

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. A vegyi anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse át a szemet folyó vízzel legalább 20 percig. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

#### Lenyelés

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Lenyelés esetén a száját ki kell öblíteni vízzel (csak akkor, ha a személy eszméleténél van). TILOS hánytatni. Ne alkalmazzon szájból szájba módszert, ha az áldozat lenyelte a vegyi anyagot. Lenyelés esetén azonnal hívjon orvosi segítséget.

### 4.2 Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások

Lásd 11. rész – Toxikológiai információk.

### 4.3 Azonnali orvosi ellátás és speciális kezelés szükségességének jelei

#### Megjegyzések az orvosnak

Minden kezelést a betegnél megfigyelt distressz jelei és tünetei alapján kell végezni. Meg kell fontolni annak a lehetőségét, hogy ezen a terméken kívül egyéb anyag által okozott túlterhelés történt.

**Biztonsági adatlap**

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

**5. rész: Tűzoltási műveletek****5.1 Oltóanyagok****Megfelelő oltóanyagok** Használjon vízpermetet (vízködöt), habot, száraz port, vagy szén-dioxidot.**Nem megfelelő oltóanyagok** Nincs rendelkezésre álló adat**5.2 A vegyi anyagból vagy keverékből eredő speciális veszélyek****Nem szokványos tűz- és robbanásveszélyek** Ez az anyag tűzveszélyesként van besorolva, azonban kis méretű ampullákban van és nem valószínű, hogy használat során jelentős tűzveszélyt jelent.**Veszélyes égési termékek** Műanyag kazetta, amely olyan reagenseket tartalmaz, amelyek mérgező szén-oxid, kén-oxid és nitrogén-oxid gőzöket bocsátanak ki.**5.3 Tanács tűzoltóknak**

A tűzoltóknak légzőkészüléket is magában foglaló teljes védőruházatot kell viselniük.

**6. rész: Intézkedések véletlen szabadba jutás esetére****6.1 Személyes óvintézkedések, védőfelszerelés és sürgősségi eljárások****Személyes óvintézkedések** Ha egy kazetta eltörik, a következő személyes óvintézkedések alkalmazandók. Viseljen megfelelő védőruházatot. Ne sétáljon keresztül a kiömlött anyagon. Ne érintse meg a sérült tartályokat vagy kiömlött anyagokat, kivéve, ha megfelelő védőruházatot visel. Szellőztesse a zárt területeket.**Sürgősségi eljárások** Várhatóan nincs szükség sürgősségi eljárásokra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák.**6.2 Környezeti óvintézkedések**

Előzze meg a vízi utakba, csatornába, pincékbe vagy zárt területekre való bejutást.

**6.3 Módszerek és anyagok az elszigetelésre és feltakarításra****Elszigetelés/** Kis kiömlések esetén viseljen kesztyűt, és itassa fel a kiömlött anyagot papírtörülkövel.**Tisztítási intézkedések** A kiömlött anyagokat ne engedje le a lefolyón.**6.4 Hivatkozás más részekre**

Lásd 8. rész – Expozíciós szabályozások/személyi védelem és 13. rész – Ártalmatlanítási megfontolások.

**7. rész: Tárolás és kezelés****7.1 Biztonságos kezeléssel kapcsolatos óvintézkedések****Kezelés** Nincs szükség speciális kezelésre. Ha a kazetta eltört, kerülje a kontaktust a kiömlött reagensekkel. Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést.**7.2 Biztonságos tárolási feltételek, beleértve az inkompatibilitásokat is****Tárolás** A terméket címkézésének megfelelően tárolja. A tartályt/csomagolást szorosan lezárva tárolja hűvös, jól szellőző helyen. Tartsa távol az inkompatibilis anyagoktól.**7.3 Specifikus végfelhasználás(ok)**

Lásd 1.2. rész – Jelentős azonosított felhasználások.

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

### 8. rész: Expozíciós szabályozások/személyi védelem

#### 8.1 Szabályozási paraméterek

Expozíciós határértékek/irányelvek				
	Eredmény	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidin-tiocianát	TWA-k	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva
Etanol (64-17-5)	TWA-k	Nincs megállapítva	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL-ek	1000 ppm STEL	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva
Glicerín (56-81-5)	TWA-k	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (köd, összes részecske); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (köd, belélegezhető frakció)

#### 8.2 Expozíciós szabályozások

##### Műszaki intézkedések/szabályozások

Jó általános szellőztetést kell alkalmazni. A szellőztetési arányt a körülményekhez kell igazítani. Adott esetben alkalmazzon folyamatelkülönítést, helyi elszívó szellőztetést vagy egyéb műszaki szabályozást, hogy a levegőben lévő szinteket az ajánlott expozíciós határértékeken belül tartsa. Amennyiben nem határozták meg az expozíciós határértékeket, tartsa elfogadható szinten a levegőben lévő szinteket.

##### Egyéni védőfelszerelés Lélegeztető

Várhatóan nincs szükség lélegeztető felszerelésre, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Egyéb esetben kövesse a 29 CFR 1910.134-ben vagy az EN 149 európai szabványban található OSHA lélegeztető előírásokat. Használja a NIOSH/MSHA vagy az EN 149 európai szabvány által jóváhagyott lélegeztetőt, ha meghaladták az expozíciós határértékeket, vagy tüneteket tapasztalnak.

##### Szem/arc Bőr/test

Viseljen kémiai fröccsenésbiztos szemüveget.  
Laboratóriumi körülmények között viseljen legalább kesztyűt és köpenyt a bőrrel való érintkezés minimálisra csökkentése érdekében.

##### Környezeti expozíciós szabályozások

Kövesse a helyszín biztonságossá tételére és a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó legjobb gyakorlatot.

##### Rövidítések

ACGIH = Amerikai kormányzati ipari higiénés konferencia

NIOSH = Országos Munkabiztonsági és -egészségügyi Intézet

OSHA = Munkahely-biztonsági és Egészségvédelmi Hivatal

TWA = az idővel súlyozott átlagok napi 8 órás, heti 40 órás expozíció alapulnak

STEL = rövid idejű expozíciós határértékek, 15 perces expozíciók alapján

### 9. rész: Fizikai és kémiai tulajdonságok

#### 9.1 Fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Anyagleírás			
Fizikai forma	Folyadék	Megjelenés/leírás	A gyöngyök szilárd, fehér alkotórészek a patronokban; a reagensek átlátszó folyadékok, amelyek elsődlegesen vizes oldatokba vannak puffereelve. Az alkotórészek szagmentesek.
Szín	Egyenletes fehértől átlátszóig	Szag	Szagmentes
Szag küszöbérték	Hiányzó adat		
Általános tulajdonságok			
Forráspont	Hiányzó adat	Olvaspont/fagyáspont	Hiányzó adat
Bomlási hőmérséklet	Hiányzó adat	pH	Hiányzó adat
Fajsúly/fajlagos sűrűség	Hiányzó adat	Vízoldékonyság	Hiányzó adat

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

Viszkozitás	Hiányzó adat	Robbanékonyági tulajdonságok	Az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.
Oxidáló tulajdonságok:	Az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.		
<b>Illékonyság</b>			
Gőznyomás	Hiányzó adat	Gőzsűrűség	Hiányzó adat
Párolgási arány	Hiányzó adat		
<b>Gyúlékonyság</b>			
Lobbanáspont	Mosóreagens 26 °C	Felső expozíciós határérték (UEL)	Nincs rendelkezésre álló adat
Alsó expozíciós határérték (LEL)	Nincs rendelkezésre álló adat	Öngyulladás	Nincs rendelkezésre álló adat
<b>Környezeti</b>			
Oktanol/víz megoszlási koefficiens	Hiányzó adat		

## 9.2 Egyéb információk

Nincsenek további fizikai és kémiai paraméterek.

## 10. rész: Stabilitás és reaktivitás

### 10.1 Reaktivitás

Normál használati körülmények között nincsenek ismert veszélyes reakciók.

### 10.2 Kémiai stabilitás

Normál hőmérsékleten és nyomáson stabil.

### 10.3 Veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció nem történik.

Az etanol tűzveszélyes és savakkal összeférhetetlen.

### 10.4 Kerülendő körülmények

Inkompatibilis anyagok. A reagenseket tartalmazó műanyag kazetták égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel

### 10.5 Inkompatibilis anyagok

Savak, oxidálószer.

### 10.6 Veszélyes bomlástermékek

Inkompatibilis anyagok. A reagenseket tartalmazó műanyag kazetták égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel

## 11. rész: Toxikológiai információk

### 11.1 Toxikológiai hatásokkal kapcsolatos információk

#### Komponensek

Glicerín	56-81-5	<p><b>Akut toxicitás:</b> Lenyelés/orális – patkány LD50 • 12 600 mg/kg</p> <p><b>Irritáció:</b> szem – nyúl • 500 mg 24 óra • enyhe irritáció; bőr – nyúl • 500 mg 24 óra • enyhe irritáció;</p> <p><b>Ismételt dózisú toxicitás:</b> Lenyelés/orális – egér TDLo • 560 g/kg 8 hét – folyamatos; <i>Tüdő, mellkas vagy légzés: szerkezeti vagy funkcionális változás a légcsőben vagy a hörgőkben;</i> Lenyelés/orális – egér TDLo • 2800 mg/kg 25 hét – folyamatos; <i>Bőr és függelékei: Egyéb:tumorok; Tumorkeltő: Elősegíti ismert rákkeltő anyag hatását;</i></p> <p><b>Mutagén:</b> Citogenetikai elemzés • Lenyelés/orális – patkány • 1 g/kg; DNS gátlás • Nem jelentett út – ember • Limfocita (szomatikus sejt) • 200 mmol/l;</p>
----------	---------	--

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

		<p><b>Reproduktív:</b> Lenyelés/orális – patkány TDLo • 100 mg/kg (1D hím); <i>Reproduktív hatások: Termékenységre gyakorolt hatások: Implantáció utáni mortalitás;</i></p> <p><b>Tumorkeltő / rákkeltő:</b> Lenyelés/orális – egér TDLo • 87,5 g/kg 25 hét – szakaszos; <i>Tumorkeltő: nem egyértelműen tumorkeltő hatású az RTECS kritériumok alapján; Tüdő, mellkas vagy légzés: tumorok; Tumorkeltő: Elősegíti az ismert rákkeltő anyagok hatását</i></p>
Etanol	64-17-5	<p><b>Akut toxicitás:</b> Lenyelés/orális – patkány LD50 • 7 g/kg; Lenyelés/orális – humán TDLo • 0,5 g/kg; <i>Viselkedés: aluszékonyság (általánosan csökkent aktivitás); Viselkedés: Változások a pszichofiziológiai tesztekben; Lenyelés/orális – férfi TDLo • 3371 µl/kg; Viselkedés: Megváltozott alvásidő (beleértve a felegyenesedési reflex változását); Viselkedés: izgatottság; Viselkedés: Kóma; Lenyelés/orális – patkány TDLo • 8000 mg/kg; Agy és annak burkolata: Egyéb degeneratív elváltozások; Szív: kardiomiopátia, beleértve az infarktust; Máj: Többféle hatás; Belégzés – patkány LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 óra;</i></p> <p><b>Irritáció:</b> Szem – nyúl • 500 mg • Súlyos irritáció; Bőr – nyúl • 20 mg 24 óra • Közepesen súlyos irritáció</p> <p><b>Ismételt dózisú toxicitás:</b> Lenyelés/orális – patkány TDLo • 188 g/kg 25 nap – szakaszos; <i>Máj: a máj elszírosodása; Biokémiai: Enzimgátlás, indukció vagy változás a vér vagy szövet szintjében: Több enzimhatás; Biokémiai: Metabolizmus (közvetítő): Lipidek, beleértve a transzportot;</i></p> <p><b>Mutagén:</b> Citogenetikai analízis • Lenyelés/orális humán • 49 014 g/kg 25 év; Domináns halálos teszt • Lenyelés/orális – egér • 3720 mg/kg 3 nap; Spermamorfológia • Lenyelés/orális egér • 1500 mg/kg 50 nap;</p> <p><b>Reproduktív:</b> Lenyelés/orális – patkány TDLo • 12 g/kg (9–12 napos terhesség); <i>Reproduktív hatások: Az embrióra vagy a magzatra gyakorolt hatások: Fetotoxicitás (a halál, pl. kifejeletlen magzat kivételével); Lenyelés/orális – nő TDLo • 5860 ml/kg (3 évvel korábban – 100 nappal később); Reproduktív hatások: Specifikus fejlődési rendellenességek: kraniofaciális (beleértve az orrot és a nyelvet); Reproduktív hatások: Újszülöttre gyakorolt hatások: Viselkedés; Reproduktív hatások: Újszülöttre gyakorolt hatások: Késleltetett hatások;</i></p> <p><b>Tumorkeltő / rákkeltő:</b> Lenyelés/orális – egér • 400 g/kg 57 hét – szakaszos; <i>Tumorkeltő: nem egyértelműen tumorkeltő hatású az RTECS kritériumok alapján; Gasztrointesztinális: Tumorok; Lenyelés/orális – egér TDLo • 320 mg/kg 50 hét – szakaszos; Tumorkeltő: nem egyértelműen tumorkeltő hatású az RTECS kritériumok alapján; Máj: Tumorok; Vér: Limfóma, beleértve a Hodgkin-kórt</i></p>
Guanidin-tiocianát	593-84-0	<p><b>Akut toxicitás:</b> Intraperitoneális-egér LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidinium-klorid	50-01-1	<p><b>Akut toxicitás:</b> Lenyelés/orális-patkány LD50 • 475 mg/kg; <i>Viselkedés: megváltozott alvási idő (beleértve a felegyenesedési reflex megváltozását is); Viselkedési: izgatottság; Gasztrointesztinális: hipermotilitás, hasmenés;</i></p> <p><b>Irritáció:</b> Szem – nyúl • 81 400 µg • Közepesen súlyos irritáció; Bőr – nyúl • 500 mg 24 óra • Súlyos irritáció</p>
Karbamid	57-13-6	<p><b>Akut toxicitás:</b> Lenyelés/orális – patkány LD50 • 8471 mg/kg</p> <p><b>Irritáció:</b> Bőr – humán • 20% 24 óra • Közepesen súlyos irritáció;</p> <p><b>Mutagén:</b> DNS-károsodás • Nem jelentett út – humán • Máj (szomatikus sejt) • 31,6 µmol/l 48 óra;</p> <p><b>Reproduktív:</b> Intraplacentális – nő TDLo • 1400 mg/kg (16 hetes terhesség); <i>Reproduktív hatások: Termékenységre gyakorolt hatások: elvetélés;</i></p> <p><b>Tumorkeltő / rákkeltő:</b> Lenyelés/orális – patkány TDLo • 821 g/kg 1 év – folyamatos; <i>Tumorkeltő: az RTECS-kritériumok szerint neoplasztikus; Vér: Tumorok; Vér: Limfóma, beleértve a Hodgkin-kórt</i></p>
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	<p><b>Akut toxicitás:</b> Lenyelés/orális – patkány LD50 • 1288 mg/kg</p> <p><b>Irritáció:</b> Szem – nyúl • 100 mg 24 óra • Közepesen súlyos irritáció; Bőr – nyúl • 25 mg 24 óra • Közepesen súlyos irritáció</p> <p><b>Reproduktív:</b> Bőr – egér TDLo • 480 mg/kg (6–13 napos terhesség); <i>Reproduktív hatások: Az embrióra vagy a magzatra gyakorolt hatások: Fetotoxicitás (a halál, pl. kifejeletlen magzat kivételével)</i></p>

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

GHS tulajdonságok	Besorolás
Akut toxicitás	EU/CLP•Hiányzó adat ENSZ GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Bőrkorrózió/bőrirritáció	EU/CLP•Bőrirritáció 2 ENSZ GHS•Bőrirritáció 2 OSHA HCS 2012•Bőrirritáció 2
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	EU/CLP•Szemirritáció 2 ENSZ GHS•Szemirritáció 2 OSHA HCS 2012•Szemirritáció 2
Bőr szenzibilizáció	EU/CLP•Hiányzó adat ENSZ GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Légzőrendszeri szenzibilizáció	EU/CLP•Hiányzó adat ENSZ GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Aspirációs veszély	EU/CLP•Hiányzó adat ENSZ GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Karcinogenitás	EU/CLP•Hiányzó adat ENSZ GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Csírasejt-mutagenitás	EU/CLP•Csírasejt-mutagenitás 2 ENSZ GHS•Csírasejt-mutagenitás 2 OSHA HCS 2012•Csírasejt-mutagenitás 2
Reprodukciós toxicitás	EU/CLP•Hiányzó adat ENSZ GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció (STOT-SE)	EU/CLP•Specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció 3: Narkotikus hatások ENSZ GHS•Specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció 3: Narkotikus hatások OSHA HCS 2012•Specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció 3: Narkotikus hatások
Specifikus célszervi toxicitás – ismételt expozíció (STOT-RE)	EU/CLP•Hiányzó adat ENSZ GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat

## Lehetséges egészségi hatások

### Inhaláció

#### Akut (azonnali)

Befolyásolhatja a központi idegrendszert. A tünetek közé tartozhat a szédülés, álmoság, letargia, kóma és a halál.

#### Krónikus (késleltetett)

Nincs rendelkezésre álló adat

### Bőr

#### Akut (azonnali)

Bőrirritáló hatású.

#### Krónikus (késleltetett)

Nincs rendelkezésre álló adat

### Szem

#### Akut (azonnali)

Súlyos szemirritációt okoz.

#### Krónikus (késleltetett)

Nincs rendelkezésre álló adat

### Lenyelés

#### Akut (azonnali)

Lenyelve ártalmatlan.

#### Krónikus (késleltetett)

Nincs rendelkezésre álló adat

### Mutagén hatások

Az ismétlődő vagy hosszabb expozíció mutagén hatásokat okozhat.



## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

Xpert NPM1 Mutation

### 12. rész: Ökológiai információk

#### 12.1 Toxicitás

	CAS	
Guanidinium-tiocianát	593-84-0	96 óra LC50 <i>guppi</i> 89,1 mg/l ( )

#### 12.2 Perzisztencia és lebomlóképeség

A vonatkozó adatok hiányoznak.

#### 12.3 Biológiai felhalmozódási potenciál

A vonatkozó adatok hiányoznak.

#### 12.4 Mobilitás a talajban

A vonatkozó adatok hiányoznak.

#### 12.5 PBT (perzisztencia, biológiai felhalmozódás és toxicitás) és vPvB (nagyon perzisztens és biológiailag nagyon felhalmozódó) értékelés eredményei

Nem végeztek PBT és vPvB értékelést.

#### 12.6 Egyéb nemkívánatos hatások

Nincsenek rendelkezésre álló vizsgálatok.

### 13. rész: Ártalmatlanítási megfontolások

#### 13.1 Hulladékkezelési módszerek

**Termékhulladék** A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**Csomagolási hulladék** A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

#### 13.2 Egyéb információk

A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiailag veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.

### 14. rész: Szállítási információk

	14.1 ENSZ-szám	14.2 ENSZ által elfogadott szállítási név	14.3 Szállítási veszélycsoport(ok)	14.4 Csomagolási csoport	14.5 Környezeti veszélyek
DOT	UN1993	Tűzveszélyes folyadék, n.o.s. (etanol)	3	III	Nem releváns
TDG	UN1993	Tűzveszélyes folyadék, n.o.s. (etanol)	3	III	Nem releváns
IMO/IMDG	UN1993	Tűzveszélyes folyadék, n.o.s. (etanol)	3	III	Nem releváns
IATA/ICAO	UN1993	Tűzveszélyes folyadék, n.o.s. (etanol)	3	III	Nem releváns



**Biztonsági adatlap**

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

**14.6 Speciális óvintézkedések a felhasználónak**

Nem ismereteseek.

**14.7 A MARPOL 73/78 II. függeléke és az IBC törvény szerint ömlesztve szállítható**

Nem releváns.

**15. rész: Szabályozási információk**

**15.1 A vegyi anyagra vagy keverékre specifikus biztonsági, egészségi és környezeti előírások/törvények**

SARA veszélybesorolás

Akut, tűz

**Készlet**

Alkatrész	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem
Etanol	64-17-5	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen
Glicerín	56-81-5	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen
Guanidinium-klorid	50-01-1	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen
Proteináz K	39450-01-6	Nem	Nem	Igen	Nem	Nem
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen
Guanidin-tiocianát	593-84-0	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen
Karbamid	57-13-6	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen

**Kanada**

**Munkavédelmi**

**Kanada – WHMIS – Vegyi anyagok besorolása**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	B2, D2B
• Glicerín	56-81-5	A WHMIS besorolási kritériumok alapján nem szabályozott
• EDTA	6381-92-6	A WHMIS besorolási kritériumok alapján nem szabályozott
• Karbamid	57-13-6	A WHMIS besorolási kritériumok alapján nem szabályozott
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	D2B
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Kanada – WHMIS – Összetevők közzétett listája**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	0,1%
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	1%
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

## Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

*Xpert NPM1 Mutation*

### Környezet

#### Kanada – CEPA – Prioritási vegyi anyagok listája

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

### Amerikai Egyesült Államok

#### Munkavédelmi

#### Egyesült Államok – OSHA – Eljárásbiztonsági kezelés – Nagyon veszélyes vegyszerek

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

#### Egyesült Államok – OSHA – Speciálisan szabályozott vegyszerek

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

### Környezet

#### Egyesült Államok – CAA (Tiszta levegő törvény) – 1990, Veszélyes légszennyező anyagok

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

#### Egyesült Államok – CERCLA/SARA – Veszélyes vegyi anyagok és jelentendő mennyiségeik

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva

**Biztonsági adatlap**
*Hatálybalépés dátuma: 2022. július*
*A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május*
*Xpert NPM1 Mutation*

• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – CERCLA/SARA – Radionuklidok és jelentendő mennyiségek**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – CERCLA/SARA – 302. rész Rendkívül veszélyes vegyi anyagok EPCRA RQ-k**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – CERCLA/SARA – 302. rész Rendkívül veszélyes vegyi anyagok TPQ-k**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – CERCLA/SARA – 313. rész – Kibocsátási jelentés**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – CERCLA/SARA – 313. rész – PBT vegyszerek listája**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Biztonsági adatlap**
*Hatálybalépés dátuma: 2022. július*
*A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május*
**Egyesült Államok – Kalifornia**
**Környezet**
**Egyesült Államok – Kalifornia – 65. sz. népszavazási kezdeményezés – Karcinogének listája**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – Kalifornia – 65. sz. népszavazási kezdeményezés – Fejlődési toxicitás**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – Kalifornia – 65. sz. népszavazási kezdeményezés – Maximálisan megengedhető dózisszintek (MADL)**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – Kalifornia – 65. sz. népszavazási kezdeményezés – Nincs jelentős kockázati szint (NSRL)**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Biztonsági adatlap**

Hatálybalépés dátuma: 2022. július

A hatályon kívül helyezett adatlap dátuma: 2022. május

**Egyesült Államok – Kalifornia – 65. sz. népszavazási kezdeményezés – Reproductív toxicitás – nők**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**Egyesült Államok – Kalifornia – 65. sz. népszavazási kezdeményezés – Reproductív toxicitás – férfiak**

• Guanidinium-klorid	50-01-1	Nincs felsorolva
• Etanol	64-17-5	Nincs felsorolva
• Glicerín	56-81-5	Nincs felsorolva
• EDTA	6381-92-6	Nincs felsorolva
• Karbamid	57-13-6	Nincs felsorolva
• Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	Nincs felsorolva
• Guanidin-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
• Proteináz K	39450-01-6	Nincs felsorolva

**15.2 Vegyszerek biztonsági értékelése**

A vegyszerek biztonsági értékelését nem végezték el.

**16. rész: Egyéb információk****Releváns mondatok (kód és teljes szöveg)**

H225 – Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz

H302 – Lenyelve ártalmas

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H320 – Szemirritációt okoz

**Jogi nyilatkozat/  
felelősségnyilatkozat**

A fenti információk a számunkra rendelkezésre álló adatokon alapszanak, és azokat helyesnek véljük. Mivel az információk a szabályozásunkon kívüli körülmények között is alkalmazhatók, és ezekkel lehetséges, hogy nem vagyunk tisztában, nem vállalunk felelősséget a használat eredményeiért. A jelen adatlapot kézbe vevő személyeknek maguknak kell meghatározniuk a hatásokat, tulajdonságokat, védelmet és ártalmatlanítást, amelyek az adott körülményekre vonatkoznak. Az anyagokra, a jelen információk pontosságára, a használatból eredő eredményekre, valamint az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk képviselőket, jóállást vagy garanciát, legyen az kifejezett vagy hallgatólagos (beleértve a megfelelésre vagy egy adott célra való kereskedelmi megfelelésre vonatkozó jóállást). Az anyag kezelésekor és használatakor gondosan kell eljárni. A fenti információkat jóhiszeműen biztosítjuk, és azt gondoljuk, hogy pontosak. A kiadás idején az anyag előrelátható kezelésével kapcsolatos minden releváns információt biztosítunk. Azonban, ha a termékhez nemkívánatos esemény társítható, ez a Biztonsági adatlap nem helyettesíti – és nem is célja helyettesíteni – a megfelelően képzett személyzettel történő megbeszélést.

**Rövidítések**

NDA = Nincs rendelkezésre álló adat

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

**1.1 Pengidentifikasi Produk**

**Nama Produk** Xpert NPM1 Mutation  
**Kode Produk** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-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  
AS: techsupport@cepheid.com  
**Telepon (Umum)** 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2  
**Telepon (Umum)** 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

**Pemasok – Swedia** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Swedia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com  
**Telepon (Umum)** 33 563 825 319 – UE

**Pemasok – Australia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
**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**  
 Toksisitas Akut Oral 4 – H302  
 Cairan Mudah Menyala 2 - H225  
 Iritasi Kulit 2 - H315  
 Iritasi Mata 2 - H319  
 Mutagenisitas Sel Nutfah 2 – H341  
 Toksisitas Organ Spesifik 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.

**Respons**

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

**Penyimpanan/Pembuangan**

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



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 2.3 Bahaya Lain

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

## GHS PBB

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

### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

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

### 2.2 Elemen Label

GHS PBB

#### BAHAYA



**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 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.  
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.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

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



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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

<b>Respons</b>	<p>Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.</p> <p>JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.</p> <p>Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.</p> <p>JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.</p> <p>Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.</p> <p>Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.</p> <p>Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.</p> <p>JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.</p> <p>Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.</p> <p>JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.</p>
<b>Penyimpanan/Pembuangan</b>	<p>Simpan di tempat yang berventilasi baik. Jaga agar wadah tertutup rapat.</p> <p>Jaga agar tetap sejuk.</p> <p>Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.</p>

## 2.3 Bahaya Lain

OSHA HCS 2012

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

Kanada

Sesuai dengan: WHMIS 2015

## 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS

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

## 2.2 Elemen Label

WHMIS

**BAHAYA**



**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 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.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

<b>Respons</b>	<p>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.</p> <p>Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.  <b>JIKA TERHIRUP:</b> 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.  <b>JIKA TERKENA KULIT</b> (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.  <b>JIKA TERKENA MATA:</b> 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.  <b>JIKA terpapar atau khawatir:</b> Dapatkan saran/bantuan medis.</p>
<b>Penyimpanan/Pembuangan</b>	<p>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.</p>

## 2.3 Bahaya Lain

### WHMIS

Menurut Sistem Informasi Bahan Berbahaya di Tempat Kerja (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS), produk ini dianggap berbahaya

## 2.4 Informasi Lain

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

## Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

### 3.1 Zat-zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

### 3.2 Campuran

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk
Gliserol	CAS:56-81-5 Nomor EC: 200-289-5	40-60% dalam vial, 10-15% campuran	CLP UE:Eye Irrit. 2, H319 GHS PBB:Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012:Eye Irrit. 2
Urea	CAS:57-13-6 Nomor EC: 200-315-5	30-40% dalam vial, 12-17% campuran	CLP UE:Skin Irrit. 2, H315 GHS PBB:Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012:Skin Irrit. 2

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

Guanidinium Klorida	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Nomor EC:</b> 200-002-3 <b>Indeks UE:</b> 607-148-00-0	30-40% dalam vial, 15-20% campuran	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>GHS PBB:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Nomor EC:</b> 200-578-6 <b>Indeks UE:</b> 603-002-00-5	30-40% dalam vial, 5-10% campuran	<b>CLP UE:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>GHS PBB:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Nark. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Nark.
Guanidine Tiosianat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10-15% dalam vial, 1-5% campuran	<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
Natrium dodesil sulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Nomor EC:</b> 205-788-1	0,5-2% dalam vial, <1% campuran	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>GHS PBB:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

### Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama

#### 4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama

##### Inhalasi

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Pindahkan korban ke tempat dengan udara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menghirup zat; berikan pernapasan buatan menggunakan masker saku yang dilengkapi katup satu arah atau alat medis pernapasan lain yang sesuai. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas.

##### Kulit

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Untuk kontak kulit sedikit, jangan menyebarkan bahan pada kulit yang tidak terkena. Jika kulit terkena zat, segera bilas kulit dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Lepaskan dan pisahkan pakaian yang terkontaminasi.

##### Mata

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika terkena zat, segera bilas mata dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

##### Penelanan

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan.

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

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

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

##### Catatan untuk Dokter

Semua pengobatan harus didasarkan pada tanda dan gejala penderitaan yang teramati pada pasien. Pertimbangan harus diberikan pada kemungkinan adanya paparan berlebihan terhadap bahan selain produk ini.

**Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran****5.1 Media Pemadaman Kebakaran**

<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

**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/Pelindungan 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.
--------------------	--

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

## Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

### 8.1 Parameter Kontrol

Batas/Pedoman Paparan				
	Hasil	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidine Tiosianat	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan
Etanol (64-17-5)	TWA	Tidak ditentukan	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <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 singkatan

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

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

## Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdasar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Padatan putih hingga bening.	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	Data tidak cukup	Titik Leleh/Titik Beku	Data tidak cukup



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	Data tidak cukup
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Data tidak cukup
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.
Sifat Pengoksidasi:	Kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.		
<b>Volatilitas</b>			
Tekanan Uap	Data tidak cukup	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Data tidak cukup		
<b>Kemudahan Menyala</b>			
Titik Nyala	Reagensia Pencuci: 26 °C	UEL	Data tidak tersedia
LEL	Data tidak tersedia	Swasulut	Data tidak tersedia
<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	56-81-5	<p><b>Toksitas 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>Toksitas Multidosis:</b> Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 560 g/kg 8 Minggu-Berkelanjutan; Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan: <b>Perubahan struktur atau fungsi pada trakea atau bronkus;</b> Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 2800 mg/kg 25 Minggu-Berkelanjutan; Kulit dan Organ Pelengkap: Lain-lain: <b>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 Reproduktif: Efek pada Fertilitas: Mortalitas pasca-implantasi;</i></p>

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<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>
Etanol	64-17-5	<b>Toksitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 7 g/kg; Penelanan/Oral-Manusia TDLo • 0.5 g/kg; <i>Perilaku: Somnolen (aktivitas tertekan umum); Perilaku: Perubahan dalam uji psikofisiologis; Penelanan/Oral-Pria TDLo • 3371 µl/kg; Perilaku: Perubahan waktu tidur (termasuk perubahan dalam righting reflex); Perilaku: Keadaan Gaduh Gelisah; Perilaku: Koma; Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 8000 mg/kg; Otak dan Selubung: Perubahan degeneratif lain; Kardiak: Kardiomiopati, termasuk infark; Hati: Berbagai efek; Inhalasi-Tikus LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 Jam;</i> <b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 500 mg • Iritasi parah; Kulit-Kelinci • 20 mg 24 Jam • Iritasi sedang; <b>Toksitas Multidosis:</b> Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 188 g/kg 25 Hari-Intermiten; <i>Hati: Degenerasi perlemakan hati; Biokimia: Penghambatan enzim, induksi, atau perubahan dalam kadar darah atau jaringan: Beberapa efek enzim; Biokimia: Metabolisme (perantara): Lipid, termasuk pengangkutan;</i> <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; <b>Reproduktif:</b> Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 12 g/kg (hamil 9-12 Hari); <i>Efek Reproduktif: Efek pada Embrio atau Janin: Toksitas janin (kecuali kematian, misalnya janin kerdil); Penelanan/Oral-Wanita TDLo • 5860 ml/kg (3T post pra-100H); Efek Reproduktif: Abnormalitas Perkembangan Spesifik: Kraniofasial (termasuk hidung dan lidah); Efek Reproduktif: Efek pada Bayi Baru Lahir: Perilaku; Efek Reproduktif: Efek pada Bayi Baru Lahir: Efek tertunda;</i> <b>Tumorigen / Karsinogen:</b> Penelanan/Oral-Mencit • 400 g/kg 57 Minggu-Intermiten; <i>Tumorigenik: Agen tumorigenik samar menurut kriteria RTECS; Gastrointestinal: Tumor; Penelanan/Oral-Mencit TDLo • 320 mg/kg 50 Minggu-Intermiten; Tumorigenik: Agen tumorigenik samar menurut kriteria RTECS; Hati: Tumor; Darah: Limfoma, termasuk penyakit Hodgkin</i>
Guanidine Tiosianat	593-84-0	<b>Toksitas Akut:</b> Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg
Guanidinium Klorida	50-01-1	<b>Toksitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 475 mg/kg; <i>Perilaku: Waktu tidur berubah (termasuk perubahan dalam righting reflex); Perilaku: Keadaan Gaduh Gelisah; Gastrointestinal: Hipermotilitas, diare;</i> <b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 81400 µg • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah
Urea	57-13-6	<b>Toksitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 8471 mg/kg; <b>Iritasi:</b> Kulit-Manusia • 20% 24 Jam • Iritasi sedang; <b>Mutagen:</b> Kerusakan DNA • Rute Tidak Dilaporkan-Manusia • Hati (Sel somatik) • 31,6 µmol/l 48 Jam; <b>Reproduktif:</b> Intraplasenta-Wanita TDLo • 1400 mg/kg (hamil 16 Minggu); <i>Efek Reproduktif: Efek pada Fertilitas: Aborsi;</i> <b>Tumorigen / Karsinogen:</b> Penelanan/Oral-Tikus TDLo • 821 g/kg 1 Tahun-Berkelanjutan; <i>Tumorigenik: Neoplastik menurut kriteria RTECS; Darah: Tumor; Darah: Limfoma, termasuk penyakit Hodgkin</i>
Natrium dodesil sulfat	151-21-3	<b>Toksitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 1288 mg/kg; <b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 100 mg 24 Jam • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 25 mg 24 Jam • Iritasi sedang; <b>Reproduktif:</b> Kulit-Mencit TDLo • 480 mg/kg (hamil 6-13 Hari); <i>Efek Reproduktif: Efek pada Embrio atau Janin: Toksitas janin (kecuali kematian, misalnya janin kerdil)</i>

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksitas Akut	<b>UE/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHS PBB</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	<b>UE/CLP</b> •Iritasi Kulit 2 <b>GHS PBB</b> •Iritasi Kulit 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Iritasi Kulit 2
Kerusakan/Iritasi Mata Serius	<b>UE/CLP</b> •Iritasi Mata 2 <b>GHS PBB</b> •Iritasi Mata 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Iritasi Mata 2

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

Sifat GHS	Klasifikasi
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
Toksistas untuk Reproduksi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP•Toksistas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika GHS PBB•Toksistas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika OSHA HCS 2012•Toksistas Organ Target Spesifik Paparan Tunggal 3: Efek Narkotika
Toksistas 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.

## Bagian 12: Informasi Ekologis

### 12.1 Toksisitas

	CAS	
Guanidinium tiosianat	593-84-0	96 Jam LC50 <i>Gupi</i> 89,1 mg/l ( )

### 12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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

### 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 terkontrol menurut kriteria klasifikasi WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Produk tidak terkontrol menurut kriteria klasifikasi WHMIS
•Urea	57-13-6	Produk tidak terkontrol 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 %
•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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

- Guanidin Tiosianat
- Proteinase K

593-84-0 Tidak Tercantum  
39450-01-6 Tidak Tercantum

## Amerika Serikat

### Tenaga Kerja

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

- Guanidinium Klorida
- Etanol
- Gliserol
- EDTA
- Urea
- Natrium dodesil sulfat
- Guanidin Tiosianat
- Proteinase K

50-01-1 Tidak Tercantum  
64-17-5 Tidak Tercantum  
56-81-5 Tidak Tercantum  
6381-92-6 Tidak Tercantum  
57-13-6 Tidak Tercantum  
151-21-3 Tidak Tercantum  
593-84-0 Tidak Tercantum  
39450-01-6 Tidak Tercantum

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

- Guanidinium Klorida
- Etanol
- Gliserol
- EDTA
- Urea
- Natrium dodesil sulfat
- Guanidin Tiosianat
- Proteinase K

50-01-1 Tidak Tercantum  
64-17-5 Tidak Tercantum  
56-81-5 Tidak Tercantum  
6381-92-6 Tidak Tercantum  
57-13-6 Tidak Tercantum  
151-21-3 Tidak Tercantum  
593-84-0 Tidak Tercantum  
39450-01-6 Tidak Tercantum

## Lingkungan

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

- Guanidinium Klorida
- Etanol
- Gliserol
- EDTA
- Urea
- Natrium dodesil sulfat
- Guanidin Tiosianat
- Proteinase K

50-01-1 Tidak Tercantum  
64-17-5 Tidak Tercantum  
56-81-5 Tidak Tercantum  
6381-92-6 Tidak Tercantum  
57-13-6 Tidak Tercantum  
151-21-3 Tidak Tercantum  
593-84-0 Tidak Tercantum  
39450-01-6 Tidak Tercantum

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

- Guanidinium Klorida
- Etanol
- Gliserol
- EDTA
- Urea
- Natrium dodesil sulfat
- Guanidin Tiosianat
- Proteinase K

50-01-1 Tidak Tercantum  
64-17-5 Tidak Tercantum  
56-81-5 Tidak Tercantum  
6381-92-6 Tidak Tercantum  
57-13-6 Tidak Tercantum  
151-21-3 Tidak Tercantum  
593-84-0 Tidak Tercantum  
39450-01-6 Tidak Tercantum

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

### 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

### 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



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

### Amerika Serikat - California

#### Lingkungan

*Xpert NPM1 Mutation*

#### 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

#### 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

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: Juli 2022

Menggantikan Tanggal: Mei 2022

*Xpert NPM1 Mutation***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)**

- H225 – Cairan dan uap yang sangat mudah menyala
- H302 – Berbahaya jika ditelan
- H315 – Menyebabkan iritasi kulit
- H319 – Menyebabkan iritasi mata serius
- H320 – Menyebabkan iritasi mata

**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: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

**Nome prodotto** Xpert NPM1 Mutation  
**Codice prodotto** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

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

**Usi pertinenti identificati** Uso in laboratorio

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

**Produttore** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

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

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

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

**Fornitore - Australia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia

**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: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

**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**

<b>CLP</b>	Acute Toxicity Oral 4 - H302 Flammable Liquids 2 - H225 Skin Irritation 2 - H315 Eye Irritation 2 - H319 Mutagenicità sulle cellule germinali 2 – H341 Tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione singola 3 – H371
------------	--

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

<b>Indicazioni di pericolo</b>	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
<b>Consigli di prudenza</b>	
<b>Prevenzione</b>	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.
<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.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

### 2.3 Altri rischi

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

## UN GHS

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

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**UN GHS** Acute Toxicity Oral 4  
Flammable Liquids 2  
Skin Irritation 2  
Eye Irritation 2  
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici  
Mutagenicità delle cellule germinali 2

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**UN GHS**

#### PERICOLO



**Indicazioni di pericolo** 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.  
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.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

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

Acute Toxicity Oral 4

Flammable Liquids 2

Skin Irritation 2

Eye Irritation 2

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

Mutagenicità delle cellule germinali 2

### 2.2 Elementi dell'etichetta

#### OSHA HCS 2012

#### PERICOLO



#### Indicazioni di pericolo

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.

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.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

<b>Risposta</b>	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). Togliere 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.
<b>Stoccaggio/Smaltimento</b>	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.

**2.3 Altri rischi****OSHA HCS 2012**

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

**Canada**

In ottemperanza a: WHMIS 2015

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****WHMIS**

Acute Toxicity Oral 4  
Flammable Liquids 2  
Skin Irritation 2  
Eye Irritation 2  
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici  
Mutagenicità delle cellule germinali 2

**2.2 Elementi dell'etichetta****WHMIS****PERICOLO****Indicazioni di pericolo**

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.  
Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare.  
Tenere il recipiente ben chiuso.



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Risposta

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.  
 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).  
 Togliere 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 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.

## 2.3 Altri rischi

### WHMIS

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

## 2.4 Altre informazioni

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

## Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

### 3.2 Miscele

Nome Chimico	Identificatori	%	Classificazioni Secondo Regolamento / Direttiva
Glicerolo	CAS: 56-81-5 Numero CE: 200-289-5	40-60% in flaconcino, miscelato 10-15%	UE CLP: Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Urea	CAS: 57-13-6 Numero CE: 200-315-5	30-40% in flaconcino, miscelato 12-17%	UE CLP: Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

Cloruro di guanidinio	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Numero CE:</b> 200-002-3 <b>Indice UE:</b> 607-148-00-0	30-40% in flaconcino, miscelato 15-20%	<b>UE CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanolo	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Numero CE:</b> 200-578-6 <b>Indice UE:</b> 603-002-00-5	30-40% in flaconcino, miscelato 5-10%	<b>UE CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidina tiocianato	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10-15% in flaconcino, miscelato 1-5%	<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
Sodio dodecilsolfato	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Numero CE:</b> 205-788-1	0,5-2% in flaconcino, <1% miscelato	<b>UE CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Sezione 4: Misure di pronto soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

#### Inalazione

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

#### Cute

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

#### Occhi

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

#### Ingestione

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.

### 4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

### 4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

#### Note per il 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.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

**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.

**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.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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 a breve termine), sono basati su esposizioni di 15 minuti

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le microsferi 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	Reagente di lavaggio: 26 °C	UEL	Nessun dato disponibile
LEL	Nessun dato disponibile	Autoaccensione	Nessun dato disponibile
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

#### 9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

### Sezione 10: Stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile a pressioni e temperature normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<p><b>Mutageno:</b> Danno al DNA • Indefinito-Umano • Fegato (cellule somatiche) • 31,6 µmol/L 48 ore</p> <p><b>Riproduttiva:</b> Intraplacenta-Donna DTLo • 1400 mg/kg (16 S grav.); <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sulla fertilità: aborto;</i></p> <p><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	151-21-3	<p><b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 1288 mg/kg;</p> <p><b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 100 mg 24 ore • Moderata irritazione; Pelle-Coniglio • 25 mg 24 ore • Moderata irritazione;</p> <p><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</p> <p><b>UN GHS</b>•Dati mancanti</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Corrosione/Irritazione cutanea	<p><b>UE/CLP</b>•Skin Irritation 2</p> <p><b>UN GHS</b>•Irritazione cutanea 2</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Irritazione cutanea 2</p>
Grave irritazione/danno oculare	<p><b>UE/CLP</b>•Eye Irritation 2</p> <p><b>UN GHS</b>•Eye Irritation 2</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Eye Irritation 2</p>
Sensibilizzazione cutanea	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti</p> <p><b>UN GHS</b>•Dati mancanti</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Sensibilizzazione respiratoria	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti</p> <p><b>UN GHS</b>•Dati mancanti</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Pericolo derivante dall'inalazione	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti</p> <p><b>UN GHS</b>•Dati mancanti</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Cancerogenicità	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti</p> <p><b>UN GHS</b>•Dati mancanti</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>
Mutagenicità sulle cellule germinali	<p><b>UE/CLP</b>•Germ Cell Mutagenicity 2</p> <p><b>UN GHS</b>•Mutagenicità delle cellule germinali 2</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Mutagenicità delle cellule germinali 2</p>
Tossicità per la riproduzione	<p><b>UE/CLP</b>•Dati mancanti</p> <p><b>UN GHS</b>•Dati mancanti</p> <p><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</p> <p><b>UN GHS</b>•Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 3: Effetti narcotici</p> <p><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</p> <p><b>UN GHS</b>•Dati mancanti</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>•Dati mancanti</p>

## Potenziali effetti sulla salute

### Inalazione

#### Acuto (immediato)

Può avere effetti sul sistema nervoso centrale. I sintomi possono includere vertigini, sonnolenza, letargia, coma e decesso.



**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

**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	
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	96 ore CL50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/l ( )

**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.**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.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

**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	EINECS UE	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

**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

**Scheda dati di sicurezza**
*Data di decorrenza: Luglio 2022*
*Sostituisce la versione del: maggio 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*

•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

**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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

•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 QR

•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 Quantità di pianificazione soglia (TPQ) delle sostanze 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

### 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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•Guanidina tiocianato	593-84-0	Non in elenco
•Proteinasi K	39450-01-6	Non in elenco
<b>USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Elenco delle sostanze chimiche persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)</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

## 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
•Guanidina tiocianato	593-84-0	Non in elenco
•Proteinasi K	39450-01-6	Non in elenco

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

•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 - NSRL (No Significant Risk Levels, nessun livello di rischio significativo)

•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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Luglio 2022

Sostituisce la versione del: maggio 2022

Xpert NPM1 Mutation

•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 sulla riproduzione - Femminile

•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 sulla riproduzione - Maschile

•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.

## Sezione 16: Altre informazioni

### Indicazioni pertinenti (codice e testo completo)

- H225 – Liquido e vapori facilmente infiammabili
- H302 – Nocivo se ingerito.
- H315 – Provoca irritazione cutanea.
- H319 – Provoca grave irritazione oculare.
- H320 – Provoca irritazione oculare

### Dichiarazione di non responsabilità

Le suddette informazioni si basano su dati a nostra disposizione e ritenuti corretti. Poiché le informazioni possono essere applicate in condizioni che vanno oltre il nostro controllo e delle quali potremmo non essere a conoscenza, non ci assumiamo alcuna responsabilità per i risultati derivanti dall'uso che ne viene fatto, e tutte le persone che ne usufruiranno devono stabilire gli effetti, le proprietà, le protezioni e lo smaltimento riguardanti la loro situazione specifica. Nessuna rappresentazione, garanzia o assicurazione, esplicita o implicita (comprese una garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene fatta per quanto riguarda i materiali, 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



## **Scheda dati di sicurezza**

*Data di decorrenza: Luglio 2022*

*Sostituisce la versione del: maggio 2022*

*Xpert NPM1 Mutation*

sicurezza non è, e non intende essere, il surrogato della consultazione con personale opportunamente addestrato.

### **Legenda delle abbreviazioni**

NDD = Nessun dato disponibile



**Saugos duomenų lapas**

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

**1 skirsnis. Medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės pavadinimas****1.1 Produkto identifikavimas**

Produkto pavadinimas „Xpert NPM1 Mutation“  
Produkto kodas 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Rekomenduojamas medžiagos arba mišinio panaudojimas ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Rekomenduojamas (-i) Laboratorinis naudojimas  
panaudojimas (-ai)

**1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**

**Gamintojas** „Cepheid“  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Jungtinės Amerikos Valstijos  
www.cepheid.com  
JAV: techsupport@cepheid.com

**Telefonas (bendras)** 1 (888) 838-3222 – JAV 2 parinktis  
**Telefonas (bendras)** 1 (408) 541-4191 – už JAV ribų

**Tiekėjas - Švedija** „Cepheid AB“  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedija  
www.cepheidinternational.com  
ES: support@cepheideurope.com

**Telefonas (bendras)** 33 563 825 319 – ES

**Tiekėjas - Australija** „Cepheid Holdings Pty Ltd“  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australija

**Telefonas (Australija)** 1800 107 884

**1.4 Skubios pagalbos telefono numeris**

**Gamintojas** 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – skubi pagalba ištisą parą  
**Gamintojas** 1 (352) 323-3500 – už JAV ribų

**Saugos duomenų lapas**

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

**2 skirsnis. Pavojingumo identifikavimas****ES / EEB**

Pagal: Teisės aktą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) / REACH 1907/2006 [pakeistas 453/2010]

**2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas**

CLP	Ūmus toksiškumas 4 (per burną) -- H302 Degieji skysčiai 2 - H225 Odos dirginimas 2 - H315 Akių dirginimas 2 – H319 Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms 2 – H341 Specifinis toksiškumas tiksliniam organui po pirmo poveikio 3 – H371
-----	---

**2.2 Žymėjimo elementai**

CLP

**PAVOJINGA**

<b>Pavojingumo frazė</b>	H225 – Labai degūs skystis ir garai H315 – Dirgina odą H319 – Sukelia smarkų akių dirginimą H341 – Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus H371 – Gali pakenkti organams
<b>Atsargumo frazė</b>	
<b>Prevencija</b>	P210 – Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, žiežirbų, atviros liepsnos ir (arba) karštų paviršių. – Nerūkyti. P233 – Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P264 – Po naudojimo kruopščiai nuplauti. P270 – Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P280 – Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
<b>Atsakas</b>	P370+P378 – Gaisro atveju: gesinimui naudoti tinkamas terpes. P303+P361+P353 – PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. P321 – Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją. P362 – Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. P332+P313 – Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją. P305+P351+P338 – PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P337+P313 – Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
<b>Sandėliavimas / šalinimas</b>	P501 – Turinį ir (arba) talpyklą šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

### 2.3 Kiti pavojai

CLP

Pagal teisės aktą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ši medžiaga laikoma pavojinga.

## Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (JT GHS)

Pagal: Jungtinių Tautų visuotinai suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS)

### 2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (JT GHS) Ūmus toksiškumas 4 (per burną)  
Degieji skysčiai 2  
Odos dirginimas 2  
Akių dirginimas 2  
Specifinis toksiškumas tiksliniam organui po pirmo poveikio 3 Narkotinis poveikis  
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms 2

### 2.2 Žymėjimo elementai

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (JT GHS)

#### PAVOJINGA



#### Pavojingumo frazė

Kenksminga prarijus  
Labai degūs skystis ir garai  
Dirgina odą  
Sukelia smarkų akių dirginimą  
Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą  
Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.

#### Atsargumo frazė

##### Prevenција

Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.  
Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.  
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, žiežirbų, atviros liepsnos ir (arba) karštų paviršių. – Nerūkyti.  
Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.  
Stengtis neįkvėpti rūko, garų ar aerozolio.  
Po naudojimo kruopščiai nuplauti.  
Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.  
Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.  
Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones.

##### Atsakas

Gaisro atveju: Gesinimui naudoti tinkamas terpes.  
ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.  
Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.  
PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.  
Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją.  
Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.  
Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

### Sandėliavimas / šalinimas

PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.  
Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.  
Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.  
Laikyti vėsioje vietoje.  
Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.  
Laikyti užrakintą.  
Turinį ir (arba) talpyklą šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.

## 2.3 Kiti pavojai

### Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (JT GHS)

Pagal visuotinai suderintą klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS) šis produktas laikomas pavojingu.

## Jungtinės Amerikos Valstijos (JAV)

Pagal: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

#### OSHA HCS 2012

Ūmus toksiškumas 4 (per burną)  
Degieji skysčiai 2  
Odos dirginimas 2  
Akių dirginimas 2  
Specifinis toksiškumas tiksliniam organui po pirmo poveikio 3 Narkotinis poveikis, Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

### 2.2 Žymėjimo elementai

#### OSHA HCS 2012

#### PAVOJINGA



#### Pavojingumo frazė

Kenksminga prarijus  
Labai degūs skystis ir garai  
Dirgina odą  
Sukelia smarkų akių dirginimą  
Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą  
Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.

#### Atsargumo frazė

##### Prevencija

Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.  
Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.  
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, žiežirbų, atviros liepsnos ir (arba) karštų paviršių. – Nerūkyti.  
Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.  
Stengtis neįkvėpti rūko, garų ar aerozolio.  
Po naudojimo kruopščiai nuplauti.  
Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.  
Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

**Saugos duomenų lapas**

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

<b>Atsakas</b>	Gaisro atveju: gesinimui naudoti tinkamas terpes. ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją. PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.
<b>Sandėliavimas / šalinimas</b>	Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje vietoje. Turinį ir (arba) talpyklą šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.

**2.3 Kiti pavojai**

OSHA HCS 2012

Pagal Jungtinių Amerikos Valstijų teisės aktus (29 CFR 1910.1200 – Pranešimo apie pavojų standartas) šis produktas laikomas pavojingu.

Kanada

Pagal: WHMIS 2015

**2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas**

<b>WHMIS</b>	Ūmus toksiškumas 4 (per burną) Degieji skysčiai 2 Odos dirginimas 2 Akių dirginimas 2 Specifinis toksiškumas tiksliniam organui po pirmo poveikio 3 Narkotinis poveikis Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms 2
--------------	---

**2.2 Žymėjimo elementai**

WHMIS

**PAVOJINGA**

Pavojingumo frazė

Kenksminga prarijus  
Labai degūs skystis ir garai  
Dirgina odą  
Sukelia smarkų akių dirginimą  
Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą  
Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.

Atsargumo frazė

Prevencija

Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.  
Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.  
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, žiežirbų, atviros liepsnos ir (arba) karštų paviršių. – Nerūkyti.  
Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

### Atsakas

Stengtis neįkvėpti rūko, garų ar aerozolio.  
Po naudojimo kruopščiai nuplauti.  
Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.  
Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Gaisro atveju: gesinimui naudoti tinkamas terpes.  
ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.  
Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.  
PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.  
Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją.  
Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.  
Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.  
PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.  
Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.  
Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.

### Sandėliavimas / šalinimas

Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.  
Laikyti vėsioje vietoje.  
Turinį ir (arba) talpyklą šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.

## 2.3 Kiti pavojai

### WHMIS

Pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinę sistemą (WHMIS) šis produktas yra laikomas pavojingu.

## 2.4 Kita informacija

Visų kitų reagentų, granuliu ir kitų sudedamųjų dalių koncentracija mišinyje yra mažesnė nei 1 % arba jie nėra laikomi pavojingais pagal JAV pranešimo apie pavojų teisės aktus (29 CFR 1910.1200), ES medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklinimo direktyvas arba Visuotinę harmonizuotą medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklinimo sistemą.

## 3 skirsnis. Sudėtis / informacija apie sudedamąsias medžiagas

### 3.1 Medžiagos

Medžiaga neatitinka cheminės medžiagos kriterijų.

### 3.2 Mišiniai

Cheminis pavadinimas	Identifikatoriai	%	Klasifikacijos pagal teisės aktą / direktyvą
Glicerolis	CAS: 56-81-5 EB numeris: 200-289-5	40-60 % buteliuke, 10-15 % maišyta	ES CLP: Eye Irrit. 2, H319 JT GHS: Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Šlapalas	CAS: 57-13-6 EB numeris: 200-315-5	30-40 % buteliuke, 12-17 % maišyta	ES CLP: Skin Irrit. 2, H315 JT GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2

**Saugos duomenų lapas**
*[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022*
*Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022*
*„Xpert NPM1 Mutation“*

Guanidinio chloridas	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EB numeris:</b> 200-002-3 <b>ES indeksas:</b> 607-148-00-0	30-40 % buteliuke, 15-20 % maišyta	<b>ES CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>JT GHS:</b> Acute Tox. 4 (per burną); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (per burną); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanolis	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EB numeris:</b> 200-578-6 <b>ES indeksas:</b> 603-002-00-5	30-40 % buteliuke, 5-10 % maišyta	<b>ES CLP:</b> Flam. Skyst. 2, H225 <b>JT GHS:</b> Flam. Skyst. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Mut. 2; STOT SE 3: Nark. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Skyst. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Mut. 2; STOT SE 3: Nark.
Guanidino tiocianatas	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10-15 % buteliuke, 1-5 % maišyta	<b>ES CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>JT GHS:</b> Acute Tox. 4 (per burną); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (per burną); Eye Irrit. 2B
Natrio dodecilo sulfatas	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EB numeris:</b> 205-788-1	0,5-2 % buteliuke, <1 % maišyta	<b>ES CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>JT GHS:</b> Acute Tox. 4 (per burną); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (per burną); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

**4 skirsnis. Pirmosios pagalbos priemonės**
**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
**Įkvėpimas**

Nėra tikimasi, kad bus reikalinga pirma pagalba, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Išveskite nukentėjusį į gryną orą. Duokite deguonies, jei sunku kvėpuoti. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei nukentėjusysis įkvėpė medžiagos; darykite dirbtinį kvėpavimą naudodami kišeninę kaukę su vienkrypčiu vožtuvu ar kitu tinkamu kvėpavimo medicinos prietaisu. Jei nukentėjusysis nekvėpuoja, darykite dirbtinį kvėpavimą.

**Oda**

Nėra tikimasi, kad bus reikalinga pirma pagalba, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Esant mažam sąlyčiui su oda, venkite pasklidimo ant nepaveiktos odos. Sąlyčio su medžiaga atveju nedelsdami bent 20 minučių plaukite odą tekančiu vandeniu. Nusivilkite ir izoliuokite užterštus rūbus.

**Akys**

Nėra tikimasi, kad bus reikalinga pirma pagalba, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Medžiagai patekus į akis, nedelsdami bent 20 minučių plaukite akis tekančiu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

**Nurijimas**

Nėra tikimasi, kad bus reikalinga pirma pagalba, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Nuriję, išskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo yra sąmoningas). NESKATINTI vėmimo. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei nukentėjusysis prarijo medžiagos. Nuriję, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis, ūmus ir uždelstas**

Žr. 11 skirsnį – „Toksikologinė informacija“.

**4.3 Bet kokio neatidėliotino medicininio dėmesio ir reikalingo specialaus gydymo nurodymas**
**Pastabos gydytojui**

Visi gydymo būdai turi būti pagrįsti pastebėtais paciento distreso požymiais ir simptomais. Reikėtų apsparstyti galimybę, kad įvyko per didelis kitų medžiagų, nei šis produktas, poveikis.



## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

### 5 skirsnis. Priešgaisrinės priemonės

#### 5.1 Gesinimo terpė

Tinkama gesinimo terpė

Naudokite vandens purškalą (dulksną), putas, sausus miltelius arba anglies dioksidą.

Netinkama gesinimo terpė

Duomenų nėra

#### 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Neįprasti gaisro ir sprogo pavojai

Ši medžiaga yra klasifikuojama kaip degi, tačiau ji yra mažuose buteliukuose ir mažai tikėtina, kad naudojant ją gali kilti didelis degumo pavojus.

Pavojingi degimo produktai

Plastikinė kasetė, kurioje yra reagentų, gali išskirti toksiškus anglies oksido, sieros oksido, azoto oksido garus.

#### 5.3 Patarimas gaisrininkams

Ugniagesiai turėtų dėvėti pilną apsauginius drabužius, įskaitant autonominius kvėpavimo aparatus.

### 6 skirsnis. Priemonės, kurių reikia imtis atsitiktinio išsiskyrimo atveju

#### 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Asmens atsargumo priemonės

Sulūžus kasetei, taikomos šios asmens atsargumo priemonės. Vilkėkite tinkamus apsauginius drabužius. Nevaikščiokite per išsiliejusią medžiagą. Nelieskite pažeistų talpyklų ar išsiliejusios medžiagos, nebent vilkite tinkamus apsauginius drabužius. Vėdinkite uždaras vietas.

Skubios pagalbos procedūros

Manoma, kad jokios skubios pagalbos procedūros nebus reikalingos, jei medžiaga bus naudojama įprastomis sąlygomis, kaip rekomenduojama.

#### 6.2 Aplinkos apsaugos priemonės

Neleiskite patekti į vandens takus, kanalizaciją, rūsius ar uždaras vietas.

#### 6.3 Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos

Izoliavimo / valymo priemonės

Esant mažiems išsiliejimams, mūvėkite pirštines ir sugerkite išsiliejusią medžiagą popieriniu rankšluosčiu. Nešalinkite išsiliejusių medžiagų į nutekamuosius vamzdžius.

#### 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 8 skirsnį – „Poveikio kontrolės priemonės ir (arba) asmens apsauga“ ir 13 skirsnį – „Atliekų šalinimas“.

### 7 skirsnis. Sandėliavimas ir tvarkymas

#### 7.1 Saugaus tvarkymo atsargumo priemonės

Tvarkymas

Specialus tvarkymas nereikalingas. Jei kasetė sulūžta, venkite sąlyčio su išsiliejusiais reagentais. Venkite sąlyčio su oda ir akimis.

#### 7.2 Saugaus Sandėliavimas sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Sandėliavimas

Laikykite vadovaudamiesi produktų etiketėmis. Talpyklą / pakuotę laikykite sandariai uždarytą vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti atokiau nuo nesuderinamų medžiagų.

#### 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žr. 1.2 skirsnį – „Rekomenduojami panaudojimai“.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

### 8 skirsnis. Poveikio kontrolės priemonės ir (arba) asmens apsauga

#### 8.1 Kontrolės parametrai

Poveikio ribinės vertės / gairės				
	Rezultatas	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidino tiocianatas	LSV	Nenustatyta	Nenustatyta	Nenustatyta
Etanolis (64-17-5)	LSV	Nenustatyta	1000 ppm LSV; 1900 mg/m <sup>3</sup> LSV	1000 ppm LSV; 1900 mg/m <sup>3</sup> LSV
	STEL	1000 ppm STEL	Nenustatyta	Nenustatyta
Glicerolis (56-81-5)	LSV	Nenustatyta	Nenustatyta	15 mg/m <sup>3</sup> LSV (dulksna, visos dalelės); 5 mg/m <sup>3</sup> LSV (dulksna, visos dalelės)

#### 8.2 Poveikio kontrolės priemonės

##### Inžinerinės priemonės / kontrolės priemonės

Reikėtų naudoti gerą bendrą ventiliaciją. Ventiliacijos dažnis turėtų atitikti sąlygas. Jei taikytina, naudokite proceso gaubtus, vietinę ištraukiamąją ventiliaciją ar kitas inžinerines kontrolės priemones, kad ore esančių dalelių lygis būtų žemiau rekomenduojamų poveikio ribinių verčių. Jei poveikio ribinės vertės nenustatytos, palaikykite priimtina ore esančių dalelių lygį.

##### Asmeninės apsaugos priemonės

###### Kvėpavimas

Nėra tikimasi, kad reikės kvėpavimo įrangos, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Kitu atveju laikykitės OSHA respiratoriaus teisės akto, pateiktą 29 CFR 1910.134 arba Europos standarte EN 149. Jei viršijamos poveikio ribinės vertės arba atsiranda simptomų, naudokite NIOSH / MSHA arba Europos standarto EN 149 patvirtintą respiratorių.

###### Akys / veidas

Naudokite nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis apsaugančius akinius.

###### Oda / kūnas

Laboratorijoje mėvėkite bent pirštines ir laboratorinį chalata, kad sumažintumėte sąlytį su oda.

##### Poveikio aplinkai kontrolės priemonės

Laikykites geriausios vietos tvarkymo ir atliekų šalinimo praktikos.

##### Sutrumpinimų reikšmės

ACGIH = Amerikos vyriausybės pramonės higienos konferencija (ang. American Conference of Governmental Industrial Hygiene)

NIOSH = Valstybinis darbų saugos ir sveikatos institutas (angl. National Institute of Occupational Safety and Health)

OSHA = Darbų saugos ir sveikatos administracija (angl. Occupational Safety and Health Administration)

LSV = laiko svertiniai vidurkiai yra pagrįsti 8 val. per parą, 40 val. per savaitę poveikiais

STEL = Trumpalaikių poveikių ribinės vertės (angl. Short Term Exposure Limits) yra nustatomos pagal 15 minučių poveikis

### 9 skirsnis. Fizinės ir cheminės savybės

#### 9.1 Informacija apie fizines ir chemines savybes

Medžiagos aprašymas			
Fizinė forma	Skystis	Išvaizda / aprašymas	Granulės yra kieti balti komponentai kasetėse; reagentai yra skaidrūs skysčiai, kurių pagrindinė buferinė dalis yra vandeniniai tirpalai. Komponentai yra bekvapiai.
Spalva	Nuo baltos iki skaidrios.	Kvapapas	Bekvapais
Kvapo atsiradimo riba	Trūksta duomenų		
Bendrosios savybės			
Virimo temperatūra	Trūksta duomenų	Lydymosi / užšalimo temperatūra	Trūksta duomenų
Skilimo temperatūra	Trūksta duomenų	pH	Trūksta duomenų

**Saugos duomenų lapas**
*[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022*
*Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022*
*„Xpert NPM1 Mutation“*

Savitasis sunkis / santykinis tankis	Trūksta duomenų	Tirpumas vandenyje	Trūksta duomenų
Klumpumas	Trūksta duomenų	Sprogstamosios savybės	Neatitinka klasifikavimo kriterijų.
Oksidacinės savybės:	Neatitinka klasifikavimo kriterijų.		
<b>Lakumas</b>			
Garų slėgis	Trūksta duomenų	Garų tankis	Trūksta duomenų
Garavimo greitis	Trūksta duomenų		
<b>Degumas</b>			
Pliūpsnio temperatūra	Plovimo reagentas: 26 °C	UEL	Duomenų nėra
LEL	Duomenų nėra	Savaiminis užsidegimas	Duomenų nėra
<b>Aplinka</b>			
Oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas	Trūksta duomenų		

**9.2 Kita informacija**

Papildomų fizinių ir cheminių parametrų nepastebėta.

**10 skirsnis. Stabilumas ir reaktyvumas**
**10.1 Reaktyvumas**

Įprastomis naudojimo sąlygomis nežinoma jokia pavojinga reakcija.

**10.2 Cheminis stabilumas**

Stabilus esant normalioms temperatūroms ir slėgiui.

**10.3 Pavojingų reakcijų galimybė**

Pavojinga polimerizacija nevyks.

Etanolis yra degus ir nesuderinamas su rūgštimis.

**10.4 Vengtinios sąlygos**

Nesuderinamos medžiagos. Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti toksiški šalutiniai produktai

**10.5 Nesuderinamos medžiagos.**

Rūgštys, oksiduojančios medžiagos.

**10.6 Pavojingi skilimo produktai**

Nesuderinamos medžiagos. Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti toksiški šalutiniai produktai

**11 skirsnis. Toksikologinė informacija**
**11.1 Informacija apie toksikologinį poveikį**

Komponentai		
Glicerolis	56-81-5	<b>Ūmus toksiškumas:</b> Nurijus / per burną, žiurkė LD50 • 12600 mg/kg; <b>Dirginimas:</b> Akys, triušis • 500 mg 24 val. • Lengvas dirginimas; Oda, triušis • 500 mg 24 val. • Lengvas dirginimas; <b>Daugelio dozių toksiškumas:</b> Nurijus / per burną-pelė TDLo • 560 g/kg 8 sav.-tęstinas; <i>plaučiams, krūtinės ląstai, ar kvėpavimui</i> : <b>Struktūriniai arba funkciniai trachėjos ar bronchų pokyčiai</b> ; Nurijus/per burną-pelė TDLo • 2800 mg/kg 25 sav.-tęstinas; <i>Oda ir priedai: kita</i> : <b>Navikai</b> ; <i>Tumorigeninis</i> : <b>Palengvina žinomo kancerogeno poveikį</b> ; <b>Mutagenas:</b> Citogenetinė analizė • Nurijus / per burną, žiurkė • 1 g/kg; DNR slopinimas • Nepraneštas kelias, žmogus • Limfocitas (somatinė ląstelė) • 200 mmol/l; <b>Reprodukcinis:</b> Nurijus / per burną-žiurkė TDLo • 100 mg/kg (1D vyr.); <i>Poveikis reprodukcijai: poveikis vaisingumui</i> : <b>Mirtingumas po implantacijos</b> ;

**Saugos duomenų lapas**
*[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022*
*Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022*
*„Xpert NPM1 Mutation“*

		<b>Navikas / kancerogenas:</b> Nurijus / per burną-pelė TDLo • 87,5 g/kg 25 sav.-protarpinis; <i>Tumorigeninis: Abejotinas naviko sukėlėjas pagal RTECS kriterijus; Plaučiai, krūtinės lašta ar kvėpavimas: Navikai; Tumorigeninis: Palengvina žinomo kancerogeno poveikį</i>
Etanolis	64-17-5	<b>Ūmus toksiškumas:</b> Nurijus / per burną-žiurkė LD50 • 7 g/kg; Nurijus/per burną-žmogus TDLo • 0,5 g/kg; <i>Elgesys: Mieguistumas (bendra depresija); Elgesys: Psichofiziologinių testų pokyčiai;</i> Nurijus / per burną-žmogus TDLo • 3371 µl/kg; <i>Elgesys: Pakitęs miego laikas (įskaitant atstatymo reflekso pasikeitimą); Elgesys: Susijaudinimas;</i> <i>Elgesys: Koma;</i> Nurijus / per burną-žiurkė TDLo • 8000 mg/kg; <i>Smegenys ir dangos: Kiti degeneraciniai pokyčiai; Širdis: Kardiomiopatija, įskaitant infarktą; Kepenys: Dauginiai efektai;</i> įkvėpus-žiurkė LC50 • 5900 mg/m <sup>3</sup> 6 val.; <b>Dirginimas:</b> akys, triušis • 500 mg • stiprus dirginimas; oda, triušis • 20 mg 24 val. • vidutinis dirginimas; <b>Daugelio dozių toksiškumas:</b> Nurijus / per burną-žiurkė TDLo • 188 g/kg 25 d.-protarpinis; <i>Kepenys: Suriebėjusių kepenų degeneracija; Biocheminis: fermentų slopinimas, indukcija arba kraujo ar audinių lygio pasikeitimas: Dauginiai fermentų poveikiai; Biocheminis: Metabolizmas (tarpininkas): Lipidai, įskaitant transportavimą;</i> <b>Mutagenas:</b> Citogenetinė analizė • Nurijus / per burną-žmogus • 49014 g/kg 25 m.; Dominuojantis mirtinas testas • Nurijus/per burną pelė • 3720 mg/kg 3 d.; Spermos morfologija • Nurijus / per burną pelė • 1500 mg/kg 50 d.; <b>Reprodukcinis:</b> Nurijus / per burną-žiurkė TDLo • 12 g/kg (9-12 d. nėšt.); <i>Poveikis reprodukcijai: Poveikis embrionui arba vaisiui: Toksiškumas vaisiui (išskyrus mirtį, pvz., sustingusį vaisių);</i> Nurijus / per burną-moteris TDLo • 5860 ml/kg (3m. iki-100 d. post); <i>Poveikis reprodukcijai: specifiniai vystymosi sutrikimai: Kraniofacialinis (įskaitant nosį ir liežuvį); Poveikis reprodukcijai: Poveikis naujagimiui: Elgesys; Poveikis reprodukcijai: Poveikis naujagimiui: Uždelstas poveikis;</i> <b>Navikas / kancerogenas:</b> Nurijus / per burną-pelė • 400 g/kg 57 sav.-protarpinis; <i>Tumorigeninis: Abejotinas naviko sukėlėjas pagal RTECS kriterijus; Virškinimo trakto: Navikai;</i> Nurijus / per burną-pelė TDLo • 320 mg/kg 50 sav.-protarpinis; <i>Tumorigeninis: Abejotinas naviko sukėlėjas pagal RTECS kriterijus; Kepenys: Navikai; Kraujas: Limfoma, įskaitant Hodžkino ligą</i>
Guanidino tiocianatas	593-84-0	<b>Ūmus toksiškumas:</b> Intraperitoninė – pelė LD50 • 593 mg/kg
Guanidinio chloridas	50-01-1	<b>Ūmus toksiškumas:</b> Nurijus / per burną-žiurkė LD50 • 475 mg/kg; <i>Elgesys: Pakitęs miego laikas (įskaitant atstatymo reflekso pasikeitimą); Elgesys: Susijaudinimas; Virškinimo trakto: Hipermotilumas, viduriavimas;</i> <b>Dirginimas:</b> akys, triušis • 81400 µg • vidutinis dirginimas; oda, triušis • 500 mg 24 val. • stiprus dirginimas
Šlapalas	57-13-6	<b>Ūmus toksiškumas:</b> Nurijus / per burną, žiurkė LD50 • 8471 mg/kg; <b>Dirginimas:</b> Oda-žmogus • 20 % 24 val. • Vidutinis dirginimas; <b>Mutagenas:</b> DNR pažeidimas • Nepraneštas kelias – žmogus • Kepenys (somatinės ląstelės) • 31,6 µmol/l 48 val.; <b>Reprodukcinis:</b> Intraplacentinis-Moters TDLo • 1400 mg/kg (16 sav. nėščia); <i>Poveikis reprodukcijai: Poveikis vaisingumui: Abortas;</i> <b>Navikas / kancerogenas:</b> Nurijus / per burną-žiurkė TDLo • 821 g/kg 1 m.-tėstinas; <i>Tumorigeninis: Neoplastinis pagal RTECS kriterijus; Kraujas: Navikai; Kraujas: Limfoma, įskaitant Hodžkino ligą</i>
Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	<b>Ūmus toksiškumas:</b> Nurijus / per burną, žiurkė LD50 • 1288 mg/kg; <b>Dirginimas:</b> Akys, triušis • 100 mg 24 val. • vidutinis dirginimas; oda, triušis • 25 mg 24 val. • vidutinis dirginimas; <b>Reprodukcinis:</b> Odos-pelė TDLo • 480 mg/kg (6-13 d. nėšt.); <i>Poveikis reprodukcijai: poveikis embrionui ar vaisiui: Toksiškumas vaisiui (išskyrus mirtį, pvz., sustingusį vaisių)</i>

GHS savybės	Klasifikavimas
Ūmus toksiškumas	<b>ES / CLP</b> •Trūksta duomenų <b>JT GHS</b> •Trūksta duomenų <b>OSHA HCS 2012</b> •Trūksta duomenų
Odos ésdinimas / dirginimas	<b>ES / CLP</b> •Odos dirginimas 2 <b>JT GHS</b> •Odos dirginimas 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Odos dirginimas 2

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

GHS savybės	Klasifikavimas
Smarkus akių pažeidimas / sudirginimas	ES / CLP•Akių dirginimas 2 JT GHS•Akių dirginimas 2 OSHA HCS 2012•Akių dirginimas 2
Odos jautrinimas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Kvėpavimo takų jautrinimas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Plaučių pakenkimo pavojus prarijus	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Kancerogeniškumas	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	EU / CLP•Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms 2 JT GHS•Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms 2 OSHA HCS 2012•Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms 2
Toksiškumas dauginimuisi	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
STOT-SE	EU / CLP•Specifinis toksiškumas tiksliniam organui po pirmo poveikio 3: Narkotinis poveikis JT GHS•Specifinis toksiškumas tiksliniam organui po pirmo poveikio 3: Narkotinis poveikis OSHA HCS 2012•Specifinis toksiškumas tiksliniam organui po pirmo poveikio 3: Narkotinis poveikis
STOT-RE	ES / CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų

## Galimas poveikis sveikatai

### Įkvėpimas

#### Ūminis (tiesioginis)

Gali paveikti centrinę nervų sistemą. Simptomai gali būti galvos svaigimas, mieguistumas, letargija, koma ir mirtis.

#### Lėtinis (uždelstas)

Duomenų nėra

### Oda

#### Ūminis (tiesioginis)

Dirgina odą.

#### Lėtinis (uždelstas)

Duomenų nėra

### Akys

#### Ūminis (tiesioginis)

Sukelia smarkų akių dirginimą

#### Lėtinis (uždelstas)

Duomenų nėra

### Nurijimas

#### Ūminis (tiesioginis)

Kenksminga prarijus.

#### Lėtinis (uždelstas)

Duomenų nėra

#### Mutageninis poveikis

Pakartotinis ir ilgalaikis poveikis gali sukelti mutageninį poveikį.

**Saugos duomenų lapas**

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

**12 skirsnis. Ekologinė informacija****12.1 Toksiškumas**

	CAS	
Guanidinio tiocianatas	593-84-0	96 val. LC50 <i>Gupija</i> 89,1 mg/l ( )

**12.2 Patvarumas ir skaidomumas**

Trūksta medžiagos duomenų.

**12.3 Bioakumuliacijos potencialas**

Trūksta medžiagos duomenų.

**12.4 Judrumas dirvožemyje**

Trūksta medžiagos duomenų.

**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**

PBT ir vPvB vertinimai nebuvo atlikti.

**12.6 Kiti nepageidaujami poveikiai**

Nerasta jokių tyrimų.

**13 Skirsnis. Atliekų šalinimas****13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

**Produkto atliekos** Turinį ir (arba) talpyklą šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.

**Pakuotės atliekos** Turinį ir (arba) talpyklą šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, valstybinių ir (arba) tarptautinių teisės aktų.

**13.2 Kita informacija**

Turėtų būti laikoma, kad biologiniai mėginiai, perkėlimo priemonės ir panaudotos kasetės gali perduoti infekcijos sukėlėjus, reikalaujančius standartinių atsargumo priemonių. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali pasižymėti pavojingų cheminių atliekų savybėmis, kurias reikia šalinti laikantis specifinėmis valstybinėmis arba regioninėmis procedūromis. Jeigu valstybės arba regioniniuose teisės aktuose nėra aiškių nurodymų tinkamam šalinimui, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikia išmesti pagal PSO [Pasaulio sveikatos organizacijos] medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo rekomendacijas

**14 skirsnis. Informacija apie gabenimą**

	14.1 JT numeris	14.2 JT tinkamas gabenimo pavadinimas	14.3 Transporto pavojingumo klasė (-ės)	14.4 Pakavimo grupė	14.5 Pavojai aplinkai
DOT	UN1993	Degusis skystis, kt. nenurodyta (etanolis)	3	III	Netaikoma
TDG	UN1993	Degusis skystis, kt. nenurodyta (etanolis)	3	III	Netaikoma
IMO / IMDG	UN1993	Degusis skystis, kt. nenurodyta (etanolis)	3	III	Netaikoma
IATA / ICAO	UN1993	Degusis skystis, kt. nenurodyta (etanolis)	3	III	Netaikoma

**14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojui**

Nežinoma.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

### 14.7 Gabenimas nesupakavus pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Nėra aktualu.

## 15 skirsnis. Teisinio reglamentavimo informacija

### 15.1 Medžiagai ar mišiniui taikomi saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reglamentai / teisės aktai

#### SARA pavojaus klasifikavimas

Ūmus, gaisras

#### Aprašas

Komponentas	CAS	Kanados DSL	Kanados NDSL	ES EINECS	ES ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Taip	Ne	Ne	Ne	Ne
Etanolis	64-17-5	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip
Glicerolis	56-81-5	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip
Guanidinio chloridas	50-01-1	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip
Proteinazė K	39450-01-6	Ne	Ne	Taip	Ne	Ne
Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip
Guanidino tiocianatas	593-84-0	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip
Šlapalas	57-13-6	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip

## Kanada

### Darbas

#### Kanada – WHMIS – Medžiagų klasifikavimas

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	B2, D2B
•Glicerolis	56-81-5	Nekontroliuojamas produktas pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinės sistemos (angl., WHMIS) klasifikavimo kriterijus
•EDTA	6381-92-6	Nekontroliuojamas produktas pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinės sistemos (angl., WHMIS) klasifikavimo kriterijus
•Šlapalas	57-13-6	Nekontroliuojamas produktas pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinės sistemos (angl., WHMIS) klasifikavimo kriterijus
Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	D2B
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

#### Kanada – WHMIS – Sudedamųjų medžiagų atskleidimo sąrašas

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	0,1 %
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	1 %
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą



## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

### Aplinka

#### Kanada – CEPA – Prioritetinių medžiagų sąrašas

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

### Jungtinės Amerikos Valstijos

#### Darbas

#### JAV – OSHA – Procesų saugos valdymas – Labai pavojingos cheminės medžiagos

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

#### JAV – OSHA – Specialiai reglamentuojamos cheminės medžiagos

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

### Aplinka

#### JAV – CAA (Švaraus oro įstatymas) – 1990 m. Pavojingi oro teršalai

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

#### JAV – CERCLA / SARA – Pavojingos medžiagos ir jų pranešami kiekiai

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą

**Saugos duomenų lapas**
*[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022*
*Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022*
*„Xpert NPM1 Mutation“*

•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – CERCLA / SARA – Radionuklidai ir jų pranešami kiekiai**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – CERCLA / SARA – 302 skirsnis – Labai pavojingos medžiagos EPCRA RQ**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – CERCLA / SARA – 302 skirsnis – Ypač pavojingų medžiagų TPQ**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – CERCLA / SARA – 313 skirsnis – Pranešimas apie emisijas**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – CERCLA / SARA – 313 skirsnis – PBT cheminių medžiagų sąrašai**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**Saugos duomenų lapas**
*[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022*
*ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022*
**Jungtinės Amerikos Valstijos – Kalifornija**
**Aplinka**
*„Xpert NPM1 Mutation“*
**JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Kancerogenų sąrašas**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Toksiškumas vystymuisi**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Didžiausios leistinos dozės lygiai (DLDL)**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Nėra reikšmingo rizikos lygio (NRRL)**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Toksiškumas reprodukcijai – Moterys**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**Saugos duomenų lapas**

[sigaliojimo data: liepos mėn., 2022

Ankstesnės versijos data: gegužės mėn., 2022

„Xpert NPM1 Mutation“

**JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Toksiškumas reprodukcijai – Vyrų**

•Guanidinio chloridas	50-01-1	Neįtraukta į sąrašą
•Etanolis	64-17-5	Neįtraukta į sąrašą
•Glicerolis	56-81-5	Neįtraukta į sąrašą
•EDTA	6381-92-6	Neįtraukta į sąrašą
•Šlapalas	57-13-6	Neįtraukta į sąrašą
•Natrio dodecilo sulfatas	151-21-3	Neįtraukta į sąrašą
•Guanidino tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
•Proteinazė K	39450-01-6	Neįtraukta į sąrašą

**15.2 Cheminės saugos vertinimas**

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

**16 skirsnis. Kita informacija****Atitinkamos frazės (kodas ir visas tekstas)**

H225 – Labai degūs skystis ir garai  
H302 – Kenksminga prarijus  
H315 – Dirgina odą  
H319 – Sukelia smarkų akių dirginimą  
H320 – Dirgina akis

**Atsakomybės neprisiėmimas /  
Atsakomybės frazė**

Aukščiau pateikta informacija yra pagrįsta mūsų turimais duomenimis ir, manoma, yra teisinga. Kadangi informacija gali būti naudojama sąlygomis, kurių mes negalime kontroliuoti ir kurios jums gali būti nepažįstamos, mes neprisiimame jokios atsakomybės už jos naudojimo rezultatus, o visi ją gaunantys asmenys turi patys nustatyti poveikį, savybes, apsaugą ir šalinimą, atsižvelgdami į savo specifines sąlygas. Neteikiama jokia aiški ar numanoma garantija ar užtikrinimas (įskaitant tinkamumo konkrečiam tikslui ar perkamumo) dėl medžiagų, šios informacijos tikslumo, rezultatų, kuriuos reikia gauti naudojant ją, arba su medžiagos naudojimu susijusius pavojus. Tvarkant ir naudojant medžiagą, reikia elgtis atsargiai. Aukščiau pateikta informacija pateikiama sąžiningai ir tikint, kad ji yra tiksli. Išdavimo dieną mes teikiame visą informaciją, susijusią su numatomu medžiagos tvarkymu. Tačiau įvykus nepageidaujamam įvykiui, susijusiam su šiuo produktu, šis saugos duomenų lapas nepakeičia ir nėra skirtas pakeisti konsultacijas su tinkamai apmokytais darbuotojais.

**Sutrumpinimų reikšmės**

DN = duomenų nėra

## Datu drošības lapa

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

Xpert NPM1 Mutation

### 1. sadaļa Vielas/maisījuma un kompānijas/uzņēmuma identifikācija

#### 1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums Xpert NPM1 Mutation  
Produkta kods 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

#### 1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgie identificētie pielietojumi un neieteicamie pielietojumi

Attiecīgais(-ie) identificētais(-ie) pielietojums(-i) Laboratorijas pielietojums

#### 1.3 Drošības datu lapas piegādātāja informācija

**Ražotājs** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Amerikas Savienotās Valstis  
www.cepheid.com  
ASV: techsupport@cepheid.com

**Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)** 1 (888) 838-3222 — ASV 2. opcija

**Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)** +1 (408) 541-4191 — ārpus ASV

**Piegādātājs — Zviedrija** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Zviedrija  
www.cepheidinternational.com  
ES: support@cepheideurope.com

**Tālrunis (vispārīgiem jautājumiem)** +33 563 825 319 — ES

**Piegādātājs — Austrālija** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Austrālija

**Tālrunis (Austrālija)** 1800 107 884

#### 1.4 Ārkārtas tālruņa numurs

**Ražotājs** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - diennakts ārkārtas tālrunis  
**Ražotājs** +1 (352) 323-3500 — ārpus ASV

**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

Xpert NPM1 Mutation


**2. sadaļa Risku identifikācija****ES/EEK**

Saskaņā ar: Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ar grozījumiem 453/2010]

**2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**

<b>CLP</b>	Akūta orāla toksicitāte, 4. līmenis — H302 Uzliesmojoši šķidrumi, 2. līmenis — H225 Ādas kairinājums, 2. līmenis — H315 Acu kairinājums, 2. līmenis — H319 Dīgļšūnu mutagenitāte, 2. līmenis — H341 Konkrētu orgānu toksicitāte pēc vienreizējas iedarbības, 3. līmenis — H371
------------	---

**2.2 Etiķetes elementi**

<b>CLP</b>	<b>BĪSTAMI</b>
	
<b>Bīstamības paziņojumi</b>	H225 — Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki H315 — Kairina ādu H319 — Izraisa nopietnu acu kairinājumu H341 — Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus H371 — Var izraisīt orgānu bojājumus
<b>Piesardzības paziņojumi</b>	
<b>Novēršana</b>	P210 — Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un/vai karstām virsmām. — Smēķēt aizliegts. P233 — Tvertni stingri noslēgt. P264 — Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt. P270 — Lietojot šo produktu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. P280 — Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
<b>Reakcija</b>	P370+P378 — Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantot piemērotus līdzekļus. P303+P361+P353 — SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visus piesārņotos apģērbus. Noskalot ādu ar ūdeni/dušā. P321 — Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību. P362 — Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. P332+P313 — Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem. P305+P351+P338 — IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu. P337+P313 — Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.
<b>Uzglabāšana/likvidēšana</b>	P501 — Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

## Datu drošības lapa

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

## 2.3 Citi riski

CLP Saskaņā ar regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) šis materiāls tiek uzskatīts par bīstamu.

## ANO GHS

Saskaņā ar: ANO Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS)

### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

**ANO GHS** Akūta orāla toksicitāte, 4. līmenis  
Uzliesmojoši šķidrums, 2. līmenis  
Ādas kairinājums, 2. līmenis  
Acu kairinājums, 2. līmenis  
Konkrētu orgānu toksicitāte pēc vienreizējas iedarbības, 3. līmenis: narkotiska ietekme  
Dīgljūnu mutagenitāte, 2. līmenis

### 2.2 Etiķetes elementi

**ANO GHS**

#### BĪSTAMI



**Bīstamības paziņojumi** Kaitīgs, ja norij  
Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki  
Kairina ādu  
Izraisa nopietnu acu kairinājumu  
Var izraisīt miegainību vai reiboņus  
Ir aizdomas, ka tas izraisa ģenētiskus defektus.

**Piesardzības paziņojumi**

**Novēšana** Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu.  
Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi.  
Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un/vai karstām virsmām. —  
Smēķēt aizliegts.  
Tvertni stingri noslēgt.  
Nepieļaut migļiņas/tvaiku/aerosolu ieelpošanu.  
Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.  
Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.  
Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.  
Izmantot personisko aizsargaprīkojumu atbilstoši prasībām.

**Reakcija** Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantot piemērotus līdzekļus.  
IEELPOJOT: izvest cietušo svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot.  
Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.  
SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visus piesārņotos apģērbus.  
Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.  
Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību.  
Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.  
Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.  
IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.  
Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.  
JA saskaras vai saistīts ar: lūdziet palīdzību mediķiem.



## Datu drošības lapa

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

**Uzglabāšana/likvidēšana** Turēt vēsumā.  
Glabāt labi vēdināmā vietā. Tvertni stingri noslēgt.  
Glabāt slēgtā veidā.  
Atbrīvojoties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

## 2.3 Citi riski

### ANO GHS

Saskaņā ar Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS) šis produkts tiek uzskatīts par bīstamu.

## Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

Saskaņā ar: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

### OSHA HCS 2012

Akūta orāla toksicitāte, 4. līmenis  
Uzliesmojoši šķidrums, 2. līmenis  
Ādas kairinājums, 2. līmenis  
Acu kairinājums, 2. līmenis  
Konkrētu orgānu toksicitāte pēc vienreizējas iedarbības, 3. līmenis: narkotiska ietekme  
Dīgļšūnu mutagenitāte, 2. līmenis

## 2.2 Etiķetes elementi

### OSHA HCS 2012

#### BĪSTAMI



#### Bīstamības paziņojumi

Kaitīgs, ja norij  
Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki  
Kairina ādu  
Izraisa nopietnu acu kairinājumu  
Var izraisīt miegainību vai reiboņus  
Ir aizdomas, ka tas izraisa ģenētiskus defektus.

#### Piesardzības paziņojumi

##### Novēšana

Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu.  
Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi.  
Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un/vai karstām virsmām. —  
Smēķēt aizliegts.  
Tvertni stingri noslēgt.  
Nepieļaut migļiņas/tvaiku/aerosolu ieelpošanu.  
Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.  
Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.  
Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

**Reakcija** Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantot piemērotus līdzekļus.  
IEELPOJOT: izvest cietušo svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot.  
Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.  
SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visus piesārņotos apģērbus.  
Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.  
Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību.  
Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.  
Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.  
IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.  
Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.  
JA saskaras vai saistīts ar: lūdziet palīdzību mediķiem.

**Uzglabāšana/likvidēšana** Glabāt labi vēdināmā vietā. Tvertni stingri noslēgt.  
Turēt vēsumā.  
Atbrīvojoties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

**2.3 Citi riski****OSHA HCS 2012**

Saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu noteikumiem (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) šis produkts tiek uzskatīts par bīstamu.

**Kanāda**

Saskaņā ar: WHMIS 2015

**2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija****WHMIS**Akūta orāla toksicitāte, 4. līmenis  
Uzliesmojoši šķidrums, 2. līmenis  
Ādas kairinājums, 2. līmenis  
Acu kairinājums, 2. līmenis  
Konkrētu mērķorgānu toksicitāte pēc vienreizējas iedarbības, 3. līmenis: narkotiska ietekme  
Dīglšūnu mutagenitāte, 2. līmenis**2.2 Etiķetes elementi****WHMIS****BĪSTAMI****Bīstamības paziņojumi**Kaitīgs, ja norij  
Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki  
Kairina ādu  
Izraisa nopietnu acu kairinājumu  
Var izraisīt miegainību vai reiboņus  
Ir aizdomas, ka tas izraisa ģenētiskus defektus.**Piesardzības paziņojumi****Novēšana**Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu.  
Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi.  
Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un/vai karstām virsmām. —  
Smēķēt aizliegts.  
Tvertni stingri noslēgt.  
Nepieļaut migļiņas/tvaiku/aerosolu ieelpošanu.  
Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.

**Datu drošības lapa**
*Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs*
*Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs*
**Reakcija**

Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.  
 Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.  
 Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantot piemērotus līdzekļus.  
 IEELPOJOT: izvest cietušo svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot.  
 Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.  
 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visus piesārņotos apģērbus.  
 Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.  
 Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību.  
 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.  
 Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.  
 IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.  
 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.  
 JĀ saskaras vai saistīts ar: lūdziet palīdzību mediķiem.

**Uzglabāšana/likvidēšana**

Glabāt labi vēdināmā vietā. Tvertni stingri noslēgt.  
 Turēt vēsumā.  
 Atbrīvojoties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

**2.3 Citi riski**
**WHMIS**

Saskaņā ar Informācijas sistēmu par bīstamiem materiāliem darba vietā (WHMIS) šis produkts tiek uzskatīts par bīstamu

**2.4 Cita informācija**

Visi pārējie reaģenti, lodītes un citas sastāvdaļas maisījumā ir koncentrācijā, kas mazāka par 1 %, vai netiek uzskatītas par bīstamām saskaņā ar ASV risku paziņošanas noteikumiem (29 CFR 1910.1200), ES direktīvām par vielu vai maisījumu klasificēšanu un marķēšanu vai Globāli harmonizēto ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēmu.

**3. sadaļa Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**
**3.1 Vielas**

Materiāls neatbilst vielas kritērijiem.

**3.2 Maisījumi**

Ķīmiskās vielas nosaukums	Identifikatori	%	Klasifikācija saskaņā ar regulu/direktīvu
Glicerīns	CAS: 56-81-5 EK numurs: 200-289-5	40–60% flakonā, 10–15% jaukts	ES CLP: Eye irrit. 2, H319 ANO GHS: Eye irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye irrit. 2
Karbamīds	CAS: 57-13-6 EK numurs: 200-315-5	30–40% flakonā, 12–17% jaukts	ES CLP: Skin irrit. 2, H315 ANO GHS: Skin irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin irrit. 2
Guanidīnija hlorīds	CAS: 50-01-1 EK numurs: 200-002-3 ES indekss: 607-148-00-0	30–40% flakonā, 15%–20% jaukts	ES CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 ANO GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Datu drošības lapa

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

Xpert NPM1 Mutation

Etanols	CAS: 64-17-5 EK numurs: 200-578-6 ES indekss: 603-002-00-5	30–40% flakonā, 5%–10% jaukts	<b>ES CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>ANO GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidīna tiocianāts	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–15% flakonā, 1%–5% jaukts	<b>ES CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>ANO GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Nātrija dodecilsulfāts	CAS: 151-21-3 EK numurs: 205-788-1	0,5–2% flakonā, <1% jaukts	<b>ES CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>ANO GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## 4. sadaļa Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

#### Ieelpošana

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Izvediet cietušo svaigā gaisā. Ja ir apgrūtināta elpošana, dodiet skābekli. Ja cietušais ir ieelpojis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē; veiciet mākslīgo elpināšanu ar kabatas tipa masku, kas aprīkota ar vienvirziena vārstu, vai citu piemērotu medicīnisku elpināšanas ierīci. Ja cietušais neelpo, veiciet mākslīgo elpināšanu.

#### Āda

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Nelielas saskares ar ādu gadījumā novērsiet materiāla nonākšanu uz neskartās ādas. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet ādu zem tekoša ūdens. Novelciet un izolējiet piesārņoto apģērbu.

#### Acis

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet acis zem tekoša ūdens. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.

#### Norīšana

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Norīšanas gadījumā izskalot muti ar ūdeni (tikai tad, ja cilvēks ir pie samaņas). NEIZRAISĪT vemšanu. Ja cietušais ir norījis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē. Norīšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

### 4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme — gan akūta, gan aizkavēta

Skatiet 11. sadaļu — Toksikoloģiskā informācija

### 4.3 Indikācija par nepieciešamu tūlītēju medicīnisku palīdzību vai īpašu ārstēšanu

#### Piezīmes ārstam

Visu veidu ārstēšanai jātiek balstītai uz pacientam novērotajām distresa pazīmēm un simptomiem. Jāņem vērā iespējamība, ka var būt notikusi pārmērīga saskare ar citiem materiāliem, ne tikai šo produktu.

## 5. sadaļa Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1 Ugunsdzēsīgās vielas

#### Piemērotas ugunsdzēsīgās vielas

Izmantojiet ūdens izsmidzināšanu (miglu), putas, sausu pulveri vai oglekļa dioksīdu.

**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

**Nepiemērotas** Dati nav pieejami  
**ugunsdzēsīgās vielas****5.2 Īpaši riski, ko rada viela vai maisījums****Neparasti aizdegšanās un eksplozijas riski**

Šis materiāls ir klasificēts kā viegli uzliesmojošs, tomēr tas ir mazos flakonos, un, visticamāk, tas neradīs ievērojamu uzliesmošanas bīstamību lietošanas laikā.

**Bīstami degšanas produkti**

Reāģentus saturošā plastmasas kasetne var izdalīt toksiskus oglekļa oksīda, sēra oksīda, slāpekļa oksīda tvaikus.

**5.3 Ieteikums ugunsdzēsējiem**

Ugunsdzēsējiem jāvalkā pilnīgs aizsargtērps, ieskaitot autonomu elpošanas aparātu.

**6. sadaļa Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā****6.1 Personīgie piesardzības pasākumi, aizsarglīdzekļi un avārijas procedūras****Personīgie piesardzības pasākumi**

Kasetnes saplīšanas gadījumā ir jāveic šādi personīgie piesardzības pasākumi. Lietojiet piemērotu aizsargapģērbu. Nestaigājiet pa noplūdušo materiālu. Neaiztieciet bojātās tvertnes vai noplūdušo materiālu, ja jums nav piemērota aizsargapģērba. Vēdiniet slēgtas telpas.

**Avārijas procedūras**

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešams veikt avārijas procedūras.

**6.2 Vides aizsardzības pasākumi**

Novērsiet iekļūšanu ūdensceļos, notekās, pagrabos vai norobežotās vietās.

**6.3 Savākšanas un satīrīšanas metodes un materiāli****Savākšanas/ satīrīšanas pasākumi**

Nelielu noplūžu gadījumā lietojiet cimdus un savāciet noplūdušo ar papīra dvieli. Neizmetiet noplūdušos materiālus kanalizācijā.

**6.4 Atsauce uz citām sadaļām**

Skatiet 8. sadaļu - Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība un 13. sadaļu - Iznīcināšanas apsvērumi

**7. sadaļa Apstrāde un uzglabāšana****7.1 Piesardzības pasākumi drošai apstrādei****Apstrāde**

Īpaša apstrāde nav nepieciešama. Ja kasetne ir saplīsusi izvairieties no saskares ar noplūdušajiem reaģentiem. Izvairieties no saskares ar ādu un acīm.

**7.2 Drošas uzglabāšanas apstākļi, tostarp nesaderīgi apstākļi****Uzglabāšana**

Uzglabājiet atbilstoši norādēm uz produkta etiķetes. Uzglabājiet tvertni/iepakojumu cieši aizvērtu vēsā, labi vēdināmā vietā. Neglabājiet kopā ar nesaderīgiem materiāliem.

**7.3 Specifisks(-i) gala pielietojums(-i)**

Skatiet 1.2. sadaļu - Attiecīgie identificētie pielietojumi.

## Datu drošības lapa

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

Xpert NPM1 Mutation

### 8. sadaļa Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība

#### 8.1 Kontroles parametri

Iedarbības limiti/Vadlīnijas				
	Rezultāts	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidīna tiocianāts	Vidējais svars atkarībā no laika	Nav noteikts	Nav noteikts	Nav noteikts
Etanols (64-17-5)	Vidējais svars atkarībā no laika	Nav noteikts	1000 ppm vidējais svars atkarībā no laika; 1900 mg/m <sup>3</sup> vidējais svars atkarībā no laika	1000 ppm vidējais svars atkarībā no laika; 1900 mg/m <sup>3</sup> vidējais svars atkarībā no laika
	STELi	1000 ppm STEL	Nav noteikts	Nav noteikts
Glicerols (56-81-5)	Vidējais svars atkarībā no laika	Nav noteikts	Nav noteikts	15 mg/m <sup>3</sup> vidējais svars atkarībā no laika (migliņa, kopējās daļiņas); 5 mg/m <sup>3</sup> vidējais svars atkarībā no laika (migliņa, ieelpojamā frakcija)

#### 8.2 Iedarbības kontroles

##### Tehniskie pasākumi/kontroles

Jāizmanto laba vispārējā ventilācija. Ventilācijas līmenis jāpielāgo apstākļiem. Ja piemērojams, izmantojiet apstrādes norobežojumus, lokālu izplūdes ventilāciju vai citus tehniskus līdzekļus, lai uzturētu koncentrācijas gaisā līmeni zem ieteiktajiem iedarbības limitiem. Ja iedarbības limiti nav noteikti, uzturiet koncentrāciju gaisā pieņemamā līmenī.

##### Personīgie aizsarglīdzekļi Elpošana

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešami elpošanas līdzekļi. Pretējā gadījumā sekojiet OSHA noteikumiem par respiratoriem, kas atrodami 29 CFR 1910.134 vai Eiropas standartā EN 149. Ja iedarbības limiti ir pārsniegti vai parādās simptomi, izmantojiet NIOSH/MSHA vai Eiropas standartā EN 149 apstiprinātu respiratoru.

##### Acis/seja

Lietojiet ķīmisku šļakatu drošas aizsargbrilles.

##### Āda/ķermenis

Laboratorijas apstākļos kā minimumu valkājiet cimdus un laboratorijas mēteļus, lai mazinātu saskari ar ādu.

##### Iedarbības uz vidi kontrole

Sekojiet labai praksei objekta pārvaldības un atkritumu iznīcināšanas ziņā.

##### Saīsinājumu paskaidrojumi

ACGIH = Amerikas rūpnieciskās higiēnas asociācijas konference

NIOSH = Nacionālais darba drošības un veselības institūts

OSHA = Darba drošības un veselības pārvalde

TWA = Vidējais svars atkarībā no laika, pamatojoties uz iedarbību 8h/dienā, 40h/nedēļā

STEL = Īstermiņa iedarbības ierobežojumi ir balstīti uz 15 minūšu iedarbību

### 9. sadaļa Fizikālās un ķīmiskās īpašības

#### 9.1 Informācija par fiziskajām un ķīmiskajām īpašībām

Materiāla apraksts			
Fizikālā forma	Šķidrums	Izskats/apraksts	Lodītes ir cietas, baltas sastāvdaļas kasetnēs; reaģenti ir caurspīdīgi šķidrums, kas sākotnēji ir buferēti ūdens šķīdumos. Sastāvdaļas ir bez smaržas.
Krāsa	Sniegbalta līdz caurspīdīga.	Smarža	Bez smaržas

**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

Smaržas sliekšnis	Nav datu		
<b>Vispārīgās īpašības</b>			
Viršanas temperatūra	Nav datu	Kušanas temperatūra/Sasalšanas temperatūra	Nav datu
Sadalīšanās temperatūra	Nav datu	pH	Nav datu
Īpatnējais svars/Relatīvais blīvums	Nav datu	Šķīdība ūdenī	Nav datu
Viskozitāte	Nav datu	Sprādzienbīstamība	Klasifikācijas kritēriji nav izpildīti.
Oksidēšanās īpašības:	Klasifikācijas kritēriji nav izpildīti.		
<b>Gaistamība</b>			
Tvaika spiediens	Nav datu	Tvaika blīvums	Nav datu
Izvaikošanas ātrums	Nav datu		
<b>Uzliesmojamība</b>			
Uzliesmošanas temperatūra	Mazgāšanas reaģents: 26 °C	UEL	Dati nav pieejami
LEL	Dati nav pieejami	Pašuzliesmošana	Dati nav pieejami
<b>Ietekme uz vidi</b>			
Sadalījuma koeficients oktānols/ūdens	Nav datu		

**9.2 Cita informācija**

Papildu fizikālie un ķīmiskie parametri nav norādīti.

**10. sadaļa Stabilitāte/Reaģētspēja**
**10.1 Reaģētspēja**

Normālos lietošanas apstākļos nav zināmu bīstamu reakciju.

**10.2 Ķīmiskā stabilitāte**

Stabils normālā temperatūrā un spiedienā.

**10.3 Bīstamu reakciju iespējamība**

Bīstama polimerizācija nenotiks.

Etanols ir viegli uzliesmojošs un nesaderīgs ar skābēm.

**10.4 Apstākļi, no kuriem jāizvairās**

Nesaderīgi materiāli. Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus

**10.5 Nesaderīgi materiāli**

Skābes, oksidējošas vielas.

**10.6 Bīstami sadalīšanās produkti**

Nesaderīgi materiāli. Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus

**11. sadaļa Toksikoloģiskā informācija**
**11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi**

Sastāvdaļas	
Glicerīns	56-81-5 <b>Akūta toksicitāte:</b> Norīšana/orāla — žurkai LD50 • 12 600 mg/kg; <b>Kairinājums:</b> Acu — trusim • 500 mg 24 stundas • Viegls kairinājums; Ādas — trusim • 500 mg 24 stundas • Viegls kairinājums; <b>Vairākdevu toksicitāte:</b> norīšana/orāla — pelei TDLo • 560 g/kg 8 nedēļas — nepārtraukti; <i>plaušas, krūškurvis vai elpošana: strukturālas vai funkcionālas izmaiņas trahejā vai bronhos</i> ; norīšana/orāla — pelei TDLo • 2800 mg/kg 25 nedēļas — nepārtraukti; <i>āda un tās derivāti: citi: audzēji; tumorogēns: veicina zināma kancerogēna darbību</i> ;



**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

Xpert NPM1 Mutation

		<p><b>Mutagēns:</b> citoģenētiskā analīze • norīšana/orāla — žurkai • 1 g/kg; DNS inhibīcija • neregistrēts ceļš — cilvēkam • limfocīts (somatiskā šūna) • 200 mmol/l;</p> <p><b>Reproduktīvi:</b> norīšana/orāli — žurkai TDLo • 100 mg/kg (1D tēviņš); <i>ietekme uz reproduktīvo veselību: ietekme uz auglību:pēcieligzdošanās mirstība;</i></p> <p><b>Tumorogēns/kancerogēns:</b> norīšana/orāla — pelei TDLo • 87,5 g/kg 25 nedēļas — intermitējoši; <i>tumorogēns:viennozīmīgs audzēja izraisītājs pēc RTECS kritērijiem; plaušas, krūškurvis vai elpošana:audzēji; tumorogēns:veicina zināma kancerogēna darbību</i></p>
Etanols	64-17-5	<p><b>Akūta toksicitāte:</b> norīšana/orāla žurkai LD50 • 7 g/kg; norīšana/orāla — cilvēkam TDLo • 0,5 g/kg; <i>ietekme uz uzvedību:miegainība (vispārēji nomākta aktivitāte); ietekme uz uzvedību:izmaiņas psihofizioloģiskajos testos;</i> norīšana/orāla — cilvēkam TDLo • 3371 µl/kg; <i>ietekme uz uzvedību:mainīts miega laiks (ieskaitot līdzsvara refleksa izmaiņas); ietekme uz uzvedību:uzbudinājums; ietekme uz uzvedību:koma;</i> norīšana/orāla — žurkai TDLo • 8000 mg/kg; <i>smadzenes un apvalki:citas degeneratīvas izmaiņas; ietekme uz sirdi:kardiomiopātija, tostarp miokarda infarkts; ietekme uz aknām:vairākas ietekmes;</i> ieelpošana — žurkai LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 stundas;</p> <p><b>Kairinājums:</b> Acu — trušiem • 500 g • smags kairinājums; āda — trušu • 20 mg 24 stundas • vidējs kairinājums;</p> <p><b>Vairākdevu toksicitāte:</b> norīšana/orāla — žurkai TDLo • 188 g/kg 25 dienas — intermitējoši; <i>ietekme uz aknām:aknu taukainā distrofija; bioķīmiski: enzīmu inhibīcija, indukcija vai izmaiņas asins vai audu līmenī:vairākas enzīmu ietekmes; bioķīmiski: vielmaiņa (pastarpināti):lipīdi, tostarp to transports;</i></p> <p><b>Mutagēns:</b> citoģenētiskā analīze • norīšana/orāla — cilvēkam • 49 014 g/kg 25 gadus; dominējošais letālais tests • norīšana/orāla — pelei • 3720 mg/kg 3 dienas; spermas morfoloģija • norīšana/orāla — pelei • 1500 mg/kg 50 dienas;</p> <p><b>Reproduktīvi:</b> norīšana/orāla — žurkai TDLo • 12 g/kg (9–12.D grūtn.); <i>ietekme uz reproduktīvo veselību: ietekme uz embriju vai augli:augļa toksicitāte (izņemot nāvi, piemēram, augļa augšanas aizture);</i> norīšana/orāla — sievietei TDLo • 5860 ml/kg (3 gadus, pirms-100D grūtn., pēc grūtn.); <i>ietekme uz reproduktīvo veselību: specifiskas attīstības anomālijas:kraniofaciālas (tostarp deguna un mēles); ietekme uz reproduktīvo veselību: ietekme uz jaundzimušo:ietekme uz uzvedību; ietekme uz reproduktīvo veselību: ietekme uz jaundzimušo:aizkavēta ietekme;</i></p> <p><b>Tumorogēns/kancerogēns:</b> norīšana/orāla — pelei • 400 g/kg 57 nedēļas — intermitējoši; <i>tumorogēns:viennozīmīgs audzēja izraisītājs pēc RTECS kritērijiem; ietekme uz kuņģa-zarnu traktu:audzēji;</i> norīšana/orāla — pelei TDLo • 320 mg/kg 50 nedēļas — intermitējoši; <i>tumorogēns:Eviennozīmīgs audzēja izraisītājs pēc RTECS kritērijiem; ietekme uz aknām:audzēji; ietekme uz asinīm:limfoma, tostarp Hodžkina</i></p>
Guanidīna tiocianāts	593-84-0	<p><b>Akūta toksicitāte:</b> intraperitoneāli — pelei LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidīnija hlorīds	50-01-1	<p><b>Akūta toksicitāte:</b> norīšana/orāla — žurkai LD50 • 475 mg/kg; <i>ietekme uz uzvedību:mainīts miega laiks (ieskaitot līdzsvara refleksa izmaiņas); ietekme uz uzvedību:uzbudinājums; ietekme uz kuņģa-zarnu traktu:hipermotilitāte, caureja;</i></p> <p><b>Kairinājums:</b> Acu — trušiem • 81400 µg • vidējs kairinājums; āda — trušu • 500 mg 24 stundas • smags kairinājums</p>
Karbamīds	57-13-6	<p><b>Akūta toksicitāte:</b> Norīšana/orāla — žurku LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p><b>Kairinājums:</b> Āda — cilvēkam • 20% 24 stundas • vidējs kairinājums;</p> <p><b>Mutagēns:</b> DNS bojājums • neregistrēts ceļš — cilvēkam • ietekme uz aknām (somatiskās šūnas) • 31,6 µmol/l 48 stundas;</p> <p><b>Reproduktīvi:</b> intraplacentāli — sievietei TDLo • 1400 mg/kg (16 ned. grūtn.); <i>ietekme uz reproduktīvo veselību: ietekme uz auglību:aborts;</i></p> <p><b>Tumorogēns/kancerogēns:</b> norīšana/orāla — žurkai TDLo • 821 g/kg 1 gadu nepārtraukti; <i>tumorogēns:neoplastisks pēc RTECS kritērijiem; ietekme uz asinīm:audzēji; ietekme uz asinīm:limfoma, tostarp Hodžkina</i></p>
Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	<p><b>Akūta toksicitāte:</b> norīšana/orāla — žurku LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p><b>Kairinājums:</b> acu — trušiem • 100 mg 24 stundas • vidējs kairinājums; āda — trušu • 25 mg 24 stundas • vidējs kairinājums;</p> <p><b>Reproduktīvi:</b> āda — pelei TDLo • 480 mg/kg (6–13.D grūtn.); <i>ietekme uz reproduktīvo veselību: ietekme uz embriju vai augli:augļa toksicitāte (izņemot nāvi, piemēram, augļa augšanas aizture)</i></p>

## Datu drošības lapa

Xpert NPM1 Mutation

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

GHS īpašības	klasifikācija
Akūta toksicitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Ādas kodīgums/kairinājums	ES/CLP•Ādas kairinājums, 2. līmenis ANO GHS•Ādas kairinājums, 2. līmenis OSHA HCS 2012•Ādas kairinājums, 2. līmenis
Nopietns acu bojājums/kairinājums	ES/CLP•Acu kairinājums, 2. līmenis ANO GHS•Acu kairinājums, 2. līmenis OSHA HCS 2012•Acu kairinājums, 2. līmenis
Ādas sensibilizācija	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Elpceļu sensibilizācija	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Aspirācijas bīstamība	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Kancerogenitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Dīglšūnu mutagenitāte	ES/CLP•Dīglšūnu mutagenitāte, 2. līmenis ANO GHS•Dīglšūnu mutagenitāte, 2. līmenis OSHA HCS 2012•Dīglšūnu mutagenitāte, 2. līmenis
Reproduktīvā toksicitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
STOT-SE	ES/CLP•Konkrētu mērķorgānu toksicitāte pēc vienreizējas iedarbības, 3. līmenis: narkotiska ietekme ANO GHS•Konkrētu orgānu toksicitāte pēc vienreizējas iedarbības, 3. līmenis: narkotiska ietekme OSHA HCS 2012•Konkrētu orgānu toksicitāte pēc vienreizējas iedarbības, 3. līmenis: narkotiska ietekme
STOT-RE	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu

## Iespējama ietekme uz veselību

### Ieelpošana

#### Akūta (tūlītēja)

Var ietekmēt centrālo nervu sistēmu. Simptomi var būt reibonis, miegainība, letarģija, koma un nāve.

#### Hroniska (aizkavēta)

Dati nav pieejami

#### Āda

#### Akūta (tūlītēja)

Kairina ādu.

#### Hroniska (aizkavēta)

Dati nav pieejami

#### Acis

#### Akūta (tūlītēja)

Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

#### Hroniska (aizkavēta)

Dati nav pieejami

#### Norišana

#### Akūta (tūlītēja)

Kaitīgs, ja norij.

#### Hroniska (aizkavēta)

Dati nav pieejami

#### Mutagēna ietekme

Atkārtota un ilgstoša iedarbība var izraisīt mutagēnu ietekmi.

**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

*Xpert NPM1 Mutation*
**12. sadaļa Ekoloģiskā informācija**
**12.1 Toksicitāte**

	CAS	
Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	96 stundas LC50 <i>gūpijas</i> 89,1 mg/l ( )

**12.2 Noturība un noārdāmība**

Nav datu par materiālu.

**12.3 Bioakumulācijas iespējamība**

Nav datu par materiālu.

**12.4 Mobilitāte augsnē**

Nav datu par materiālu.

**12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti**

PBT un vPvB novērtējums nav veikts.

**12.6 Cita nevēlama ietekme**

Pētījumi nav atrasti.

**13. sadaļa Iznīcināšanas apsvērumi**
**13.1 Atkritumu apstrādes metodes**

**Produkta atkritumi** Atbrīvojies no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

**Iepakojuma atkritumi** Atbrīvojies no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

**13.2 Cita informācija**

Bioloģiskie paraugi, pārnesšanas ierīces un izlietotie kārtidži ir uzskatāmi par tādiem, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietos kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešamas specifiskas valsts vai reģionālās likvidēšanas procedūras. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO (Pasauls Veselības organizācijas) medicīnisko atkritumu pārvadāšanas un likvidēšanas vadlīnijām

**14. sadaļa Transportēšanas informācija**

	14.1. ANO numurs	14.2. ANO atbilstošs sūtījuma nosaukums	14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-s)	14.4. Iepakojuma grupa	14.5. Bīstamība videi
DOT	UN1993	Viegli uzliesmojošs šķidrums, n.o.s. (etanols)	3	III	Nav piemērojams
TDG	UN1993	Viegli uzliesmojošs šķidrums, n.o.s. (etanols)	3	III	Nav piemērojams
IMO/IMDG	UN1993	Viegli uzliesmojošs šķidrums, n.o.s. (etanols)	3	III	Nav piemērojams
IATA/ICAO	UN1993	Viegli uzliesmojošs šķidrums, n.o.s. (etanols)	3	III	Nav piemērojams

**14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājam**

Nav zināmi.

## Datu drošības lapa

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

Xpert NPM1 Mutation

### 14.7 Transportēt bez taras saskaņā ar MARPOL 73/78 II pielikumu un IBC kodeksu

Nav būtiski.

## 15. sadaļa Regulatīvā informācija

### 15.1 Drošības, veselības un vides normatīvie akti/uz vielu vai maisījumi attiecināmi likumi

#### SARA bīstamības klasifikācija

Akūta, ugunsbīstamība

#### Inventārs

Sastāvdaļa	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Jā	Nē	Nē	Nē	Nē
Etanols	64-17-5	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā
Glicerīns	56-81-5	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā
Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā
Proteināze K	39450-01-6	Nē	Nē	Jā	Nē	Nē
Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā
Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā
Karbamīds	57-13-6	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā

## Kanāda

### Laboratorija

#### Kanāda - WHMIS - Vielu klasifikācija

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	B2, D2B
•Glicerīns	56-81-5	Nekontrolēts produkts saskaņā ar WHMIS klasifikācijas kritērijiem
•EDTA	6381-92-6	Nekontrolēts produkts saskaņā ar WHMIS klasifikācijas kritērijiem
•Urīnviela	57-13-6	Nekontrolēts produkts saskaņā ar WHMIS klasifikācijas kritērijiem
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	D2B
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

#### Kanāda - WHMIS - Sastāvdaļu izpaušanas saraksts

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	0,1%
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	1%
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

### Vide

#### Kanāda - CEPA - Prioritāro vielu saraksts

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā

**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs  
Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

*Xpert NPM1 Mutation*

•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**Amerikas Savienotās Valstis**
**Laboratorija**
**ASV - OSHA - Procesa drošības pārvaldība - Ļoti bīstamas ķīmiskas vielas**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - OSHA - Īpaši regulētas ķīmiskas vielas**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**Vide**
**ASV - CAA (Tīrā gaisa likums) - 1990 Bīstami gaisa piesārņotāji**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - CERCLA/SARA - Bīstamas vielas un to daudzumi, par kuriem jāziņo**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

*Xpert NPM1 Mutation***ASV - CERCLA/SARA - Radionuklīdi un to daudzumi, par kuriem jāziņo**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas EPCRA RQs**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas TPQs**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - Ziņošana par emisijām**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - PBT ķīmisko vielu saraksts**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**Datu drošības lapa**
*Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs*
*Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs*
**Amerikas Savienotās Valstis - Kalifornija**
**Vide**
**ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Kancerogēno vielu saraksts**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Ontogēniskā toksicitāte**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Maksimālās pieļaujamās devas līmeņi (MADL)**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Nenožīmīgu risku līmeņi (NSRL)**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Reproductīvā toksicitāte - Sievietes**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā



**Datu drošības lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2022. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2022. gada maijs

*Xpert NPM1 Mutation***ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Reproductīvā toksicitāte - Vīrieši**

•Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Nav sarakstā
•Etanols	64-17-5	Nav sarakstā
•Glicerīns	56-81-5	Nav sarakstā
•EDTA	6381-92-6	Nav sarakstā
•Urīnviela	57-13-6	Nav sarakstā
•Nātrija dodecilsulfāts	151-21-3	Nav sarakstā
•Guanidīna tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
•Proteināze K	39450-01-6	Nav sarakstā

**15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums**

Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

**16. sadaļa Cita informācija****Attiecināmās frāzes (kods un pilns teksts)**

- H225 — Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki
- H302 — Kaitīgs, ja norij
- H315 — Kairina ādu
- H319 — Izraisa nopietnu acu kairinājumu
- H320 — Izraisa acu kairinājumu

**Atruna/  
Saistību paziņojums**

Augstāk minētā informācija ir balstīta uz mums pieejamajiem datiem un ir uzskatāma par pareizu. Tā kā šī informācija var tikt izmantota apstākļos, kas ir ārpus mūsu kontroles un ar ko mēs varētu nebūt pazīstami, mēs neuzņemamies nekādu atbildību par tās izmantošanas rezultātiem, un visām personām, kas to saņem, ir individuāli jāizvērtē ietekme, īpašības, aizsardzības līdzekļi un iznīcināšana, kas atbilst konkrētajiem apstākļiem. Attiecībā uz materiāliem, informācijas precizitāti, no to lietošanas iegūtajiem rezultātiem vai ar materiāla lietošanu saistītajiem riskiem netiek izteikti nekādi apsolījumi vai garantijas, skaidri izteiktas vai piedomātas (tostarp garantijas par derīgumu vai piemērotību konkrētam nolūkam). Apstrādājot un lietojot materiālu, ir jāievēro piesardzība. Augstāk minētā informācija ir sniegta godprātīgi un ar pārlicību, ka tā ir pareiza. Informācijas publicēšanas datumā mēs sniedzam visu informāciju, kas attiecas uz paredzamo materiāla lietošanu. Tomēr gadījumā, ja saistībā ar šo produktu notiek negadījums, šī drošības datu lapa nav un tai nav paredzēts būt par aizstājēju konsultācijai ar atbilstoši apmācītiem speciālistiem.

**Saīsinājumu paskaidrojumi**

NDA = Dati nav pieejami

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

*Xpert NPM1 Mutation*

**Дел 1: Идентификување на супстанцијата/мешавината и компанијата/потфатот**

**1.1 Идентификатор на производот**

Име на производот **Xpert NPM1 Mutation**  
Код на производот 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Релевантни идентификувани употреби на супстанцијата или мешавината и употреби кои не се препорачуваат**

Релевантни идентификувани употреби Лабораториска употреба

**1.3 Детали за добавувачот на безбедносниот лист**

Производител Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Соединети Држави  
www.cepheid.com  
САД: techsupport@cepheid.com  
Телефон (општ) 1 (888) 838-3222 - Опција 2 за САД  
Телефон (општ) 1 (408) 541-4191 - Надвор од САД

Снабдувач - Шведска Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Шведска  
www.cepheidinternational.com  
EY: support@cepheideurope.com  
Телефон (општ) 33 563 825 319 - EY

Снабдувач - Австралија Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Австралија  
Телефон (Австралија) 1800 107 884

**1.4 Телефонски број за итни ситуации**

Производител 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа во итни ситуации  
Производител 1 (352) 323-3500 - Надвор од САД

## Дел 2: Идентификација на опасностите

### ЕУ/ЕЕО

Според: Регулатива (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [дополнета со 453/2010]

### 2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

CLP

Орална акутна токсичност 4 - H302

Запаливи течности 2 - H225

Иритација на кожата 2 - H315

Иритација на очите 2 - H319

Мутагеност на сперматозоидите 2 – H341

Токсичност за специфичен орган по единечна изложеност 3 – H371

### 2.2 Елементи на етикетата

CLP

#### ОПАСНОСТ



#### Изјави за опасности

H225 - Високо запалива течност и пареа

H315 - Предизвикува иритација на кожата

H319 - Предизвикува сериозна иритација на очите

H341 - Се претпоставува дека предизвикува генетски оштетувања

H371 - Може да предизвика оштетување на органите

#### Изјави за мерки за претпазливост

##### Превенција

P210 - Да се чува подалеку од топлина, искри, отворен пламен и/или жешки површини. - Забрането пушење.

P233 - Чувајте го садот цврсто затворен.

P264 - Темелно да се измие по ракувањето.

P270 - Да не се јаде, пие или пуши при користењето на овој производ.

P280 - Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.

##### Реакција

P370+P378 - Во случај на пожар: Користете соодветен медиум за гасење.

P303+P361+P353 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА (или косата): Веднаш соблечете ја целата контаминирана облека. Исплакнете ја кожата со вода/туш.

P321 - Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош.

P362 - Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба.

P332+P313 - Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.

P305+P351+P338 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.

P337+P313 - Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

##### Чување/Фрлање

P501 - Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

Xpert NPM1 Mutation

**2.3 Други опасности**

**CLP** Според регулативата (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP), овој материјал се смета за опасен.

**Глобално хармонизиран систем на ОН**

Според: Глобално хармонизиран систем на ОН за класификација и означување на хемикалиите (GHS)

**2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината**

**Глобално хармонизиран систем на ОН** Орална акутна токсичност 4  
Запаливи течности 2  
Иритација на кожата 2  
Иритација на очите 2  
Единечна изложеност за токсичност за специфичен целен орган 3: Наркотични ефекти  
Мутагеност на сперматозоидите 2

**2.2 Елементи на етикетата**

**Глобално хармонизиран систем на ОН**

**ОПАСНОСТ**

**Изјави за опасности** Штетно ако се проголта  
Високо запалива течност и пареа  
Предизвикува иритација на кожата  
Предизвикува сериозна иритација на очите  
Може да предизвика поспаност или вртоглавица  
Се претпоставува дека предизвикува генетски оштетувања.

**Изјави за мерки за претпазливост**

**Превенција** Набавете специјални упатства пред употребата.  
Не постапувајте додека не ги прочитате и разберете сите безбедносни мерки за претпазливост.  
Да се чува подалеку од топлина, искри, отворен пламен и/или жешки површини.  
- Забрането пушење.  
Чувајте го садот цврсто затворен.  
Да се избегнува вдишување на маглата/пареите/аеросолите.  
Темелно да се измие по ракувањето.  
Да се користи само на отворено или во добро проветрено место.  
Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.  
Користете лична заштитна опрема доколку е потребно.

**Реакција** Во случај на пожар: Користете соодветен медиум за гасење.  
АКО СЕ ВДИШЕ: Извадете го настраданото лице на свеж воздух и ставете го да се одмора во положба што е погодна за дишење.  
Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро.  
АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА (или косата): Веднаш соблечете ја целата контаминирана облека. Исплакнете ја кожата со вода/туш.

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош. Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба. Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош. АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош. АКО дојде до изложување или постои загриженост дека дошло до изложување: Побарајте медицинска помош.

**Чување/Фрлање**

Да се чува на ладно.  
Да се чува во добро проветрено место. Чувајте го садот цврсто затворен. Чувајте го заклучен.  
Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

**2.3 Други опасности****Глобално хармонизиран систем на ОН**

Според Глобално хармонизираниот систем за класификација и означување (GHS), овој производ се смета за опасен.

**Соединети Американски Држави (САД)**

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината**

OSHA HCS 2012

Орална акутна токсичност 4  
Запаливи течности 2  
Иритација на кожата 2  
Иритација на очите 2  
Единечна изложеност за токсичност за специфичен целен орган 3: Наркотични ефекти  
Мутагеност на сперматозоидите 2

**2.2 Елементи на етикетата**

OSHA HCS 2012

**ОПАСНОСТ****Изјави за опасности**

Штетно ако се проголта  
Високо запалива течност и пареа  
Предизвикува иритација на кожата  
Предизвикува сериозна иритација на очите  
Може да предизвика поспаност или вртоглавица  
Се претпоставува дека предизвикува генетски оштетувања.

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

Xpert NPM1 Mutation

**Изјави за мерки за претпазливост****Превенција**

Набавете специјални упатства пред употребата.

Не постапувајте додека не ги прочитате и разберете сите безбедносни мерки за претпазливост.

Да се чува подалеку од топлина, искри, отворен пламен и/или жешки површини. - Забрането пушење.

Чувајте го садот цврсто затворен.

Да се избегнува вдишување на маглата/пареите/аеросолите.

Темелно да се измие по ракувањето.

Да се користи само на отворено или во добро проветрено место.

Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.

**Реакција**

Во случај на пожар: Користете соодветен медиум за гасење.

АКО СЕ ВДИШЕ: Извадете го настраданото лице на свеж воздух и ставете го да се одмора во положба што е погодна за дишење.

Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро.

АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА (или косата): Веднаш соблечете ја целата контаминирана облека. Исплакнете ја кожата со вода/туш.

Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош.

Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба.

Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.

АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леки, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.

Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

АКО дојде до изложување или постои загриженост дека дошло до изложување: Побарајте медицинска помош.

**Чување/Фрлање**

Да се чува во добро проветрено место. Чувајте го садот цврсто затворен.

Да се чува на ладно.

Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

**2.3 Други опасности****OSHA HCS 2012**

Според американските прописи (29 CFR 1910.1200 - Стандард за известување за опасности), овој производ се смета за опасен.

**Канада****Според: WHMIS 2015****2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината****WHMIS**

Орална акутна токсичност 4

Запаливи течности 2

Иритација на кожата 2

Иритација на очите 2

Единечна изложеност за токсичност за специфичен целен орган 3: Наркотични ефекти

Мутагеност на сперматозоидите 2

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

**2.2 Елементи на етикетата****WHMIS****ОПАСНОСТ****Изјави за опасности**

Штетно ако се проголта  
Високо запалива течност и пареа  
Предизвикува иритација на кожата  
Предизвикува сериозна иритација на очите  
Може да предизвика поспаност или вртоглавица  
Се претпоставува дека предизвикува генетски оштетувања.

**Изјави за мерки за претпазливост****Превенција**

Набавете специјални упатства пред употребата.  
Не постапувајте додека не ги прочитате и разберете сите безбедносни мерки за претпазливост.  
Да се чува подалеку од топлина, искри, отворен пламен и/или жешки површини. -  
Забрането пушење.  
Чувајте го садот цврсто затворен.  
Да се избегнува вдишување на маглата/пареите/аеросолите.  
Темелно да се измие по ракувањето.  
Да се користи само на отворено или во добро проветрено место.  
Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.

**Реакција**

Во случај на пожар: Користете соодветен медиум за гасење.  
АКО СЕ ВДИШЕ: Извадете го настраданото лице на свеж воздух и ставете го да се одмора во положба што е погодна за дишење.  
Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро.  
АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА (или косата): Веднаш соблечете ја целата контаминирана облека. Исплакнете ја кожата со вода/туш.  
Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош.  
Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба.  
Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.  
АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.  
Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.  
АКО дојде до изложување или постои загриженост дека дошло до изложување: Побарајте медицинска помош.

**Чување/Фрлање**

Да се чува во добро проветрено место. Чувајте го садот цврсто затворен.  
Да се чува на ладно.  
Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

**2.3 Други опасности****WHMIS**

Според Информативниот систем за опасни материјали на работното место (WHMIS), овој производ се смета за опасен



## Безбедносен лист

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

Xpert NPM1 Mutation

## 2.4 Други информации

Сите други реагенси, зрна и други состојки се во концентрации помали од 1 % во мешавината или не се сметаат за опасни според американските прописи за известувања за опасности (29 CFR 1910.1200), директивите на ЕУ за класификација и означување на супстанциите и материите или Глобалниот систем за хармонизација за класификација и означување на супстанциите или мешавините.

## Дел 3: Состав/Информации за состојките

### 3.1 Супстанции

Материјалот не ги исполнува критериумите за супстанција.

### 3.2 Мешавини

Хемиско име	Идентификатори	%	Класификации според регулатива/директива
Глицерол	CAS: 56-81-5 Број на ЕК: 200-289-5	40 - 60 % во вијала, 10 - 15 % мешан	CLP на ЕУ: Eye Irrit. 2, H319 Глобално хармонизиран систем на ОН: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Уреа	CAS: 57-13-6 Број на ЕК: 200-315-5	30 - 40 % во вијала, 12 - 17 % мешан	CLP на ЕУ: Skin Irrit. 2, H315 Глобално хармонизиран систем на ОН: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Гванидиниум хлорид	CAS: 50-01-1 Број на ЕК: 200-002-3 Индекс на ЕУ: 607-148-00-0	30 - 40 % во вијала, 15 - 20 % мешан	CLP на ЕУ: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 Глобално хармонизиран систем на ОН: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Етанол	CAS: 64-17-5 Број на ЕК: 200-578-6 Индекс на ЕУ: 603-002-00-5	30 - 40 % во вијала, 5 - 10 % мешан	CLP на ЕУ: Flam. Liq. 2, H225 Глобално хармонизиран систем на ОН: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Гванидин тиоцијанат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 - 15 % во вијала, 1 - 5 % мешан	CLP на ЕУ: Acute Tox. 4, H302, H313, H320 Глобално хармонизиран систем на ОН: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Натриум додецил сулфат	CAS: 151-21-3 Број на ЕК: 205-788-1	0.5 - 2 % во вијала, < 1 % мешан	CLP на ЕУ: Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Глобално хармонизиран систем на ОН: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Дел 4: Мерки за прва помош

### 4.1 Опис на мерките за прва помош

#### Вдишување

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Преместете го настраданото лице на свеж воздух. Дајте кислород ако дишењето е тешко. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја вдишало супстанцијата; дајте вештачко дишење со помош на џебна маска опремена со еднонасочен вентил или друг соодветен респираторен медицински уред. Дајте вештачко дишење ако настраданото лице не дише.

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

<b>Кожа</b>	Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. За мал контакт со кожата, избегнувајте го разнесувањето на материјалот на непогодната кожа. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ја кожата со проточна вода најмалку 20 минути. Отстранете ја и изолирајте ја контаминираната облека.
<b>Очи</b>	Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ги очите со проточна вода најмалку 20 минути. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.
<b>Проголтување</b>	Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Ако се проголта, исплакнете ја устата со вода (само ако лицето е свесно). НЕ предизвикувајте повраќање. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја проголтало супстанцијата. Веднаш побарајте медицинска помош ако се проголта.

**4.2 Најважни симптоми и ефекти, акутни и одложени**

Погледнете во Дел 11 - Токсиколошки информации.

**4.3 Индикации за потребна итна медицинска помош и специјален третман**

<b>Белешки за лекарот</b>	Сите третмани треба да се засноваат на забележани знаци и симптоми на болки кај пациентот. Треба да се земе предвид можноста дека може да дојде до прекумерна изложеност на материјали освен на овој производ.
---------------------------	--

**Дел 5: Противпожарни мерки****5.1 Медиуми за гасење**

<b>Погодни медиуми за гасење</b>	Користете водена прашина (магла), пена, сув прашок или јаглерод диоксид.
<b>Непогодни медиуми за гасење</b>	Не се достапни податоци

**5.2 Специјални опасности кои произлегуваат од супстанцијата или мешавината**

<b>Невообичаени опасности од пожар или експлозија</b>	Овој материјал е класифициран како запалив, меѓутоа тој е во мали вијали и не постои веројатност да предизвика значителна опасност од запалување при употребата.
<b>Опасни производи на согорување</b>	Пластичниот патрон што содржи реагенси може да емитува токсични испарувања на јаглеродни оксиди, сулфурни оксиди, азотни оксиди.

**5.3 Совети за пожарникарите**

Пожарникарите треба да носат целосна заштитна облека вклучувајќи самостоен апарат за дишење.

**Дел 6: Мерки за случајно испуштање****6.1 Лични мерки за претпазливост, заштитна опрема и процедури во итни ситуации**

<b>Лични мерки за претпазливост</b>	Ако се расипе патронот, важат овие лични мерки за претпазливост. Носете соодветна заштитна облека. Не одете низ истурениот материјал. Не допирајте ги оштетените садови или истурениот материјал освен ако не носите соодветна заштитна облека. Проветрете ги затворените простории.
<b>Процедури во итни ситуации</b>	Не се очекува да бидат неопходни какви било процедури за итни ситуации ако материјалот се користи во нормални услови како што е препорачано.

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

**6.2 Мерки за претпазливост за животната средина**

Спречете влегување во речни корита, канализација, подруми или затворени простори.

**6.3 Методи и материјал за задржување и чистење**

**Мерки за задржување/чистење** За мали истекувања, носете ракавици и впијте го истекувањето со хартиена крпа. Не фрлајте ги истурените материјали во канализацијата.

**6.4 Повикување на други делови**

Погледнете во Дел 8 - Контроли на изложеност/Лична заштита и Дел 13 - Упатства за фрлање.

**Дел 7: Постапување и чување**

**7.1 Мерки за претпазливост за безбедно постапување**

**Постапување** Не е неопходно посебно постапување. Ако се расипе патронот, избегнувајте контакт со истечените реагенси. Избегнувајте контакт со кожата и очите.

**7.2 Услови за безбедно чување, вклучувајќи ги и несоодветните услови**

**Чување** Чувајте го во согласност со ознаките на производот. Чувајте го садот/пакетот цврсто затворен на студено, добро проветрено место. Чувајте го подалеку од несоодветни материјали.

**7.3 Посебни крајни употреби**

Погледнете во Дел 1.2 - Релевантни идентификувани употреби.

**Дел 8: Контроли на изложеност/Лична заштита**

**8.1 Контролни параметри**

Ограничувања/Упатства за изложеност				
	Резултат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гванидин тиоцијанат	Временски пондерирани просечни вредности (TWA)	Не е утврдено	Не е утврдено	Не е утврдено
Етанол (64-17-5)	Временски пондерирани просечни вредности (TWA)	Не е утврдено	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	Граници на краткотрајна изложеност (STEL)	1000 ppm STEL	Не е утврдено	Не е утврдено
Глицерол (56-81-5)	Временски пондерирани просечни вредности (TWA)	Не е утврдено	Не е утврдено	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (магла, вкупни честички); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (магла, респирабилен дел)

**8.2 Контроли на изложеност**

**Инженерски мерки/контроли** Треба да се користи добро општо проветрување. Брзината на проветрување треба да се усогласи со условите. Ако е применливо, користете оградени простори за обработка, локална издувна вентилација или други инженерски

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

*Xpert NPM1 Mutation*

контроли за одржување на нивоата во воздухот под препорачаните ограничувања за изложеност. Ако не се утврдени ограничувања за изложеност, одржувајте ги нивоата во воздухот на прифатливо ниво.

**Лична заштитна опрема**
**Респираторна**

Не се очекува да биде неопходна респираторна опрема ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во спротивно, следете ги прописите за респиратори на OSHA што се наоѓаат во 29 CFR 1910.134 или европскиот стандард EN 149. Користете одобрен респиратор според NIOSH/MSHA или европскиот стандард EN 149 ако се надминати ограничувањата за изложеност или ако се појават симптоми.

**Очи/лице**

Носете безбедносни очила за заштита од хемиско прскање.

**Кожа/тело**

Во лабораториска средина, носете најмалку ракавици и лабораториски мантил за сведување на минимум на контактот со кожата.

**Контроли за изложеност на животната средина**

Следете ја најдобрата практика за управување со локацијата и фрлање на отпадот.

**Легенда за кратенките**

ACGIH = Американска конференција за владина индустриска хигиена

NIOSH = Национален институт за безбедност и здравје при работа

OSHA = Управа за безбедност и здравје при работа

TWA = Временски пондерираните просечни вредности се засновани на изложености од 8 часа/ден, 40 часа/седмица

STEL = Границите на краткотрајна изложеност се засновани на 15-минутни изложености

**Дел 9: Физички и хемиски својства**
**9.1 Информации за физичките и хемиските својства**

<b>Опис на материјалот</b>			
Физичка форма	Течност	Изглед/опис	Зрната се тврди бели компоненти во патроните; реагенсите се бистри течности кои главно се разблажени во водни раствори. Компонентите се без мирис.
Боја	Целосно бела до просирна.	Мирис	Без мирис
Праг на мирис	Недостасуваат податоци		
<b>Општи својства</b>			
Точка на вриење	Недостасуваат податоци	Точка на топење/точка на мрзнење	Недостасуваат податоци
Температура на распаѓање	Недостасуваат податоци	pH	Недостасуваат податоци
Специфична тежина/релативна густина	Недостасуваат податоци	Растворливост во вода	Недостасуваат податоци
Вискозитет	Недостасуваат податоци	Експлозивни својства	Критериумите за класификација не се исполнети.
Оксидирачки својства:	Критериумите за класификација не се исполнети.		
<b>Испарливост</b>			
Притисок на пареата	Недостасуваат податоци	Густина на пареата	Недостасуваат податоци
Брзина на испарување	Недостасуваат податоци		
<b>Запаливост</b>			
Точка на палење	Реагенс за испирање: 26 °C	UEL	Не се достапни податоци
LEL	Не се достапни податоци	Самопалење	Не се достапни податоци
<b>Животна средина</b>			
Коефициент на учество на октанол/вода	Недостасуваат податоци		

**Безбедносен лист**
*Датум на важност: јули, 2022 г.*
*Го заменува датумот: мај 2022 г.*
*Xpert NPM1 Mutation*
**9.2 Други информации**

Не се забележани други физички и хемиски параметри.

**Дел 10: Стабилност и реактивност**
**10.1 Реактивност**

Не е позната опасна реакција при нормални услови на користење.

**10.2 Хемиска стабилност**

Стабилен при нормални температури и притисоци.

**10.3 Можност за опасни реакции**

Нема да дојде до опасна полимеризација.

Етанолот е запалив и не е компатибилен со киселини.

**10.4 Услови што треба да се избегнуваат**

Несоодветни материјали. Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи

**10.5 Несоодветни материјали**

Киселини, оксидирачки средства.

**10.6 Опасни производи од распаѓањето**

Несоодветни материјали. Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи

**Дел 11: Токсиколошки информации**
**11.1 Информации за токсиколошки ефекти**

Компоненти		
Глицерол	56-81-5	<p><b>Акутна токсичност:</b> Проголтување/орално - стаорец LD50 • 12600 mg/kg;  <b>Иритација:</b> Очи - зајак • 500 mg 24 часа • Блага иритација; Кожа - зајак • 500 mg 24 часа • Блага иритација;  <b>Токсичност на повеќе дози:</b> Проголтување/орално - глушец TDLo • 560 g/kg 8 седмици - континуирано; <i>Бели дробови, граден кош или дишење:</i> <b>структурна или функционална промена на трахеите или бронхиите;</b> Проголтување/орално - глушец TDLo • 2800 mg/kg 25 седмици - континуирано; <i>Кожа и екстремитети:</i> <b>друго: тумори; Тумороген: го овозможува дејството на позната супстанција што предизвикува канцер;</b>  <b>Мутаген:</b> Цитогенетска анализа • Проголтување/орално - стаорец • 1 g/kg; Инхибиција на ДНК • Непријавена патека - човек • Лимфоцит (соматска клетка) • 200 mmol/l;  <b>Репродуктивен:</b> Проголтување/орално - стаорец TDLo • 100 mg/kg (1D машко);  <i>Репродуктивни ефекти: ефекти врз плодноста:</i> <b>пост-имплантациска смртност;</b>  <b>Тумороген/Канцероген:</b> Проголтување/орално - глушец TDLo • 87,5 g/kg 25 седмици - повремено; <i>Тумороген:</i> <b>Сомнителен тумороген агенс според критериумите на RTECS; Бели дробови, граден кош или дишење: тумори; Тумороген: го овозможува дејството на позната супстанција што предизвикува канцер</b></p>

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

*Xpert NPM1 Mutation*

Етанол	64-17-5	<p><b>Акутна токсичност:</b> Проголтување/орално - стаорец LD50 • 7 g/kg; Проголтување/орално - човек TDLo • 0,5 g/kg; <b>Однесување: сонливост (општа депримирана активност); Однесување: промени во психофизиолошките тестови;</b> Проголтување/орално - маж TDLo • 3371 µl/kg; <b>Однесување: променето време за спиење (вклучувајќи промена во рефлексот за исправеност); Однесување: возбуда; Однесување: кома;</b> Проголтување/орално - стаорец TDLo • 8000 mg/kg; <b>Мозок и обвивки: други дегенеративни промени;</b> <b>Срце: кардиомиопатија вклучувајќи и инфаркт; Црн дроб: повеќекратни ефекти;</b> Вдишување - стаорец LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 час(а); <b>Иритација:</b> Очи - зајак • 500 mg • Тешка иритација; Кожа - зајак • 20 mg 24 час(а) • Умерена иритација;</p> <p><b>Токсичност на повеќе дози:</b> Проголтување/орално - стаорец TDLo • 188 g/kg 25 дена - повремено; <b>Црн дроб: масна дегенерација на црниот дроб; Биохемија: инхибиција на ензимите, индукција или промена во нивоата на крвта или ткивото: повеќекратни ефекти врз ензимите; Биохемија: метаболизам (интермедијарно): липиди, вклучувајќи го и транспортот;</b></p> <p><b>Мутаген:</b> Цитогенетска анализа • Проголтување/орално - човек • 49014 g/kg 25 години; Доминантен летален тест • Проголтување/орално - глушец • 3720 mg/kg 3 дена; Морфологија на спермата • Проголтување/орално - глушец • 1500 mg/kg 50 дена;</p> <p><b>Репродуктивен:</b> Проголтување/орално - стаорец TDLo • 12 g/kg (9 - 12 дена бременост); <b>Репродуктивни ефекти: ефекти врз ембрионот или фетусот: фетотоксичност (освен смрт, на пр., закржлавен фетус);</b> Проголтување/орално - жена TDLo • 5860 ml/kg (3 години пред - 100 дена потоа); <b>Репродуктивни ефекти: специфични развојни абнормалности: краниофацијални (вклучувајќи ги носот и јазикот); Репродуктивни ефекти: ефекти врз новороденчето: однесување; Репродуктивни ефекти врз новороденчето: одложени ефекти;</b></p> <p><b>Тумороген/Канцероген:</b> Проголтување/орално - глушец • 400 g/kg 57 седмици - повремено; <b>Тумороген: сомнителен тумороген агенс според критериумите на RTECS; Гастроинтестинално: тумори;</b> Проголтување/орално - глушец TDLo • 320 mg/kg 50 седмици - повремено; <b>Тумороген: сомнителен тумороген агенс според критериумите на RTECS; Црн дроб: тумори; Крв: лимфом, вклучувајќи и Хочкинова болест</b></p>
Гванидин тиоцијанат	593-84-0	<p><b>Акутна токсичност:</b> Интраперитонеална - глушец LD50 • 593 mg/kg</p>
Гванидиниум хлорид	50-01-1	<p><b>Акутна токсичност:</b> Проголтување/орално - глушец LD50 • 475 mg/kg; <b>Однесување: променето време за спиење (вклучувајќи и промена во рефлексот за исправеност); Однесување: возбуда; Гастроинтестинално: хипермотилност, дијареа;</b></p> <p><b>Иритација:</b> Очи - зајак • 81400 µg • Умерена иритација; Кожа - зајак • 500 mg 24 час(а) • Тешка иритација</p>
Уреа	57-13-6	<p><b>Акутна токсичност:</b> Проголтување/орално - стаорец LD50 • 8471 mg/kg; <b>Иритација:</b> Кожа - човек • 20 % 24 час(а) • Умерена иритација;</p> <p><b>Мутаген:</b> Оштетување на ДНК • Непријавена патека - човек • Црн дроб (соматска клетка) • 31,6 µmol/l 48 час(а);</p> <p><b>Репродуктивен:</b> Интраплацентално - жена TDLo • 1400 mg/kg (16 недели бременост); <b>Репродуктивни ефекти: ефекти врз плодноста: абортус;</b></p> <p><b>Тумороген/Канцероген:</b> Проголтување/орално - стаорец TDLo • 821 g/kg 1 година - континуирано; <b>Тумороген: неопластичен според критериумите на RTECS; Крв: тумори; Крв: лимфом, вклучувајќи и Хочкинова болест</b></p>
Натриум додецил сулфат	151-21-3	<p><b>Акутна токсичност:</b> Проголтување/орално - стаорец LD50 • 1288 mg/kg; <b>Иритација:</b> Очи - зајак • 100 mg 24 час(а) • Умерена иритација; Кожа - зајак • 25 mg 24 час(а) • Умерена иритација;</p> <p><b>Репродуктивен:</b> Кожа - глушец TDLo • 480 mg/kg (6 - 13 дена бременост); <b>Репродуктивни ефекти: ефекти врз ембрионот или фетусот: фетотоксичност (освен смрт, на пр., закржлавен фетус)</b></p>

Својства според GHS	Класификација
Акутна токсичност	EU/CLP • Недостасуваат податоци GHS на ОН • Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012 • Недостасуваат податоци



## Безбедносен лист

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

Xpert NPM1 Mutation

Својства според GHS	Класификација
Нагризување/иритација на кожата	EU/CLP•Иритација на кожата 2 GHS на OH•Иритација на кожата 2 OSHA HCS 2012•Иритација на кожата 2
Сериозно оштетување/иритација на очите	EU/CLP•Иритација на очите 2 GHS на OH•Иритација на очите 2 OSHA HCS 2012•Блага иритација на очите 2
Сензитизација на кожата	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Респираторна сензитизација	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Опасност од вдишување	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Канцерогеност	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Мутагеност на сперматозоидите	EU/CLP•Мутагеност на сперматозоидите 2 GHS на OH•Мутагеност на сперматозоидите 2 OSHA HCS 2012•Мутагеност на сперматозоидите 2
Токсичност за репродукција	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - единечна изложеност	EU/CLP•Единечна изложеност за токсичност за специфичен целен орган 3: Наркотични ефекти GHS на OH•Единечна изложеност за токсичност за специфичен целен орган 3: Наркотични ефекти OSHA HCS 2012•Единечна изложеност за токсичност за специфичен целен орган 3: Наркотични ефекти
Специфична токсичност за целен орган - повторлива изложеност	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци

## Можни ефекти врз здравјето

### Вдишување

#### Акутен (моментален)

Може да влијае врз централниот нервен систем. Симптомите може да вклучуваат вртоглавица, поспаност, летаргија, кома и смрт.

#### Хроничен (одложен)

Не се достапни податоци

### Кожа

#### Акутен (моментален)

Предизвикува иритација на кожата.

#### Хроничен (одложен)

Не се достапни податоци

### Очи

#### Акутен (моментален)

Предизвикува сериозна иритација на очите.

#### Хроничен (одложен)

Не се достапни податоци

### Проголтување

#### Акутен (моментален)

Штетно ако се проголта.

#### Хроничен (одложен)

Не се достапни податоци

### Мутагени ефекти

Повторната или продолжена изложеност може да предизвика мутагени ефекти.



## Дел 12: Еколошки информации

### 12.1 Токсичност

	CAS	
Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	96 час(а) LC50 <i>рипка</i> 89,1 mg/l ( )

### 12.2 Истрајност и разградливост

Недостасуваат податоци за материјалот.

### 12.3 Биоаккумулативен потенцијал

Недостасуваат податоци за материјалот.

### 12.4 Подвижност во почвата

Недостасуваат податоци за материјалот.

### 12.5 Резултати од анализата на PBT и vPvB

Не е извршена анализа на PBT и vPvB.

### 12.6 Други негативни ефекти

Не се најдени студии.

## Дел 13: Упатства за фрлање

### 13.1 Методи за третман на отпадот

**Отпад од производот** Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

**Отпад од пакување** Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

### 13.2 Други информации

Биолошките примероци, уредите за пренос и употребените патрони треба да се сметаат како способни за пренесување заразни агенси за кои се потребни стандардни мерки за претпазливост. Следете ги процедурите за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на употребените патрони и неупотребените реагенси. Овие материјали може да покажат карактеристики на хемиски опасен отпад за којшто се потребни специфични државни или регионални процедури за фрлање. Ако државните или регионалните прописи не даваат јасни насоки за правилно фрлање, биолошките примероци и употребените патрони треба да се фрлат според упатствата на СЗО (Светска здравствена организација) за постапување и фрлање медицински отпад.

## Дел 14: Информации за транспорт

	14.1 Број на ОН	14.2 Соодветно име за превоз на ОН	14.3 Класи на опасности при транспорт	14.4 Група на пакувањето	14.5 Опасности за животната средина
DOT	UN1993	Запалива течност, п.о.с. (етанол)	3	III	Не е применливо
TDG	UN1993	Запалива течност, п.о.с. (етанол)	3	III	Не е применливо
IMO/IMDG	UN1993	Запалива течност, п.о.с. (етанол)	3	III	Не е применливо
IATA/ICAO	UN1993	Запалива течност, п.о.с. (етанол)	3	III	Не е применливо

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

**14.6 Специјални мерки за претпазливост за корисникот**

Нема ниту една позната.

**14.7 Транспорт на големо според Анекс II од MARPOL 73/78 и Кодексот на IBC**

Не е релевантно.

**Дел 15: Регулаторни информации**

**15.1 Прописи/закони за безбедност, здравје и животна средина кои се специфични за супстанцијата или мешавината**

Класификации на опасности според SARA Акутно, пожар

**Инвентар**

Компонента	CAS	DSL на Канада	NDSL на Канада	EINECS на EY	ELNICS на EY	TSCA
EDTA	6381-92-6	Да	Не	Не	Не	Не
Етанол	64-17-5	Да	Не	Да	Не	Да
Глицерол	56-81-5	Да	Не	Да	Не	Да
Гванидиниум хлорид	50-01-1	Да	Не	Да	Не	Да
Протеиназа К	39450-01-6	Не	Не	Да	Не	Не
Натриум додецил сулфат	151-21-3	Да	Не	Да	Не	Да
Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Да	Не	Да	Не	Да
Уреа	57-13-6	Да	Не	Да	Не	Да

**Канада**

**Работа**

**Канада - WHMIS - Класификација на супстанции**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	B2, D2B
•Глицерол	56-81-5	Неконтролиран производ според критериумите за класификација на WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Неконтролиран производ според критериумите за класификација на WHMIS
•Уреа	57-13-6	Неконтролиран производ според критериумите за класификација на WHMIS
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	D2B
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**Канада - WHMIS - Список за откривање на состојките**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	0,1 %
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	1 %
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**Животна средина**

Канада - CEPA - Список на приоритетни супстанции

## Безбедносен лист

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

*Xpert NPM1 Mutation*

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

## Соединети Држави

### Работа

#### САД - OSHA - Управување со безбедноста на процесот - Многу опасни хемикалии

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

#### САД - OSHA - Посебно регулирани хемикалии

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

### Животна средина

#### САД - САА (Закон за чист воздух) - Опасни загадувачи на воздухот од 1990 г.

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

#### САД - CERCLA/SARA - Опасни супстанции и нивните количини што треба да се пријавуваат

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**Безбедносен лист**
*Датум на важност: јули, 2022 г.*
*Го заменува датумот: мај 2022 г.*
*Xpert NPM1 Mutation*
**САД - CERCLA/SARA - Радионуклеиди и нивните количини што треба да се пријавуваат**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини на екстремно опасни супстанции што треба да се пријавуваат според EPCRA**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини за планирање на прагот на екстремно опасни супстанции**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Пријавување на емисиите**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Список на хемикалии според PBT**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**Безбедносен лист**
*Датум на важност: јули, 2022 г.*
*Го заменува датумот: мај 2022 г.*
**Соединети Држави - Калифорнија**
**Животна средина**
**САД - Калифорнија - Предлог 65 - Список на канцерогени супстанции**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**САД - Калифорнија - Предлог 65 - Развојна токсичност**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**САД - Калифорнија - Предлог 65 - Максимално дозволени нивоа на дозата (MADL)**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**САД - Калифорнија - Предлог 65 - Без значителни нивоа на ризик (NSRL)**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Жени**

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**Безбедносен лист**

Датум на важност: јули, 2022 г.

Го заменува датумот: мај 2022 г.

*Xpert NPM1 Mutation*

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Мажи

•Гванидиниум хлорид	50-01-1	Не е наведено
•Етанол	64-17-5	Не е наведено
•Глицерол	56-81-5	Не е наведено
•EDTA	6381-92-6	Не е наведено
•Уреа	57-13-6	Не е наведено
•Натриум додецил сулфат	151-21-3	Не е наведено
•Гванидин тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
•Протеиназа К	39450-01-6	Не е наведено

**15.2 Анализа на хемиската безбедност**

Не е извршена анализа на хемиската безбедност.

**Дел 16: Други информации****Релевантни фрази (код и цел текст)**

- H225 – Високо запалива течност и пареа
- H302 – Штетно ако се проголта
- H315 – Предизвикува иритација на кожата
- H319 – Предизвикува сериозна иритација на очите
- H320 – Предизвикува иритација на очите

**Одрекување/  
Изјава за одговорност**

Горенаведените информации се засновани на податоците што ни се достапни и за кои се верува дека се точни. Со оглед на тоа што информациите може да се применат во услови вон наша контрола и со кои може да не сме запознаени, не преземаме никаква одговорност за резултатите од нивното користење и сите лица што ги добиваат мора да донесат сопствена одлука за ефектите, својствата, заштитите и отстранувањето што се однесуваат на нивните посебни услови. Не се дава никаква гаранција, изречна или навестена (вклучувајќи гаранција за способност или тргување за одредена цел) во однос на материјалите, точноста на овие информации, резултатите што треба да се добијат од нив, или опасностите поврзани со употребата на материјалот. Треба да се користи претпазливост при постапувањето и употребата на материјалот. Горенаведените информации се понудени со добра намера и со верување дека се точни. Од датумот на издавање, ги даваме сите информации што се релевантни за предвидливото постапување со материјалот. Меѓутоа, во случај на негативен инцидент поврзан со овој производ, овој безбедносен лист не е, и не е предвиден да биде, замена за советување со соодветно обучен персонал.

Легенда за кратенките  
NDA = Не се достапни податоци

**Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de onderneming****1.1 Identificatie product**

**Productnaam** Xpert NPM1 Mutation  
**Productcode** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

**Relevant geïdentificeerd gebruik** Laboratoriumgebruik

**1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad**

**Fabrikant** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Verenigde Staten  
www.cepheid.com  
VS: techsupport@cepheid.com  
**Telefoon (algemeen)** +1 (888) 838-3222 - VS optie 2  
**Telefoon (algemeen)** +1 (408) 541-4191 - buiten de VS

**Leverancier - Zweden** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Zweden  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
**Telefoon (algemeen)** +33 563 825 319 – EU

**Leverancier - Australië** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australië  
**Telefoon (Australië)** 1800 107 884

**1.4 Noodtelefoonnummer**

**Fabrikant** +1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-uurs noodlijn  
**Fabrikant** +1 (352) 323-3500 - buiten de VS



## Rubriek 2: Identificatie van de gevaren


### EU/EEG

Volgens: Verordening (EC) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geamendeerd door 453/2010]

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

CLP	Acute orale toxiciteit 4 - H302 Ontvlambare vloeistoffen 2 - H225 Huidirritatie 2 - H315 Oogirritatie 2 - H319 Mutageniteit voor kiemcellen 2 – H341 Toxiciteit voor specifiek orgaan bij eenmalige blootstelling 3 – H371
-----	---

### 2.2 Etiketteringselementen

CLP	<b>GEVAAR</b> 
<b>Gevarenaanduidingen</b>	H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp H315: Veroorzaakt huidirritatie H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie H341: Veroorzaakt vermoedelijk genetische defecten H371: Kan schade aan organen veroorzaken
<b>Voorzorgsmaatregelen</b>	
<b>Preventie</b>	P210 - Verijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken en andere ontstekingsbronnen. - Niet roken. P233 - In goed gesloten verpakking bewaren. P264 - Na het werken met dit product grondig wassen. P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
<b>Respons</b>	P370+P378 - In geval van brand: Blussen met geschikt middel. P303+P361+P353 - BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen. P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket). P362 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. P332+P313 - Bij huidirritatie: Een arts raadplegen. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
<b>Opslag/Verwijdering</b>	P501 - Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 2.3 Overige gevaren

CLP

Onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP wordt dit materiaal als gevaarlijk beschouwd.

## UN GHS

Volgens: Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

UN GHS

Acute orale toxiciteit 4  
Ontvlambare vloeistoffen 2  
Huidirritatie 2  
Oogirritatie 2  
Toxiciteit voor specifiek doelorgaan bij eenmalige blootstelling 3: Effecten van narcotica  
Mutageniteit voor kiemcellen 2

### 2.2 Etiketteringselementen

UN GHS

#### GEVAAR



#### Gevarenaanduidingen

Schadelijk bij inslikken  
Licht ontvlambare vloeistof en damp  
Veroorzaakt huidirritatie  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie  
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken  
Veroorzaakt vermoedelijk genetische defecten.

#### Voorzorgsmaatregelen

##### Preventie

Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften en begrepen heeft.  
Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur en hete oppervlakken. - Niet roken.  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Nevel/damp/spray niet inademen.  
Na het werken met dit product grondig wassen.  
Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.  
Beschermdende handschoenen/beschermdende kleding/oog-beschermding/gelaatsbeschermding dragen.  
De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

##### Respons

In geval van brand: blussen met geschikt middel.  
NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.  
Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGSCENTRUM (NL) of een ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen.  
BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen.  
Specifieke behandeling vereist, zie aanvullende EHBO-instructie.  
Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Opslag/Verwijdering

Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.

Koel bewaren.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren.

Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

## 2.3 Overige gevaren

### UN GHS

Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.

## Verenigde Staten (VS)

Volgens: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

#### OSHA HCS 2012

Acute orale toxiciteit 4

Ontvlambare vloeistoffen 2

Huidirritatie 2

Oogirritatie 2

Toxiciteit voor specifiek doelorgaan bij eenmalige blootstelling 3: Effecten van narcotica  
Mutageniteit voor kiemcellen 2

### 2.2 Etiketteringselementen

#### OSHA HCS 2012

#### GEVAAR



#### Gevarenaanduidingen

Schadelijk bij inslikken

Licht ontvlambare vloeistof en damp

Veroorzaakt huidirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Veroorzaakt vermoedelijk genetische defecten.

#### Vorzorgsmaatregelen

##### Preventie

Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur en hete oppervlakken. - Niet roken.

In goed gesloten verpakking bewaren.

Nevel/damp/spray niet inademen.

Na het werken met dit product grondig wassen.

Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog-bescherming/gelaatsbescherming dragen.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

<b>Respons</b>	<p>In geval van brand: blussen met geschikt middel. NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGCENTRUM (NL) of een ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen. Specifieke behandeling vereist, zie aanvullende EHBO-instructie. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Bij huidirritatie: Een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen. NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.</p>
<b>Opslag/Verwijdering</b>	<p>Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Koel bewaren. Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.</p>

## 2.3 Overige gevaren

OSHA HCS 2012

Volgens regelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.

Canada

Volgens: WHMIS 2015

## 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

WHMIS

Acute orale toxiciteit 4  
Ontvlambare vloeistoffen 2  
Huidirritatie 2  
Oogirritatie 2  
Toxiciteit voor specifiek doelorgaan bij eenmalige blootstelling 3: Effecten van narcotica  
Mutageniteit voor kiemcellen 2

## 2.2 Etiketteringselementen

WHMIS

**GEVAAR**



Gevarenaanduidingen

Schadelijk bij inslikken  
Licht ontvlambare vloeistof en damp  
Veroorzaakt huidirritatie  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie  
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken  
Veroorzaakt vermoedelijk genetische defecten.

Voorzorgsmaatregelen

Preventie

Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.  
Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur en hete oppervlakken. - Niet roken.

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

<b>Respons</b>	<p>In goed gesloten verpakking bewaren.          Nevel/damp/spray niet inademen.          Na het werken met dit product grondig wassen.          Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.          Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog-          bescherming/gelaatsbescherming dragen.</p> <p>In geval van brand: blussen met geschikt middel.          NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.          Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGCENTRUM (NL) of een ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen.          BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen.          Specifieke behandeling vereist, zie aanvullende EHBO-instructie.          Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.          Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.          BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.          Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.          NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.</p>
<b>Opslag/Verwijdering</b>	<p>Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Koel bewaren.          Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.</p>

## 2.3 Overige gevaren

### WHMIS

Volgens het Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) wordt dit product als gevaarlijk beschouwd

## 2.4 Overige informatie

Alle andere reagentia, korrels en andere bestanddelen hebben een concentratie van minder dan 1% in het mengsel of worden niet als gevaarlijk beschouwd onder de gevarencommunicatieregelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200), EU-richtlijnen voor classificatie en etikettering van stoffen of mengsels of het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van stoffen of mengsels.

## Rubriek 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1 Stoffen

Het materiaal voldoet niet aan de criteria voor een stof.

### 3.2 Mengsels

Chemische naam	Identificatoren	%	Classificaties volgens verordening/richtlijn
Glycerol	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>EG-nummer:</b> 200-289-5	40-60% in flacon, 10-15% gemengd	<b>EU CLP:</b> Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2
Urea	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>EG-nummer:</b> 200-315-5	30-40% in flacon, 12-17% gemengd	<b>EU CLP:</b> Skin Irrit. 2, H315 <b>UN GHS:</b> Skin Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

Guanidiniumchloride	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EG-nummer:</b> 200-002-3 <b>EU-index:</b> 607-148-00-0	30-40% in flacon, 15-20% gemengd	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Ethanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EG-nummer:</b> 200-578-6 <b>EU-index:</b> 603-002-00-5	30-40% in flacon, 5-10% gemengd	<b>EU CLP:</b> Ontvlambare vloeistof 2, H225 <b>UN GHS:</b> Ontvlambare vloeistof 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narcoticum <b>OSHA HCS 2012:</b> Ontvlambare vloeistof 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narcoticum
Guanidine thiocynaat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10-15% in flacon, 1-5% gemengd	<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
Natriumdodecylsulfaat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EG-nummer:</b> 205-788-1	0,5-2% in flacon, < 1% gemengd	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

### Rubriek 4: EHBO-maatregelen

#### 4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

##### Inhalatie

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht. Bij moeilijk ademen zuurstof toedienen. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeademd. Beadem kunstmatig met een beademingsmasker met eenrichtingsventiel of een ander toepasselijk medisch hulpmiddel. Beadem kunstmatig indien het slachtoffer niet ademt.

##### Huid

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Voor gering huidcontact voorkomen dat het materiaal naar onaangestaste huid wordt verspreid. Bij contact met de stof de huid direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Verwijder en isoleer besmette kleding.

##### Oog

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij contact met de stof de ogen direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

##### Inslikken

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij inslikken de mond spoelen met water (alleen als de persoon bij bewustzijn is). GEEN braken opwekken. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeslikt. Zoek bij inslikken onmiddellijk medische hulp.

#### 4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als later optredend

Raadpleeg rubriek 11, Toxicologische informatie.

#### 4.3 Indicatie van alle vereiste directe medische aandacht en speciale benodigde behandelingen

##### Opmerkingen voor de arts

Alle behandelingen moeten worden gebaseerd op de geobserveerde tekenen en symptomen van ongerief van de patiënt. Rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat te hoge blootstelling aan andere materialen dan dit product kan zijn opgetreden.

**Rubriek 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

<b>Geschikte blusmiddelen</b>	Gebruik sproeiwater (nevel), schuim, droog poeder of koolstofdioxide.
<b>Ongeschikte blusmiddelen</b>	Geen gegevens beschikbaar

**5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel**

<b>Buitengewone brand- en explosiegevaaren</b>	Dit materiaal is als ontvlambaar geclassificeerd, maar het is opgenomen in kleine flacons en er is bij het gebruik weinig kans dat het een ontvlambaarheidsgevaar veroorzaakt.
<b>Gevaarlijke verbrandingsproducten</b>	De plastic cartridge met reagentia kan giftige dampen afgeven met koolstofoxiden, zwaveloxiden en stikstofoxiden.

**5.3 Advies voor brandweer**

Brandweerlieden moeten complete beschermende kleding dragen, waaronder zelfstandige ademhalingsapparatuur.

**Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen****6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende apparatuur en noodprocedures**

<b>Persoonlijke voorzorgsmaatregelen</b>	Als een cartridge gebroken is, zijn deze persoonlijke voorzorgsmaatregelen van toepassing. Draag de juiste beschermende kleding. Loop niet door vrijgekomen materiaal. Raak geen beschadigde containers of vrijgekomen materiaal aan, tenzij u toepasselijke beschermende kleding draagt. Ventileer afgesloten ruimten.
<b>Noodprocedures</b>	Naar verwachting zijn geen noodprocedures nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt.

**6.2 Voorzorgsmaatregelen voor het milieu**

V voorkom vrijkomen in waterwegen, riolering, kelders of besloten gebieden.

**6.3 Methoden en materialen voor inperking en opruimen**

<b>Inperkings-/ opruimingsmethoden</b>	Draag bij kleine lekkages handschoenen en absorbeer weggelekt materiaal met papieren doekjes. Laat weggelekt materiaal niet via afvoeren weglopen.
--	--

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Zie rubriek 8, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming en rubriek 13, Instructies voor verwijdering.

**Rubriek 7: Opslag en hantering****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering**

<b>Hantering</b>	Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien cartridge gebroken is contact met vrijgekomen reagentia. Vermijd contact met huid en ogen.
------------------	--

**7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten**

<b>Opslag</b>	Bewaren volgens productetikettering. Bewaar container/verpakking goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van incompatibele materialen.
---------------	---

**7.3 Specifiek eindgebruik(en)**

Zie rubriek 1.2, Relevant geïdentificeerd gebruik.



**Rubriek 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

**8.1 Beheersingsparameters**

Blootstellingsgrenzen en -richtlijnen				
	Resultaat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidine thiocynaat	TWA's	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld
Ethanol (64-17-5)	TWA's	Niet vastgesteld	1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m3 TWA
	STEL's	1000 ppm STEL	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld
Glycerol (56-81-5)	TWA's	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld	15 mg/m3 TWA (mist, totaal deeltjesmateriaal); 5 mg/m3 TWA (mist, inadembare fractie)

**8.2 Beheersing van blootstelling**

**Technische maatregelen**

Er moet goede algemene ventilatie worden gebruikt. De ventilatiesnelheid moet aan de omstandigheden worden aangepast. Gebruik indien van toepassing zuurkasten, plaatselijke ventilatie met afzuiging of andere technische maatregelen voor het onder de vereiste blootstellingslimieten houden van niveaus in de lucht. Indien geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, moeten niveaus in de lucht op een acceptabel niveau worden gehouden.

**Persoonlijke beschermingsmiddelen**

**Ademhaling**

Naar verwachting is geen ademhalingsapparatuur nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Volg anders de OSHA-regelgeving voor ademhalingsapparatuur in 29 CFR 1910.134 of de Europese norm EN 149. Gebruik een NIOSH/MSHA- of onder de Europese norm EN 149 goedgekeurd ademhalingstoestel als de blootstellingslimieten worden overschreden of symptomen worden ervaren.

**Ogen/gezicht**

Draag een veiligheidsbril tegen opspattende chemische stoffen.

**Huid/lichaam**

Draag in een laboratoriumomgeving minstens handschoenen en een laboratoriumjas om huidcontact tot een minimum te beperken.

**Beheersing van milieublootstelling**

Volg de beste werkwijze voor locatiebeheer en afvoer van afval.

**Uitleg van afkortingen**

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne)  
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Amerikaans nationaal instituut voor arbeidsomstandigheden)  
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (arbeidsomstandighedenautoriteit VS)

TWA = Time-Weighted Averages: tijdgewogen gemiddelden gebaseerd op blootstelling gedurende 8 uur per dag, 40 uur per week  
STEL = Short Term Exposure Limits (limieten voor kortdurende blootstelling) zijn gebaseerd op blootstellingen van 15 minuten

**Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen**

Materiaalbeschrijving			
Fysische vorm	Vloeistof	Verschijningsvorm/beschrijving	Korrels zijn vaste witte bestanddelen in cartridges; reagentia zijn doorzichtige vloeistoffen die hoofdzakelijk gebufferd zijn in oplossingen in water. Bestanddelen zijn geurloos.
Kleur	Vast wit tot helder.	Geur	Geurloos
Geurdrempel	Gegevens ontbreken		

**Veiligheidsinformatieblad**

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

<b>Algemene eigenschappen</b>			
Kookpunt	Gegevens ontbreken	Smeltpunt/vriespunt	Gegevens ontbreken
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	Gegevens ontbreken
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	Gegevens ontbreken	Wateroplosbaarheid	Gegevens ontbreken
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Voldoet niet aan de classificatiecriteria.
Oxiderende eigenschappen:	Voldoet niet aan de classificatiecriteria.		
<b>Vluchtigheid</b>			
Dampdruk	Gegevens ontbreken	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Gegevens ontbreken		
<b>Ontvlambaarheid</b>			
Ontbrandingspunt	Wasreagens: 26 °C	UEL	Geen gegevens beschikbaar
LEL	Geen gegevens beschikbaar	Zelfontbranding	Geen gegevens beschikbaar
<b>Milieu</b>			
Verdelingscoëfficiënt octanol/water	Gegevens ontbreken		

**9.2 Overige informatie**

Geen aanvullende fysische en chemische parameters genoemd.

**Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit**
**10.1 Reactiviteit**

Geen gevaarlijke reactie bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiel bij normale temperatuur- en drukwaarden.

**10.3 Mogelijkheid van gevaarlijke reacties**

Gevaarlijk polymerisatie treedt niet op.

Ethanol is ontvlambaar en niet verenigbaar met zuren.

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Incompatibele materialen. Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

**10.5 Incompatibele materialen**

Zuren, oxiderende agentia.

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Incompatibele materialen. Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

**Rubriek 11: Toxicologische informatie**
**11.1 Informatie over toxicologische effecten**

<b>Bestanddelen</b>		
Glycerol	56-81-5	<b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/oraal-rat LD50 • 12.600 mg/kg; <b>Irritatie:</b> Oog-konijn • 500 mg 24 uur • Milde irritatie; Huid-konijn • 500 mg 24 uur • Milde irritatie; <b>Toxiciteit bij meerdere doses:</b> Inslikken/oraal-muis TDLo • 560 g/kg 8 weken-continu; <i>Longen, thorax of ademhaling:</i> <b>Structurele of functionele wijziging in trachea of bronchi;</b> Inslikken/oraal-muis TDLo • 2800 mg/kg 25 weken-continu; <i>Huid en aanhangsels:</i> <i>Ander:</i> <b>Tumoren;</b> <i>Tumorverwekkend:</i> <b>Vergemakkelijkt de werking van bekende kankerverwekkende stof;</b>

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<p><b>Mutageen:</b> Cytogenetische analyse • Inslikken/oraal-rat • 1 g/kg; DNA-remming • Niet-gerapporteerde route-humaan • Lymfocyt (somatische cel) • 200 mmol/l;</p> <p><b>Reproductief:</b> Inslikken/oraal-rat TDLo • 100 mg/kg (1D mannetje); <i>Effect op reproductie: Effecten op vruchtbaarheid:</i> <b>Mortaliteit na implantatie;</b></p> <p><b>Tumorverwekkend/kankerverwekkend:</b> Inslikken/oraal-muis TDLo • 87,5 g/kg 25 weken-intermitterend; <i>Kankerverwekkend:</i> <b>Twijfelachtig tumorverwekkend middel volgens RTECS-criteria; Longen, thorax of ademhaling: Tumoren;</b></p> <p><i>Tumorverwekkend:</i> <b>Vergemakkelijkt de werking van bekende kankerverwekkende stof</b></p>
Ethanol	64-17-5	<p><b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/oraal-rat LD50 • 7 g/kg; Inslikken/oraal-mens TDLo • 0,5 g/kg; <i>Gedrag:</i> <b>Somnolentie (algemene geremde activiteit); Gedrag: Veranderingen in psychofysiologische testen;</b> Inslikken/oraal-man TDLo • 3371 µl/kg; <i>Gedrag:</i> <b>Veranderde slaapduur (met verandering in oprichtreflex); Gedrag: Opwinding; Gedrag: Coma;</b> Inslikken/oraal-rat TDLo • 8000 mg/kg; <i>Hersenen en bedekkingen:</i> <b>Overige degeneratieve veranderingen; Hart: Cardiomyopathie, inclusief infarct; Lever: Meervoudige effecten;</b> Inademing-rat LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 uur;</p> <p><b>Irritatie:</b> Oog-konijn • 500 mg • Ernstige irritatie; Huid-konijn • 20 mg 24 uur • Matige irritatie;</p> <p><b>Toxiciteit bij meerdere doses:</b> Inslikken/oraal-rat TDLo • 188 g/kg 25 dagen-intermitterend; <i>Lever:</i> <b>Leververvetting; Biochemisch: Enzymremming, -inductie of verandering van concentratie in bloed of weefsel: Meervoudige enzymeffecten; Biochemisch: Metabolisme (intermediair): Lipiden, inclusief transport;</b></p> <p><b>Mutageen:</b> Cytogenetische analyse • Inslikken/oraal-mens • 49014 g/kg 25 jaar; Dominant dodelijke test • Inslikken/oraal-muis • 3720 mg/kg 3 dagen; Spermamorfolgie • Inslikken/oraal-muis • 1500 mg/kg 50 dagen;</p> <p><b>Reproductief:</b> Inslikken/oraal-rat TDLo • 12 g/kg (9-12D zwanger); <i>Effecten op de voortplanting: Effecten op embryo of foetus:</i> <b>Fetotoxiciteit (m.u.v. overlijden, bijv. foetus met geremde groei);</b> Inslikken/oraal-vrouw TDLo • 5860 ml/kg (3 jaar voor, 100 dagen na); <i>Effecten op de voortplanting: Specifieke ontwikkelingsafwijkingen:</i> <b>Craniofaciaal (inclusief neus en tong);</b> <i>Effecten op de voortplanting: Effecten op de pasgeborene:</i> <b>Gedrag; Effecten op de voortplanting: Effecten op de pasgeborene: Later optredende effecten;</b></p> <p><b>Tumorverwekkend/kankerverwekkend:</b> Inslikken/oraal-muis • 400 g/kg 57 weken-intermitterend; <i>Kankerverwekkend:</i> <b>Twijfelachtig tumorverwekkend middel volgens RTECS-criteria; Gastro-intestinaal: Tumoren;</b> Inslikken/oraal-muis TDLo • 320 mg/kg 50 weken-intermitterend; <i>Kankerverwekkend:</i> <b>Twijfelachtig tumorverwekkend middel volgens RTECS-criteria; Lever: Tumoren; Bloed: Lymfoom, waaronder de ziekte van Hodgkin</b></p>
Guanidine thiocyaan	593-84-0	<p><b>Acute toxiciteit:</b> Intraperitoneaal: LD50 muis • 593 mg/kg</p>
Guanidiniumchloride	50-01-1	<p><b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/Oraal: LD50 rat • 475 mg/kg; <i>Gedrag:</i> <b>Veranderde slaapduur (met verandering in oprichtreflex); Gedrag: Opwinding; Gastro-intestinaal: Hypermotiliteit, diarree;</b></p> <p><b>Irritatie:</b> Oog-Konijn • 81400 µg • Matige irritatie; Huid-Konijn • 500 mg 24 uur • Ernstige irritatie</p>
Urea	57-13-6	<p><b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/Oraal-rat LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p><b>Irritatie:</b> Huid-mens • 20% 24 uur • Matige irritatie;</p> <p><b>Mutageen:</b> DNA-beschadiging • Niet-gerapporteerde route-humaan • Lever (somatische cel) • 31,6 µmol/l 48 uur;</p> <p><b>Reproductief:</b> Intraplacentaal-vrouw TDLo • 1400 mg/kg (16W zwanger); <i>Effecten op de voortplanting: Effecten op de vruchtbaarheid:</i> <b>Abortus;</b></p> <p><b>Tumorverwekkend/kankerverwekkend:</b> Inslikken/oraal-rat TDLo • 821 g/kg 1 jaar-continu;</p> <p><i>Tumorverwekkend:</i> <b>Neoplastisch volgens RTECS-criteria; Bloed: Tumoren;</b></p> <p><i>Bloed:</i> <b>Lymfoom, waaronder de ziekte van Hodgkin</b></p>
Natriumdodecylsulfate	151-21-3	<p><b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/Oraal-rat LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p><b>Irritatie:</b> Oog-konijn • 100 mg 24 uur • Matige irritatie; Huid-konijn • 25 mg 24 uur • Matige irritatie;</p> <p><b>Reproductief:</b> Huid-muis TDLo • 480 mg/kg (6-13D zwanger); <i>Effecten op de voortplanting: Effecten op embryo of foetus:</i> <b>Fetotoxiciteit (m.u.v. overlijden, bijv. foetus met geremde groei)</b></p>

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

GHS-kenmerken	Classificatie
Acute toxiciteit	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Huidcorrosie/-irritatie	EU/CLP•Huidirritatie 2 UN GHS•Huidirritatie 2 OSHA HCS 2012•Huidirritatie 2
Ernstige oogschade/-irritatie	EU/CLP•Oogirritatie 2 UN GHS•Oogirritatie 2 OSHA HCS 2012•Oogirritatie 2
Sensibilisatie van de huid	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de luchtwegen	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Aspiratiegevaar	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Carcinogeniteit	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Mutageniteit voor kiemcellen	EU/CLP•Mutageniteit voor kiemcellen 2 UN GHS•Mutageniteit voor kiemcellen 2 OSHA HCS 2012•Mutageniteit voor kiemcellen 2
Giftigheid voor de voortplanting	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
STOT-SE	EU/CLP•Toxiciteit voor specifiek doelorgaan bij eenmalige blootstelling 3: Narcotica effecten UN GHS•Toxiciteit voor specifiek doelorgaan bij eenmalige blootstelling 3: Narcotica effecten OSHA HCS 2012•Toxiciteit voor specifiek doelorgaan bij eenmalige blootstelling 3: Narcotica effecten
STOT-RE	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken

### Potentiële effecten op de gezondheid

#### Inhalatie

##### Acuut (onmiddellijk)

Kan het centrale zenuwstelsel aantasten. Symptomen kunnen zijn: duizeligheid, slaperigheid, lethargie, coma en overlijden.

##### Chronisch (uitgesteld)

Geen gegevens beschikbaar

#### Huid

##### Acuut (onmiddellijk)

Veroorzaakt huidirritatie.

##### Chronisch (uitgesteld)

Geen gegevens beschikbaar

#### Oog

##### Acuut (onmiddellijk)

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

##### Chronisch (uitgesteld)

Geen gegevens beschikbaar

#### Inslikken

##### Acuut (onmiddellijk)

Schadelijk bij inslikken.

##### Chronisch (uitgesteld)

Geen gegevens beschikbaar

#### Mutagene effecten

Herhaalde en langdurige blootstelling kan mutagene effecten veroorzaken.

**Rubriek 12: Ecologische informatie**

**12.1 Toxiciteit**

	CAS	
Guanidiniethiocynaat	593-84-0	96 uur LC50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/l ( )

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

Gegevens materiaal ontbreken.

**12.3 Mogelijke bioaccumulatie**

Gegevens materiaal ontbreken.

**12.4 Mobiliteit in de bodem**

Gegevens materiaal ontbreken.

**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

Geen PBT- en zPzB-beoordeling uitgevoerd.

**12.6 Andere schadelijke effecten**

Geen onderzoeken gevonden.

**Rubriek 13: Instructies voor verwijdering**

**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

**Productafval** Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

**Verpakkingsafval** Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

**13.2 Overige informatie**

Biologische monsters, overbrengingshulpmiddelen en gebruikte cartridges moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaard voorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieuafval voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken vertonen van chemisch gevaarlijk afval dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikte cartridges worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.

**Rubriek 14: Vervoersinformatie**

	14.1 VN-nummer	14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	14.3 Transportgevarenklasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep	14.5 Milieugevaren
DOT	UN1993	Ontvlambare vloeistof, n.e.g. (ethanol)	3	III	Niet van toepassing
TDG	UN1993	Ontvlambare vloeistof, n.e.g. (ethanol)	3	III	Niet van toepassing
IMO/IMDG	UN1993	Ontvlambare vloeistof, n.e.g. (ethanol)	3	III	Niet van toepassing
IATA/ICAO	UN1993	Ontvlambare vloeistof, n.e.g. (ethanol)	3	III	Niet van toepassing

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker

Geen bekend.

### 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Niet relevant.

## Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen/wetgeving voor de stof of het mengsel

#### SARA-gevarenclassificaties

Acuut, brand

#### Voorraad

Bestanddeel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee
Ethanol	64-17-5	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Glycerol	56-81-5	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Guanidiniumchloride	50-01-1	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Proteïnase K	39450-01-6	Nee	Nee	Ja	Nee	Nee
Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Guanidine thiocynaat	593-84-0	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja
Urea	57-13-6	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

## Canada

### Arbeid

#### Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	B2, D2B
•Glycerol	56-81-5	Niet-gereguleerd product volgens WHMIS-classificatiecriteria
•EDTA	6381-92-6	Niet-gereguleerd product volgens WHMIS-classificatiecriteria
•Urea	57-13-6	Niet-gereguleerd product volgens WHMIS-classificatiecriteria
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	D2B
•Guanidinthiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

#### Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	0,1%
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	1%
•Guanidinthiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

**Veiligheidsinformatieblad**

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

*Xpert NPM1 Mutation*
**Milieu**
**Canada - CEPA - Priority Substances List**

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen



## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

**Veiligheidsinformatieblad**

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

**Verenigde Staten - Californië**
**Milieu**
*Xpert NPM1 Mutation*
**U.S. - California - Proposition 65 - Carcinogens List**

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidinthiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidinthiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidinthiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidinthiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

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

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidinthiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

**Veiligheidsinformatieblad**

Ingangsdatum: juli 2022

Vervangt datum: mei 2022

*Xpert NPM1 Mutation***U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male**

•Guanidiniumchloride	50-01-1	Niet opgenomen
•Ethanol	64-17-5	Niet opgenomen
•Glycerol	56-81-5	Niet opgenomen
•EDTA	6381-92-6	Niet opgenomen
•Urea	57-13-6	Niet opgenomen
•Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Niet opgenomen
•Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
•Proteïnase K	39450-01-6	Niet opgenomen

**15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

**Rubriek 16: Overige informatie****Relevante zinnen (code en volledige tekst)**

H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp

H302: Schadelijk bij inslikken

H315: Veroorzaakt huidirritatie

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie

H320: Veroorzaakt oogirritatie

**Disclaimer/  
verklaring van  
aansprakelijkheid**

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de voor ons beschikbare gegevens en wordt als correct beschouwd. Omdat de informatie kan worden toegepast onder omstandigheden die buiten onze controle liggen en die bij ons wellicht niet bekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor het resultaat van het gebruik ervan en moet iedereen die deze ontvangt een eigen afweging maken over de effecten, kenmerken, bescherming en afvoer met betrekking tot de specifieke omstandigheden. Geen verklaring, garantie of waarborg, expliciet of impliciet (waaronder garantie van geschiktheid of verhandelbaarheid voor een bepaald doel) wordt gedaan ten aanzien van de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de te behalen resultaten uit het gebruik hiervan of de gevaren verbonden aan het gebruik van het materiaal. Het materiaal moet voorzichtig worden gehanteerd en gebruikt. De bovenstaande informatie wordt in goed vertrouwen geleverd en wordt als correct beschouwd. Per de datum van uitgifte bieden we alle informatie relevant voor voorzienbare hantering van het materiaal. In geval van een nadelig incident met betrekking tot dit product is dit veiligheidsinformatieblad niet, en niet bedoeld te zijn, een vervanging voor het raadplegen van toepasselijk opgeleid personeel.

**Uitleg van afkortingen**

GGB = geen gegevens beschikbaar

## Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/virksomheten

### 1.1 Produktidentifikator

**Produktnavn** Xpert NPM1 Mutation  
**Produktkode** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

### 1.2 Relevant identifisert bruk av stoffet eller stoffblandingen, og bruk det advares mot

**Relevant identifisert bruk** Laboratoriebruk

### 1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

**Produsent** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

**Telefon (generelt)** 1 (888) 838-3222 – USA alternativ 2  
**Telefon (generelt)** +1 (408) 541-4191 – Utenfor USA

**Leverandør – Sverige** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sverige  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

**Telefon (generelt)** +33 563 825 319 – EU

**Leverandør – Australia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia

**Telefon (Australia)** 1800 107 884

### 1.4 Nødtelefonnummer

**Produsent** 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-timers nødtelefon  
**Produsent** +1 (352) 323-3500 – Utenfor USA

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon


### EU/EØF

I henhold til: Forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [endret av 453/2010]

### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP	Akutt toksisitet oral 4 – H302 Brennbare væsker 2 – H225 Hudirritasjon 2 – H315 Øyeirritasjon 2 – H319 Mutagenitet for kimceller 2 – H341 Toksisitet for spesifikt organ etter én eksponering 3 – H371
-----	---

### 2.2 Etikettelelementer

CLP	
	<b>FARE</b>
	
<b>Faresetninger</b>	H225 – Meget brannfarlig væske og damp. H315 – Irriterer huden. H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon. H341 – Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader H371 – Kan forårsake organskader
<b>Sikkerhetssetninger</b>	
<b>Forebygging</b>	P210 – Holdes vekk fra varme, gnister, åpen ild og/eller varme overflater. – Røyking forbudt. P233 – Hold beholderen tett lukket. P264 – Vask grundig etter bruk. P270 – Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P280 – Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
<b>Tiltak</b>	P370 + P378 – Ved brann: Bruk egnede midler for sløkking. P303 + P361 + P353 – VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. P321 – Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon. P362 – Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. P332 + P313 – Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. P337 + P313 – Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
<b>Oppbevaring/avhending</b>	P501 – Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**2.3 Andre farer**

CLP I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er dette materialet ansett som farlig.

**FNs GHS**

I henhold til: FNs globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS)

**2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

**FNs GHS** Akutt toksisitet oral 4  
Brennbare væsker 2  
Hudirritasjon 2  
Øyeirritasjon 2  
Toksisitet for spesifikt målorgan etter én eksponering 3: Narkotiske effekter  
Mutagenitet for kimceller 2

**2.2 Etikettelementer****FNs GHS****FARE****Faresetninger**

Farlig ved svelging  
Meget brannfarlig væske og damp.  
Irriterer huden  
Gir alvorlig øyeirritasjon  
Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.  
Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

**Sikkerhetssetninger****Forebygging**

Innhent særskilt instruks før bruk.  
Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.  
Holdes vekk fra varme, gnister, åpen ild og/eller varme overflater. – Røyking forbudt.  
Hold beholderen tett lukket.  
Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler.  
Vask grundig etter bruk.  
Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.  
Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.  
Bruk personlig verneutstyr ved behov.

**Tiltak**

Ved brann: Bruk egnede midler for slukking.  
VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.  
VED HUDKONTAKT (eller hårkontakt): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann.  
Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.  
Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.  
Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.  
VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.  
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Oppbevaring/avhending

Oppbevares kjølig.

Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares innelåst.

Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

## 2.3 Andre farer

### FNs GHS

I henhold til det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet som farlig.

---

## USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 TCS

## 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

### OSHA HCS 2012

Akutt toksisitet oral 4

Brennbare væsker 2

Hudirritasjon 2

Øyeirritasjon 2

Toksisitet for spesifikt målorgan etter én eksponering 3: Narkotiske effekter

Mutagenitet for kimceller 2

## 2.2 Etikettelementer

### OSHA HCS 2012

#### FARE



#### Faresetninger

Farlig ved svelging

Meget brannfarlig væske og damp.

Irriterer huden

Gir alvorlig øyeirritasjon

Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

#### Sikkerhetssetninger

##### Forebygging

Innhent særskilt instruks før bruk.

Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

Holdes vekk fra varme, gnister, åpen ild og/eller varme overflater. – Røyking forbudt.

Hold beholderen tett lukket.

Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler.

Vask grundig etter bruk.

Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.

Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.



**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Tiltak** Ved brann: Bruk egnede midler for sløkking.  
VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.  
VED HUDKONTAKT (eller hårkontakt): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann.

Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.

Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.

Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

**Oppbevaring/avhending** Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares kjølig.

Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

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

I henhold til amerikanske forskrifter (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard), anses dette produktet som farlig.

**Canada**

I henhold til: WHMIS 2015

**2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****WHMIS**

Akutt toksisitet oral 4

Brennbare væsker 2

Hudirritasjon 2

Øyeirritasjon 2

Toksisitet for spesifikt målorgan etter én eksponering 3: Narkotiske effekter

Mutagenitet for kimceller 2

**2.2 Etikettelelementer****WHMIS****FARE****Faresetninger**

Farlig ved svelging

Meget brannfarlig væske og damp.

Irriterer huden

Gir alvorlig øyeirritasjon

Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

**Sikkerhetssetninger****Forebygging**

Innhent særskilt instruks før bruk.

Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

Holdes vekk fra varme, gnister, åpen ild og/eller varme overflater. – Røyking forbudt.

Hold beholderen tett lukket.

Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler.

Vask grundig etter bruk.

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Tiltak

Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.  
Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.  
Ved brann: Bruk egnede midler for slukking.  
VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.  
VED HUDKONTAKT (eller hårkontakt): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann.  
Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.  
Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.  
Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.  
VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.  
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

### Oppbevaring/avhending

Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.  
Oppbevares kjølig.  
Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

## 2.3 Andre farer

### WHMIS

I henhold til Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) anses dette produktet som farlig.

## 2.4 Annen informasjon

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddeler er i konsentrasjoner på mindre enn 1 % i stoffblandingen eller anses ikke som farlige i henhold til amerikanske farekommunikasjonsforskrifter (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger eller globalt harmonisert system for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger.

## Avsnitt 3: Sammensetning / informasjon om ingredienser

### 3.1 Stoffer

Materialet oppfyller ikke kriteriene for et stoff.

### 3.2 Stoffblandinger

Kjemisk navn	Identifikatorer	%	Klassifiseringer i henhold til forskrift/direktiv
Glyserol	CAS: 56-81-5 EC-nummer: 200-289-5	40–60 % i rør, 10–15 % blandet	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 FNs GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Urea	CAS: 57-13-6 EC-nummer: 200-315-5	30–40 % i rør, 12–17 % blandet	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 FNs GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Guanidiniumklorid	CAS: 50-01-1 EC-nummer: 00-002-3 EU-indeks: 607-148-00-0	30–40 % i rør, 15–20 % blandet	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 FNs GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EC-nummer:</b> 200-578-6 <b>EU-indeks:</b> 603-002-00-5	30–40 % i rør, 5–10 % blandet	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>FNs GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidintiocyanat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10–15 % i rør, 1–5 % blandet	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>FNs GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Natriumdodecylsulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EC-nummer:</b> 205-788-1	0,5–2 % i rør, < 1 % blandet	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>FNs GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**
**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
**Innånding**

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Flytt personen til frisk luft. Administrer oksygen hvis det er vanskelig å puste. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen innåndet stoffet. Gi kunstig åndedrett ved hjelp av en lommemaske utstyrt med en enveisventil eller annet egnet medisinsk respirasjonsutstyr. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster.

**Hud**

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Unngå å spre materialet på upåvirket hud ved mindre hudkontakt. Ved kontakt med stoffet skylles straks huden med rennende vann i minst 20 minutter. Fjern og isoler tilsølte klær.

**Øye**

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved kontakt med stoffet skylles øynene umiddelbart med rennende vann i minst 20 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

**Svelging**

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved svelging skylles munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen har svelget stoffet. Kontakt lege omgående ved svelging.

**4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Se avsnitt 11 – Toksikologisk informasjon.

**4.3 Indikasjon på umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling som er nødvendig**
**Merknader til lege**

Alle behandlinger skal være basert på observerte tegn og symptomer på ubehag hos pasienten. Det skal tas hensyn til muligheten for at det kan ha forekommet overeksponering for andre materialer enn dette produktet.

**Avsnitt 5: Brannslukningstiltak**
**5.1 Slukningsmidler**
**Egnede slukningsmidler**

Bruk vannspray (tåke), skum, pulver eller karbondioksid.

**Uegnede slukningsmidler**

Ingen data tilgjengelig.

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller stoffblandingen

#### Uvanlige brann- og eksplosjonsfarer

Dette materialet er klassifisert som brannfarlig, men det er i små flasker, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake en betydelig brannfare ved bruk.

#### Farlige forbrenningsprodukter

Plastpatron med reagenser kan avgi giftige damper av karbonoksider, svoveloksider, nitrogenoksider.

### 5.3 Råd til brannmannskap

Brannmannskap skal bruke komplette verneklær inkludert selvforsynt åndedrettsvern.

## Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

### 6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

#### Personlige forholdsregler

Ved brekkasje på en patron gjelder disse personlige forholdsreglene. Bruk egnede verneklær. Ikke gå gjennom sølt materiale. Ikke berør skadede beholdere eller sølt materiale med mindre du bruker egnede verneklær. Ventilert innelukkede områder.

#### Nødprosedyrer

Ingen nødprosedyrer forventes å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold som anbefalt.

### 6.2 Miljømessige forholdsregler

Forhindre at det kommer inn i vannveier, kloakk, kjellere eller innelukkede områder.

### 6.3 Metoder og materialer for avgrensning og rengjøring

#### Avgrensnings-/rengjøringstiltak

For mindre søl bruker du hansker og absorberer søl med papirhåndkle. Ikke kast sølt materiale i avløpet.

### 6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 8 – Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr og avsnitt 13 – Avfallshåndtering.

## Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

#### Håndtering

Ingen spesiell håndtering er nødvendig. Ved brekkasje på patronen unngår du kontakt med sølte reagenser. Unngå kontakt med hud og øyne.

### 7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

#### Oppbevaring

Oppbevares i henhold til produktmerkingen. Oppbevar beholderen/pakningen tett lukket på et kjølig, godt ventilert sted. Holdes unna inkompatible materialer.

### 7.3 Spesifikk sluttbruk

Se avsnitt 1.2 – Relevant identifisert bruk.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser/retningslinjer				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA-er	Ikke etablert	Ikke etablert	Ikke etablert
Etanol (64-17-5)	TWA-er	Ikke etablert	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL-er	1000 ppm STEL	Ikke etablert	Ikke etablert

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Glyserol (56-81-5)	TWA-er	Ikke etablert	Ikke etablert	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (tåke, partikler totalt); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (tåke, respirabel andel)
-----------------------	--------	---------------	---------------	--

## 8.2 Eksponeringskontroller

### Tekniske tiltak/kontroller

God generell ventilasjon skal brukes. Ventilasjonshastighetene skal tilpasses forholdene. Hvis aktuelt, bruk prosessavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre tekniske kontroller for å opprettholde luftbårne nivåer under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrensene ikke er fastsatt, skal luftbårne nivåer opprettholdes på et akseptabelt nivå.

### Personlig verneutstyr

#### Respiratorisk

Åndedrettsutstyr forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ellers følges OSHA-respiratorforskriftene som finnes i 29 CFR 1910.134, eller europeisk standard EN 149. Bruk en NIOSH-/MSHA- eller europeisk standard EN 149-godkjent respirator hvis eksponeringsgrensene overskrides eller symptomer oppleves.

#### Øye/ansikt

Bruk vernebriller mot kjemisk sprut.

#### Hud/kropp

I laboratoriemiljøet skal du som et minimum bruke hansker og laboratoriefrakk for å minimere hudkontakt.

### Miljøeksponeringskontroller

Følg beste praksis for håndtering av anlegget og avhending av avfall.

#### Definisjon av forkortelser

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene – Amerikansk konferanse for myndighetenes miljøhygiene  
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health – USAs arbeidsmiljøinstitutt  
OSHA = Occupational Safety and Health Administration – Arbeidstilsynet i USA.

TWA = Tidsvektede gjennomsnitt er basert på eksponeringer 8 timer/dag, 40 timer/uke.  
STEL = kortvarig eksponeringsgrense (Short Term Exposure Limits) er basert på 15 minutters eksponering

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Informasjon om fysiske og kjemiske egenskaper

Materialbeskrivelse			
Fysisk form	Væske	Utseende/beskrivelse	Perler er hvite komponenter i patroner. Reagensene er gjennomsiktige væsker som primært er bufret i vannholdige løsninger. Komponentene er luktfrie.
Farge	Hvit til gjennomsiktig.	Lukt	Luktfri
Luktterskel	Data mangler		
Generelle egenskaper			
Kokepunkt	Data mangler	Smeltepunkt/frysepunkt	Data mangler
Nedbrytningstemperatur	Data mangler	pH	Data mangler
Egenvekt / relativ tetthet	Data mangler	Vannløselighet	Data mangler
Viskositet	Data mangler	Eksplorative egenskaper	Klassifiseringskriterier ikke oppfylt.
Oksiderende egenskaper	Klassifiseringskriterier ikke oppfylt.		
Flyktighet			
Damptrykk	Data mangler	Damptetthet	Data mangler
Fordampningshastighet	Data mangler		
Brennbarhet			
Flammepunkt	Vaskereagens: 26 °C	Øvre eksplosjonsgrense	Ingen data tilgjengelig.
Nedre eksplosjonsgrense	Ingen data tilgjengelig.	Selvantennelse	Ingen data tilgjengelig.

## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Miljømessig

Partisjonskoeffisient  
(oktanol/vann)

Data mangler

## 9.2 Annen informasjon

Ingen ytterligere fysiske og kjemiske parametere er notert.

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaksjon er kjent under normale bruksforhold.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturer og trykk.

### 10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

Etanol er brennbar og inkompatibel med syrer.

### 10.4 Forhold som må unngås

Inkompatible materialer. Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

### 10.5 Inkompatible materialer

Syrer, oksiderende midler.

### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Inkompatible materialer. Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

## Avsnitt 11: Toksikologisk informasjon

### 11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger

Komponenter		
Glyserol	56-81-5	<p><b>Akutt toksisitet:</b> Svelging/oral – rotte LD50 • 12 600 mg/kg;  <b>irritasjon:</b> øye – kanin • 500 mg 24 timer • mild irritasjon; hud – kanin • 500 mg 24 timer • mild irritasjon;  <b>toksisitet ved flere doser:</b> svelging/oral – mus TDLo • 560 g/kg 8 uker – kontinuerlig;  <b>lunger, bryst og respirasjon:strukturell eller funksjonell endring i luftrør eller bronkier;</b> svelging/oral – mus TDLo • 2800 mg/kg 25 uker – kontinuerlig; <b>hud og hudvedheng: annet:svulster; tumorfremkallende:forsterker virkningen av kjent karsinogen;</b>  <b>mutagen:</b> Cytogenetisk analyse • svelging / oral – rotte • 1 g/kg; DNA-hemming • urapportert vei – menneske • lymfocyt (somatisk celle) • 200 mmol/l;  <b>reproduksjon:</b> svelging/oral – rotte TDLo • 100 mg/kg (1D hann); <b>reproduktive effekter: effekter på fertilitet:postimplantasjonsmortalitet;</b>  <b>tumorfremkallende/karsinogen:</b> svelging/oral – mus TDLo • 87,5 g/kg 25 uker – intermittert; <b>tumorfremkallende:tvedydig tumorfremkallende agens i henhold til RTECS-kriterier; lunger, bryst og respirasjon:svulster; tumorfremkallende:forsterker virkningen av kjent karsinogen</b></p>

**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanol	64-17-5	<p><b>Akutt toksisitet:</b> svelging/oral – rotte LD50 • 7 g/kg; svelging/oral – menneske TDLo • 0,5 g/kg; <i>atferd:</i> <b>søvnighet (generell redusert aktivitet); atferd: endringer i psyko-fysiologiske tester;</b> svelging/oral – mann TDLo • 3371 µl/kg; <i>atferd:</i> <b>endret søvntid (inkludert endring i opprettingsrefleksen); atferd: oppildning; atferd: koma;</b> svelging/oral – rotte TDLo • 8000 mg/kg; <i>hjerne og omkringliggende vev:</i> <b>andre degenerative endringer; hjerte: kardiomyopati inkludert infarkt; lever: flere effekter;</b> innånding – rotte LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 timer;</p> <p><b>irritasjon:</b> øye – kanin • 500 mg • alvorlig irritasjon; hud – kanin • 20 mg 24 timer • moderat irritasjon;</p> <p><b>toksisitet ved flere doser:</b> svelging/oral – rotte TDLo • 188 g/kg 25 dager – intermittent; <i>lever: fettleverdegenerasjon; biokjemisk: enzymhemming, induksjon eller endring i blod- og vevs nivåer:</i> <b>flere enzymeffekter; biokjemisk: metabolisme (middels): lipider, inkludert transport;</b></p> <p><b>mutagen:</b> cytogenetisk analyse • svelging/oral – menneske • 49014 g/kg 25 år; dominerende dødelighetstest • svelging/oral – mus • 3720 mg/kg 3 dager; sperm morfologi • svelging/oral – mus • 1500 mg/kg 50 dager;</p> <p><b>reproduksjon:</b> svelging/oral – rotte TDLo • 12 g/kg (9–12D graviditet); <i>reproduktive effekter: effekter på embryo eller foster:</i> <b>fostertoksisitet (unntatt død, f.eks. underutviklet foster);</b> svelging/oral – kvinne TDLo • 5860 ml/kg (3 år før – 100 dager etter); <i>reproduktive effekter: spesifikke utviklingsabnormiteter:</i> <b>craniofaciale (inkludert nese og tunge); reproduktive effekter: effekter på nyfødt: atferd; reproduktive effekter: effekter på nyfødt: forsinkede effekter;</b></p> <p><b>tumorfremkallende/karsinogen:</b> svelging/oral – mus • 400 g/kg 57 uker – intermittent; <i>tumorfremkallende:</i> <b>tvetydig tumorfremkallende agens i henhold til RTECS-kriterier; gastrointestinalt: svulster;</b> svelging/oral – mus TDLo • 320 mg/kg 50 uker – intermittent; <i>tumorfremkallende:</i> <b>tvetydig tumorfremkallende agens i henhold til RTECS-kriterier; lever: svulster; blod: lymfom, inkludert Hodgkins sykdom</b></p>
Guanidintiocyanat	593-84-0	<p><b>Akutt toksisitet:</b> Intraperitonealt – mus LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidiniumklorid	50-01-1	<p><b>Akutt toksisitet:</b> Svelging / oral – rotte LD50 • 475 mg/kg; <i>atferd:</i> <b>endret søvntid (inkludert endring i opprettingsrefleksen); atferd: oppildning; gastrointestinalt: hypermotilitet, diaré;</b></p> <p><b>irritasjon:</b> øye – kanin • 81400 µg • moderat irritasjon; hud – kanin • 500 mg 24 timer • alvorlig irritasjon</p>
Urea	57-13-6	<p><b>Akutt toksisitet:</b> svelging/oral – rotte LD50 • 8471 mg/kg;</p> <p><b>irritasjon:</b> hud – menneske • 20 % 24 timer • moderat irritasjon;</p> <p><b>mutagen:</b> DNA-skade • urapportert vei – menneske • lever (somatisk celle) • 31.6 µmol/l 48 timer;</p> <p><b>reproduksjon:</b> i placenta – kvinne TDLo • 1400 mg/kg (16 uker graviditet); <i>reproduktive effekter: effekter på fertilitet:</i> <b>spontanabort;</b></p> <p><b>tumorfremkallende/karsinogen:</b> svelging/oral – rotte TDLo • 821 g/kg 1 år – kontinuerlig; <i>tumorfremkallende:</i> <b>Neoplastisk i henhold til RTECS-kriterier; blod: svulster; blod: lymfom, inkludert Hodgkins sykdom</b></p>
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	<p><b>Akutt toksisitet:</b> svelging/oral – rotte LD50 • 1288 mg/kg;</p> <p><b>irritasjon:</b> øye – kanin • 100 mg 24 timer • moderat irritasjon; hud – kanin • 25 mg 24 timer • moderat irritasjon;</p> <p><b>reproduksjon:</b> hud – mus TDLo • 480 mg/kg (6–13D graviditet); <i>reproduktive effekter: effekter på embryo eller foster:</i> <b>fostertoksisitet (unntatt død, f.eks. underutviklet foster)</b></p>

GHS-egenskaper	Klassifisering
Akutt toksisitet	EU/CLP • Data mangler FNs GHS • Data mangler OSHA HCS 2012 • Data mangler
Hudkorrosjon/-irritasjon	EU/CLP • Hudirritasjon 2 FNs GHS • Hudirritasjon 2 OSHA HCS 2012 • Hudirritasjon 2
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	EU/CLP • Øyeirritasjon 2 FNs GHS • Øyeirritasjon 2 OSHA HCS 2012 • Øyeirritasjon 2



## Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

GHS-egenskaper	Klassifisering
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Aspirasjonsfare	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Karsinogenitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Mutagenitet for kimceller	EU/CLP•Mutagenitet for kimceller 2 FNs GHS•Mutagenitet for kimceller 2 OSHA HCS 2012•Mutagenitet for kimceller 2
Reproduksjonstoksicitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
STOT-SE	EU/CLP•Toksicitet for spesifikt målorgan etter én eksponering 3: Narkotiske effekter FNs GHS•Toksicitet for spesifikt målorgan etter én eksponering 3: Narkotiske effekter OSHA HCS 2012•Toksicitet for spesifikt målorgan etter én eksponering 3: Narkotiske effekter
STOT-RE	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

## Potensielle helseeffekter

### Innånding

**Akutt (umiddelbar)** Kan påvirke sentralnervesystemet. Symptomer kan inkludere svimmelhet, døsigheit, letargi, koma og død.

**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig.

### Hud

**Akutt (umiddelbar)** Irriterer huden.

**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig.

### Øye

**Akutt (umiddelbar)** Gir øyeirritasjon.

**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig.

### Svelging

**Akutt (umiddelbar)** Farlig ved svelging.

**Kronisk (forsinket)** Ingen data tilgjengelig.

**Mutagene effekter** Gjentatt og langvarig eksponering kan gi mutagene effekter.

## Avsnitt 12: Økologisk informasjon

### 12.1 Toksisitet

	CAS	
Guanidintiocyanat	593-84-0	96 timer LC50 <i>guppy</i> 89,1 mg/l ( )

**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

Materialdata mangler.

**12.3 Bioakkumulativt potensial**

Materialdata mangler.

**12.4 Mobilitet i jord**

Materialdata mangler.

**12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

Ingen PBT- og vPvB-vurdering har blitt utført.

**12.6 Andre skadevirkninger**

Ingen studier er funnet.

**Avsnitt 13: Avfallshåndtering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Produktavfall**

Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

**Emballasjeavfall**

Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

**13.2 Annen informasjon**

Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale avhendingsprosedyrer. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

**Avsnitt 14: Transportinformasjon**

	<b>14.1 FN-nummer</b>	<b>14.2 FN-forsendelsesbetegnelse</b>	<b>14.3 Transportfareklasser</b>	<b>14.4 Pakkegruppe</b>	<b>14.5 Miljøfarer</b>
<b>DOT</b>	UN1993	Brennbar væske, ikke spesifisert utover dette (etanol)	3	III	Ikke relevant
<b>TDG</b>	UN1993	Brennbar væske, ikke spesifisert utover dette (etanol)	3	III	Ikke relevant
<b>IM/IMDG</b>	UN1993	Brennbar væske, ikke spesifisert utover dette (etanol)	3	III	Ikke relevant
<b>IATA/ICAO</b>	UN1993	Brennbar væske, ikke spesifisert utover dette (etanol)	3	III	Ikke relevant

**14.6 Spesielle forholdsregler for bruker**

Ingen kjente.

**14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden**

Ikke relevant.

**Avsnitt 15: Regulatorisk informasjon**
**15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/-lovgivning spesifikk for stoffet eller stoffblandingen**
**SARA-fareklassifiseringer**

Akutt, brann

Komponent	CAS	Canada DSL	Innhold			
			Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
Etanol	64-17-5	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Glyserol	56-81-5	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Proteinase K	39450-01-6	Nei	Nei	Ja	Nei	Nei
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja
Urea	57-13-6	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja

**Canada**
**Arbeid**
**Canada – WHMIS – Klassifisering av stoffer**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glyserol	56-81-5	Ukontrollert produkt i henhold til WHMIS-klassifiseringskriteriene
•EDTA	6381-92-6	Ukontrollert produkt i henhold til WHMIS-klassifiseringskriteriene
•Urea	57-13-6	Ukontrollert produkt i henhold til WHMIS-klassifiseringskriteriene
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	D2B
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**Canada – WHMIS – Liste over ingrediensinformasjon**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	0,1 %
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	1 %
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**Miljø**
**Canada – CEPA – Liste over prioriterte stoffer**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført

## Sikkerhetsdatablad

Ikkraftredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

- Guanidintiocyanat
- Proteinase K

593-84-0 Ikke oppført  
39450-01-6 Ikke oppført

*Xpert NPM1 Mutation*

## USA

### Arbeid

#### USA – OSHA – Prosessikkerhet – Meget farlige kjemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

#### USA – OSHA – Spesifikt regulerte kjemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

### Miljø

#### USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 Farlige luftforurensninger

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

#### USA – CERCLA/SARA – Farlige stoffer og deres rapporterbare mengder

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

## Sikkerhetsdatablad

Ikkrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

### USA – CERCLA/SARA – Radionuklider og deres rapporterbare mengder

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

### USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQs

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

### USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer TPQs

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

### USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – Rapportering av utslipp

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

### USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – PBT-kjemikalieliste

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**Sikkerhetsdatablad**
*Ikrafttredelsesdato: Juli 2022*
*Erstatter dato: Mai 2022*
**USA – California**
**Miljø**
*Xpert NPM1 Mutation*
**USA – California – Proposition 65 – Liste over karsinogener**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**USA – California – Proposition 65 – Utviklingstoksitet**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**USA – California – Proposition 65 – Maksimalt tillatte dosenivåer (MADL)**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**USA – California – Proposition 65 – Ingen betydelige risiko-nivåer (NSRL)**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**Sikkerhetsdatablad**

Ikrafttredelsesdato: Juli 2022

Erstatter dato: Mai 2022

*Xpert NPM1 Mutation***USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos kvinner**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos menn**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Ikke oppført
•Etanol	64-17-5	Ikke oppført
•Glyserol	56-81-5	Ikke oppført
•EDTA	6381-92-6	Ikke oppført
•Urea	57-13-6	Ikke oppført
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ikke oppført
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
•Proteinase K	39450-01-6	Ikke oppført

**15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering**

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført.

**Avsnitt 16: Annen informasjon****Relevante setninger (kode og fulltekst)**

- H225 – Meget brannfarlig væske og damp
- H302 – Farlig ved svelging.
- H315 – Irriterer huden.
- H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H320 – Gir øyeirritasjon.

**Ansvarsfraskrivelse/  
ansvarserklæring**

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelig for oss, og antas å være korrekt. Siden informasjonen kan brukes under forhold utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke er kjent med, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken, og alle personer som mottar den, må foreta sin egen bestemmelse av virkningene, egenskapene, beskyttelsene og avhendingen som gjelder for deres spesifikke forhold. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått (inkludert en garanti for egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), gis med hensyn til materialene, nøyaktigheten av denne informasjonen, resultatene som kan oppnås fra bruken av den, eller farene forbundet med bruken av materialet. Det må utvises forsiktighet ved håndtering og bruk av materialet. Informasjonen ovenfor gis i god tro og med den tro at den er nøyaktig. På utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for forutsigbar håndtering av materialet. Men i tilfelle en uønsket hendelse knyttet til dette produktet er dette sikkerhetsdatabladet ikke, og er ikke ment å være, en erstatning for konsultasjon med riktig opplært personell.

**Definisjon av forkortelser**  
NDA = Ingen data tilgjengelig



**Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

**Nazwa produktu** Xpert NPM1 Mutation  
**Kod produktu** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki 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  
USA: 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 — Szwecja** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Szwecja  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

**Numer telefonu (informacje ogólne)** +33 563 825 319 — UE

**Dostawca — Australia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia

**Telefon (Australia)** 1800 107 884

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

**Producent** 1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo

**Producent** 1 (352) 323-3500 — spoza USA

**Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń****UE/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****CLP**

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 docelowe 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.

**Reagowanie**

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. Splukać 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.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert NPM1 Mutation

Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.

Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.

**Przechowywanie/usuwanie** P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

### 2.3 Inne zagrożenia

**CLP** 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

**GHS ONZ** 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



**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 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.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej***Xpert NPM1 Mutation*

Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.

Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.

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 styczności: 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

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 połyknięciu

Wysoce łatwopalna ciecz i pary

Działa drażniąco na skórę

Powoduje poważne podrażnienia oczu.

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

Podaje się, że powoduje wady genetyczne.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Xpert NPM1 Mutation

Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.

Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności****Zapobieganie**

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
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.

**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 2015

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****WHMIS**

Toksyczność ostra, doustnie, 4  
Substancje ciekłe łatwopalne 2  
Podrażnienie skóry 2  
Podrażnienie oczu 2

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Xpert NPM1 Mutation

Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.

Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.

Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia 3: Działanie narkotyczne  
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2

**2.2 Elementy oznakowania****WHMIS****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 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.

**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 dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Przechowywać w chłodnym miejscu.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.*

Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia**
**WHMIS**

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

**2.4 Inne informacje**

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

**Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach**
**3.1 Substancje**

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

**3.2 Mieszanki**

Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą
Glicerol	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>Numer WE:</b> 200-289-5	40–60% w fiolce, 10–15% mieszane	<b>CLP UE:</b> Eye Irrit. 2, H319 <b>GHS ONZ:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2
Mocznik	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Numer WE:</b> 200-315-5	30–40% w fiolce, 12–17% mieszane	<b>CLP UE:</b> Skin Irrit. 2, H315 <b>GHS ONZ:</b> Skin Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2
Chlorowodorek guanidyny	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Numer WE:</b> 200-002-3 <b>Indeks UE:</b> 607-148-00-0	30–40% w fiolce, 15–20% mieszane	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>GHS ONZ:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Numer WE:</b> 200-578-6 <b>Indeks UE:</b> 603-002-00-5	30–40% w fiolce, 5–10% mieszane	<b>CLP UE:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>GHS ONZ:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Tiocyanian guanidyny	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10–15% w fiolce, 1–5% mieszane	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>GHS ONZ:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Dodecylosiarczan sodu	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Numer WE:</b> 205-788-1	0,5–2% w fiolce, < 1% mieszane	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>GHS ONZ:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2



**Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

<b>Wdychanie</b>	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.
<b>Skóra</b>	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 rozprzaskania 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.
<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 poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

<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.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.*
**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.

**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**

<b>Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia</b>	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**

<b>Obchodzenie się z produktem</b>	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**

<b>Przechowywanie</b>	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

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert NPM1 Mutation

Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.

Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.

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)

### 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 Hygienists (Amerykańska Konferencja Rządowych Higienistów Przemysłowych)  
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)  
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)

TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień  
STEL = Short Term Exposure Limits, limity narażenia krótkoterminowego na podstawie 15-minutowego narażenia

## Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Kulki to w całości białe elementy zawarte w kartridżach; odczynniki to przejrzyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych. Elementy są bezzapachowe.
Kolor	Biała do bezbarwnej	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
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.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.*

Właściwości utleniające:	Kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione.		
<b>Lotność</b>			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
<b>Łatwopalność</b>			
Temperatura zapłonu	Odczynnik do przemywania: 26 °C	UEL	Brak dostępnych danych
LEL	Brak dostępnych danych	Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
<b>Środowisko</b>			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

**9.2 Inne informacje**

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

**Sekcja 10: Stabilność i reaktywność**
**10.1 Reaktywność**

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

**10.2 Stabilność chemiczna**

Stabilny w warunkach normalnej temperatury i ciśnienia.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

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**

Składniki		
Glicerol	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;

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.*

		<p><b>Układ rozrodczy:</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 100 mg/kg (1 dzień, samiec);  <i>Działanie na rozrodczość:</i><i>Działanie na płodność:</i><b>Śmiertelność po zagnieżdzeniu;</b>  <b>Rakotwórczy/karcynogen:</b> TDLo (droga pokarmowa, mysz) • 87,5 g/kg 25 tygodni, narażenie nieciągłe; <i>Działanie rakotwórcze:</i><b>Niejednoznaczna klasyfikacja jako środek rakotwórczy wg kryteriów RTECS; Płuca, klatka piersiowa lub układ oddechowy:Guzy; Działanie rakotwórcze:Ułatwia działanie znanych karcynogenów</b></p>
Etanol	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); Zmiany behawioralne:Zmiany w wynikach badań psychofizjologicznych;</b> TDLo (droga pokarmowa, mężczyzna) • 3371 µl/kg; <i>Zmiany behawioralne:Zmieniony czas snu (w tym zmiana postawy i ułożenia); Zmiany behawioralne: Pobudzenie; Zmiany behawioralne:Śpiączka;</i> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 8000 mg/kg; <i>Mózg i opony:Inne zmiany degeneracyjne; Mięsień sercowy:Kardiomiopatia, w tym zawał; Wątroba:Wiele działań;</i> LC50 (wdychanie, szczur) • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 godzin;  <b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 500 mg • Ciężkie podrażnienie; Skóra, królik • 20 mg 24 godziny • Umiarkowane podrażnienie;  <b>Toksyczność przy narażeniu powtarzanym:</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 188 g/kg 25 dni, narażenie nieciągłe; <i>Wątroba:Stłuszczenie wątroby; Zmiany biochemiczne:Inhibicja lub indukcja enzymatyczna albo zmiana poziomów we krwi lub w tkankach:Wiele działań enzymatycznych; Zmiany biochemiczne:Metabolizm (pośredni):Lipidy, w tym transport;</i>  <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;  <b>Układ rozrodczy:</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 12 g/kg (9–12 dni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:</i><i>Działanie na zarodek lub płód:</i><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:Specyficzne nieprawidłowości rozwojowe:Czaszkowo-twarzowe (w tym nos i język); Działanie na rozrodczość:Działanie na noworodka:Zmiany behawioralne; Działanie na rozrodczość:Działanie na noworodka:Opóźnione działania;</i>  <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; Układ pokarmowy: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; Wątroba:Guzy; Krew:Chłoniak, w tym choroba Hodgkina</b></p>
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	<p><b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg</p>
Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	<p><b>Toksyczność ostra:</b> Połknięcie/doustnie-szczur LD50 • 475 mg/kg; <i>zmiany behawioralne:Zmiana schematu snu (w tym zmiana postawy i ułożenia); Behawioralne:Pobudzenie; Układ pokarmowy:Wzmoczona motoryka, biegunki;</i>  <b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 81 400 µg • Umiarkowane podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 godziny • Ciężkie podrażnienie;</p>
Mocznik	57-13-6	<p><b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 8471 mg/kg;  <b>Podrażnienie:</b> Skóra, człowiek • 20% 24 godziny • Umiarkowane podrażnienie;  <b>Działanie mutagenne:</b> Uszkodzenie DNA • Niezgłoszona droga, człowiek • Wątroba (komórki somatyczne) • 31,6 µmol/l 48 godzin;  <b>Układ rozrodczy:</b> TDLo (śródożyłkowo, kobieta) • 1400 mg/kg (16 tygodni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:Działanie na płodność:Aborcja;</i>  <b>Rakotwórczy/karcynogen:</b> TDLo (droga pokarmowa, szczur) • 821 g/kg 1 rok, narażenie ciągłe; <i>Działanie rakotwórcze:Nowotworowe wg kryteriów RTECS; Krew:Guzy; Krew:Chłoniak, w tym choroba Hodgkina</i></p>
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	<p><b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 1288 mg/kg;  <b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 100 mg 24 godziny • Umiarkowane podrażnienie; Skóra, królik • 25 mg 24 godziny • Umiarkowane podrażnienie;  <b>Układ rozrodczy:</b> TDLo (skóra, mysz) • 480 mg/kg (6–13 dni, ciąża); <i>Działanie na rozrodczość:Działanie na zarodek lub płód:Fetotoksyczność (z wyjątkiem zgonu, np. opóźnienie rozwoju płodu)</i></p>

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.*

<b>Właściwości GHS</b>	<b>Klasyfikacja</b>
Toksyczność ostra	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	<b>UE/CLP</b> •Podrażnienie skóry 2 <b>GHS ONZ</b> •Podrażnienie skóry 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Podrażnienie skóry 2
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	<b>UE/CLP</b> •Podrażnienie oczu 2 <b>GHS ONZ</b> •Podrażnienie oczu 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Podrażnienie oczu 2
Uczulenie skóry	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Rakotwórczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	<b>UE/CLP</b> •Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2 <b>GHS ONZ</b> •Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2
Działanie toksyczne na rozrodczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia 3: Działanie narkotyczne <b>GHS ONZ</b> •Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia 3: Działanie narkotyczne <b>OSHA HCS 2012</b> •Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia 3: Działanie narkotyczne
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych

**Możliwy wpływ na zdrowie**
**Wdychanie**
**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.

**Przewlekły (opóźniony)**

Brak dostępnych danych

**Działania mutagenne**

Powtarzane i długotrwałe narażenie może mieć działanie mutagenne.



**Sekcja 12: Informacje ekologiczne**
**12.1 Toksyczność**

	CAS	
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	96 godzin LC50 <i>gupik</i> 89,1 mg/l ()

**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**

<b>Odpady produktu</b>	Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
<b>Odpady opakowań</b>	Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**13.2 Inne informacje**

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.

**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



## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert NPM1 Mutation

Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.

Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.

### 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
Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	D2B
•Tiocyanian 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
•Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	1%
•Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.

Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.

*Xpert NPM1 Mutation*

### 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
•Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

### 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
•Dodecylosiarczan sodu	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

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.*

•Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**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
•Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	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: Lipiec 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.*
*Xpert NPM1 Mutation*
**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
•Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	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
•Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**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
•Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Xpert NPM1 Mutation*
*Data wejścia w życie: Lipiec 2022 r.*
*Zastępuje wersję z: Maj 2022 r.*
**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
•Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyanian 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
•Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	Nie figuruje
•Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
•Proteinaza K	39450-01-6	Nie figuruje

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**Sekcja 16: Inne informacje**
**Stosowne zwroty (numer i pełny tekst)**

- H225 — Wysoce łatwopalna ciecz i pary
- H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.
- H315 — Działa drażniąco na skórę
- H319 — Powoduje poważne podrażnienia oczu
- H320 — Powoduje podrażnienie 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 w 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: Julho de 2022**Data de substituição: Maio de 2022**Xpert NPM1 Mutation***Secção 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do Produto**

**Nome do produto** Xpert NPM1 Mutation  
**Código do produto** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-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  
EUA: techsupport@cepheid.com  
**Telefone (Geral)** 1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)  
**Telefone (Geral)** 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA

**Fornecedor – Suécia** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suécia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com  
**Telefone (Geral)** 33 563 825 319 – UE

**Fornecedor – Austrália** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Austrália  
**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

## 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	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 órgão específico após exposição única 3 – H371
-----	---

### 2.2 Elementos do rótulo

CLP	<b>PERIGO</b> 
<b>Advertências de perigo</b>	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
<b>Recomendações de prudência</b>	
<b>Prevenção</b>	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.
<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.



## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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 manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. — Não fumar.  
Manter o recipiente bem fechado.  
Evitar respirar névoas/vapores/aerossóis.  
Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.  
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.  
Usar o equipamento de proteção individual exigido.

##### Resposta

Em caso de incêndio: 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 no presente rótulo).  
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

**Ficha de Dados de Segurança***Data da entrada em vigor: Julho de 2022**Data de substituição: Maio de 2022**Xpert NPM1 Mutation*

	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.
<b>Conservação/Eliminação</b>	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

**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 manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. — Não fumar.  
Manter o recipiente bem fechado.  
Evitar respirar névoas/vapores/aerossóis.  
Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.  
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

**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 no presente rótulo).  
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.  
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. 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 de acordo com a Regulamentação dos Estados Unidos da América (Norma sobre Comunicação de Riscos - 29 CFR 1910.1200).

## Canadá

Segundo: WHMIS 2015

## 2.1 Classificação da substância ou mistura

### WHMIS

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

### WHMIS

### 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.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

### Recomendações de prudência

#### Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.

Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. — Não fumar.

Manter o recipiente bem fechado.

Evitar respirar névoas/vapores/aerossóis.

Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

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

#### 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 no presente rótulo).

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. 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

### WHMIS

Este produto é considerado perigoso de acordo com o Sistema de Informação de Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS)

## 2.4 Outras informações

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

## Secção 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 3.2 Misturas

Nome do produto químico	Identificadores	%	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas
Glicerol	<b>CAS:</b> 56-81-5 <b>Número CE:</b> 200-289-5	40% – 60% em frasco, 10% – 15% misturado	<b>CLP UE:</b> Eye Irrit. 2, H319 <b>GHS da ONU:</b> Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 <b>OSHA HCS 2012:</b> Eye Irrit. 2
Ureia	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Número CE:</b> 200-315-5	30% – 40% em frasco, 12% – 17% misturado	<b>CLP UE:</b> Skin Irrit. 2, H315 <b>GHS da ONU:</b> Skin Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2
Cloreto de guanidínio	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Número CE:</b> 200-002-3 <b>Índice da UE:</b> 607-148-00-0	30% – 40% em frasco, 15% – 20% misturado	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>GHS da ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Número CE:</b> 200-578-6 <b>Índice da UE:</b> 603-002-00-5	30% – 40% em frasco, 5% – 10% misturado	<b>CLP UE:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>GHS da ONU:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Tiocianato de guanidina	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10% – 15% em frasco, 1% – 5% misturado	<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
Dodecilsulfato de sódio	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Número CE:</b> 205-788-1	0,5% – 2% em frasco, <1% misturado	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>GHS da ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## 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.

**Ficha de Dados de Segurança**

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

**Ingestão** Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, enxaguar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados**

Consultar a Secção 11 — Informação Toxicológica.

**4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários**

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

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

**Meios 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.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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.

### 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 — Usos relevantes identificados.

## 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.



## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

### Controlo da exposição ambiental

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

Xpert NPM1 Mutation

#### 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

## 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	Reagente de lavagem: 26 °C	LSE	Nenhuns dados disponíveis
LIE	Nenhuns dados disponíveis	Auto-ignição	Nenhuns dados disponíveis
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.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 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	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:</b> <b>Alteração estrutural ou funcional na traqueia ou brônquios;</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 2800 mg/kg 25 semana(s)-Contínuo; <b>Pele e apêndices:</b> outros: <b>Tumores;</b> <b>Tumorigeno:</b> <b>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:</b> <b>efeitos na fertilidade:</b> <b>Mortalidade pós-implantação;</b>  <b>Tumorigénico/Carcinogénico:</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 87,5 g/kg 25 semana(s)-Intermitente; <b>Tumorigénico:</b> <b>Agente tumorigénico ambíguo, de acordo com os critérios RTECS;</b> <b>Pulmões, tórax ou respiração:</b> <b>Tumores;</b> <b>Tumorigénico:</b> <b>Facilita a ação de um cancerígeno conhecido</b></p>
Etanol	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:</b> <b>Sonolência (redução geral da atividade); Comportamental:</b> <b>Alterações nos testes psicofisiológicos;</b> Ingestão/Oral-Homem TDLo • 3371 µL/kg; <b>Comportamental:</b> <b>Alteração no tempo de sono (incluindo alteração do reflexo de correção de postura); Comportamental:</b> <b>Excitação;</b> <b>Comportamental:</b> <b>Coma;</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 8000 mg/kg; <b>Cérebro e revestimentos:</b> <b>Outras alterações degenerativas;</b> <b>Cardíacas:</b> <b>Cardiomiopatia incluindo enfarte;</b> <b>Fígado:</b> <b>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:</b> <b>Degenerescência hepática gorda;</b> <b>Bioquímica:</b> <b>inibição ou indução enzimática ou alterações nos níveis no sangue ou tecidos:</b> <b>Múltiplos efeitos enzimáticos;</b> <b>Bioquímica:</b> <b>metabolismo (intermediário):</b> <b>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:</b> <b>efeitos no embrião ou feto:</b> <b>Fetotoxicidade (exceto morte; por ex., feto atrofiado);</b> Ingestão/Oral-Mulher TDLo • 5860 ml/kg (3 a pré-100 d pós); <b>Efeitos reprodutivos:</b> <b>anomalias específicas do desenvolvimento:</b> <b>Craniofacial (incluindo nariz e língua);</b> <b>Efeitos reprodutivos:</b> <b>efeitos no recém-nascido:</b> <b>Comportamental;</b> <b>Efeitos reprodutivos:</b> <b>efeitos no recém-nascido:</b> <b>Efeitos retardados;</b>  <b>Tumorigénico/Carcinogénico:</b> Ingestão/Oral-Rato • 400 g/kg 57 semana(s)-Intermitente; <b>Tumorigénico:</b> <b>Agente tumorigénico ambíguo segundo critérios RTECS;</b>  <b>Gastrointestinal:</b> <b>tumores;</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 320 mg/kg 50 semana(s) – intermitente; <b>Tumorigénico:</b> <b>agente tumorigénico ambíguo segundo critérios RTECS;</b> <b>Fígado:</b> <b>Tumores;</b> <b>Sangue:</b> <b>Linfoma, incluindo doença de Hodgkin</b></p>
Tiocianato de guanidina	593-84-0	<p><b>Toxicidade aguda:</b> Intraperitoneal-Ratinho LD50 • 593 mg/kg</p>

**Ficha de Dados de Segurança**

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

Cloreto de guanidínio	50-01-1	<b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; <b>Comportamental:</b> <b>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
Ureia	57-13-6	<b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 8471 mg/kg; <b>Irritação:</b> Pele-Humano • 20% 24 hora(s) • Irritação moderada; <b>Mutagénico:</b> Lesão do ADN • Via não comunicada-Humano • Fígado (célula somática) • 31,6 µmol/L 48 hora(s); <b>Reprodução:</b> Intraplacentária-Mulher TDLo • 1400 mg/kg (16W preg); <b>Efeitos na reprodução: efeitos na fertilidade: Aborto;</b> <b>Tumorigénico/Carcinogénico:</b> Ingestão/Oral-Rato TDLo • 821 g/kg 1 ano(s)-Contínuo; <b>Tumorigénico: Neoplásico pelos critérios RTECS; Sangue: Tumores; Sangue: Linfoma, incluindo doença de Hodgkin</b>
Dodecilsulfato de sódio	151-21-3	<b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 1288 mg/kg; <b>Irritação:</b> Olho-coelho • 100 mg 24 hora(s) • Irritação moderada; Pele-coelho • 25 mg 24 hora(s) • Irritação moderada; <b>Reprodução:</b> Pele-Rato TDLo • 480 mg/kg (6-13D preg); <b>Efeitos na reprodução: efeitos no embrião ou feto: Fetotoxicidade (exceto morte, por ex., feto atrofiado)</b>

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Irritação cutânea 2 GHS da ONU•Irritação cutânea 2 OSHA HCS 2012•Irritação cutânea 2
Lesões oculares graves/irritação ocular	UE/CLP•Irritação ocular 2 GHS da ONU•Irritação ocular 2 OSHA HCS 2012•Irritação ocular 2
Sensibilização cutânea	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade em células germinativas	UE/CLP•Mutagenicidade de células germinativas 2 GHS da ONU•Mutagenicidade de células germinativas 2 OSHA HCS 2012•Mutagenicidade de células germinativas 2
Toxicidade reprodutiva	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;	UE/CLP•Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos GHS da ONU•Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos OSHA HCS 2012•Exposição única com toxicidade para órgão-alvo específico 3: efeitos narcóticos

**Ficha de Dados de Segurança**

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

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

**Potenciais efeitos na saúde****Inalação****Agudos (imediatos)** Pode afetar o sistema nervoso central. Os sintomas podem incluir tonturas, sonolência, letargia, coma e morte.**Crónicos (retardados)** nenhuns dados disponíveis**Pele****Agudos (imediatos)** Provoca irritação cutânea.**Crónicos (retardados)** nenhuns dados disponíveis**Olhos****Agudos (imediatos)** Provoca irritação ocular grave.**Crónicos (retardados)** nenhuns dados disponíveis**Ingestão****Agudos (imediatos)** Nocivo por ingestão.**Crónicos (retardados)** nenhuns dados disponíveis**Efeitos mutagénicos** A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos mutagénicos.**Secção 12: Informação ecológica****12.1 Toxicidade**

	CAS	
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	96 horas LC50 <i>Gupi</i> 89,1 mg/L ( )

**12.2 Persistência e degradabilidade**

Dados dos materiais em falta.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Dados dos materiais em falta.

**12.4 Mobilidade no solo**

Dados dos materiais em falta.

**12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB**

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

**12.6 Outros efeitos adversos**

Não foram encontrados estudos.

**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.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 13.2 Outras informações

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

### Secção 14: Informações 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

#### Canadá

#### Mão de obra

Canadá - WHMIS - Classificação de substâncias

•Cloreto de guanidínio

50-01-1

Não listado

•Etanol

64-17-5

B2, D2B

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•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
<b>Canadá - WHMIS - Lista de divulgação de componentes</b>		
•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

##### 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

**Ficha de Dados de Segurança**
*Data da entrada em vigor: Julho de 2022*
*Data de substituição: Maio de 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*

•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

**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



## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

•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
•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

#### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Etanol	64-17-5	Não listado
•Glicerol	56-81-5	Não listado
•EDTA	6381-92-6	Não listado
•Ureia	57-13-6	Não listado
•Dodecilsulfato de sódio	151-21-3	Não listado

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Julho de 2022

Data de substituição: Maio de 2022

Xpert NPM1 Mutation

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	Não listado
•Proteinase K	39450-01-6	Não listado

### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

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

### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres

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

### EUA - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens

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

## 15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

## Secção 16: Outras informações

### Frases relevantes (código e texto completo)

H225 — Líquido e vapor altamente inflamáveis  
H302 — Nocivo por ingestão  
H315 — Provoca irritação cutânea  
H319 — Provoca irritação ocular grave  
H320 — Provoca irritação ocular

### Exclusão/ 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

**Ficha de Dados de Segurança***Data da entrada em vigor: Julho de 2022**Data de substituição: Maio de 2022**Xpert NPM1 Mutation*

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 = Nenhum dados disponíveis

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Secțiunea 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea produsului                   Xpert NPM1 Mutation  
Codul produsului                       900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Utilizare relevantă                       Utilizare în laborator  
identificată (Utilizări  
relevante identificate)

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

Producător                               Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Statele Unite  
www.cepheid.com  
SUA: techsupport@cepheid.com  
**Telefon (general)**                   1 (888) 838-3222 - SUA Opțiunea 2  
**Telefon (general)**                   1 (408) 541-4191 – În afara SUA

Furnizor - Suedia                       Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suedia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com  
**Telefon (general)**                   33 563 825 319 – UE

Furnizor - Australia                   Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
**Telefon (Australia)**               1800 107 884

**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**

Producător                               1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgență 24 de ore  
Producător                               1 (352) 323-3500 – În afara SUA


**Secțiunea 2: Identificarea pericolelor****UE/CEE**

În conformitate cu: Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificat de 453/2010]

**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

<b>CLP</b>	Toxicitate orală acută 4 – H302 Lichide inflamabile 2 – H225 Iritarea pielii 2 – H315 Iritarea ochilor 2 – H319 Mutagenitatea celulelor embrionare 2 – H341 Toxicitate asupra unui organ specific în urma unei singure expuneri 3 – H371
------------	---

**2.2 Elemente pentru etichetă**

<b>CLP</b>	<b>PERICOL</b>
	
<b>Fraze de pericol</b>	H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili H315 - Provoacă iritarea pielii H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor H341 - Susceptibil de a genera defecte genetice H371 - Poate provoca leziuni ale organelor
<b>Declarații de precauție</b>	
<b>Măsuri de prevenire</b>	P210 - A se păstra departe de surse de căldură, scânteii, flăcări deschise și/sau suprafețe încinse. - Fumatul interzis. P233 - Păstrați recipientul închis etanș. P264 - Spălați-vă bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
<b>Răspuns</b>	P370+P378 - În caz de incendiu: Utilizați mijloace adecvate pentru stingere. P303+P361+P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P321 - Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor. P362 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P332+P313 - În caz de iritare a pielii: Consultați medicul/solicitați asistență medicală. P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.
<b>Depozitare/Eliminare</b>	P501 - Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 2.3 Alte pericole

CLP Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP), acest material este considerat periculos.

## GHS ONU

În conformitate cu: Sistemul global armonizat al ONU de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS)

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

GHS ONU Toxicitate orală acută 4  
Lichide inflamabile 2  
Iritarea pielii 2  
Iritarea ochilor 2  
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere 3: Efecte narcotice  
Mutagenitatea celulelor embrionare 2

### 2.2 Elemente pentru etichetă

GHS ONU

#### PERICOL



**Fraze de pericol** Nociv în caz de înghițire  
Lichid și vapori foarte inflamabili  
Provoacă iritarea pielii  
Provoacă o iritare gravă a ochilor  
Poate provoca somnolență sau amețeală  
Susceptibil de a genera defecte genetice.

#### Declarații de precauție

##### Măsuri de prevenire

Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.  
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  
A se păstra departe de surse de căldură, scânteii, flăcări deschise și/sau suprafețe încinse. - Fumatul interzis.  
Păstrați recipientul închis etanș.  
Evitați să inspirați ceața/vaporii/spray-ul.  
Spălați-vă bine după utilizare.  
A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.  
Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.  
Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor.

##### Răspuns

În caz de incendiu: Utilizați mijloace adecvate pentru stingere.  
ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.  
Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.  
ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.  
Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor.  
Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.  
În caz de iritare a pielii: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos.

Continuați să clătiți.

Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

### Depozitare/Eliminare

A se păstra la rece.

A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

A se depozita sub cheie.

Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

## 2.3 Alte pericole

### GHS ONU

Conform Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare (GHS), acest produs este considerat periculos.

## Statele Unite (SUA)

În conformitate cu: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

#### OSHA HCS 2012

Toxicitate orală acută 4

Lichide inflamabile 2

Iritarea pielii 2

Iritarea ochilor 2

Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere 3: Efecte narcotice

Mutagenitatea celulelor embrionare 2

### 2.2 Elemente pentru etichetă

#### OSHA HCS 2012

#### PERICOL



#### Fraze de pericol

Nociv în caz de înghițire

Lichid și vapori foarte inflamabili

Provoacă iritarea pielii

Provoacă o iritare gravă a ochilor

Poate provoca somnolență sau amețelă

Susceptibil de a genera defecte genetice.

#### Declarații de precauție

#### Măsuri de prevenire

Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. A se păstra departe de surse de căldură, scânteii, flăcări deschise și/sau suprafețe încinse. - Fumatul interzis.

Păstrați recipientul închis etanș.

Evitați să inspirați ceața/vaporii/spray-ul.

Spălați-vă bine după utilizare.

A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.



**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Răspuns**

În caz de incendiu: Utilizați mijloace adecvate pentru stingere.

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor.

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

În caz de iritare a pielii: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos.

Continuați să clătiți.

Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

**Depozitare/Eliminare**

A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

A se păstra la rece.

Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

**2.3 Alte pericole****OSHA HCS 2012**

Conform Reglementărilor din Statele Unite, (29 CFR 1910.1200 - Standardul de comunicare a pericolelor), acest produs este considerat periculos.

**Canada**

În conformitate cu: WHMIS 2015

**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****WHMIS**

Toxicitate orală acută 4

Lichide inflamabile 2

Iritarea pielii 2

Iritarea ochilor 2

Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere 3: Efecte narcotice

Mutagenitatea celulelor embrionare 2

**2.2 Elemente pentru etichetă****WHMIS****PERICOL****Fraze de pericol**

Nociv în caz de înghițire

Lichid și vapori foarte inflamabili

Provoacă iritarea pielii

Provoacă o iritare gravă a ochilor

Poate provoca somnolență sau amețală

Susceptibil de a genera defecte genetice.

**Declarații de precauție****Măsurile de prevenire**

Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Răspuns**

A se păstra departe de surse de căldură, scânteii, flăcări deschise și/sau suprafețe încinse. - Fumatul interzis.

Păstrați recipientul închis etanș.

Evitați să inspirați ceața/vaporii/spray-ul.

Spălați-vă bine după utilizare.

A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

În caz de incendiu: Utilizați mijloace adecvate pentru stingere.

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor.

Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

În caz de iritare a pielii: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos.

Continuați să clătiți.

Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

**Depozitare/Eliminare**

A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

A se păstra la rece.

Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

**2.3 Alte pericole****WHMIS**

Conform Sistemului de informații privind materialele periculoase la locul de muncă (WHMIS), acest produs este considerat periculos

**2.4 Alte informații**

Toți ceilalți reactivi, sfere și alți constituenți au concentrații mai mici de 1% în amestec sau nu sunt considerați periculoși conform reglementărilor SUA privind comunicarea pericolelor (29 CFR 1910.1200), directivelor UE privind clasificarea și etichetarea substanțelor sau amestecurilor sau Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice sau amestecurilor.

**Secțiunea 3: Compoziție/Informații privind componenții****3.1 Substanțe**

Materialul nu îndeplinește criteriile unei substanțe.

**3.2 Amestecuri**

Denumirea chimică	Identificatori	%	Clasificări în conformitate cu Regulamentul/Directiva
Glicerol	CAS: 56-81-5 Număr CE: 200-289-5	40 - 60% în flacon, 10 - 15% amestecat	CLP UE: Eye Irrit. 2, H319 GHS ONU: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

Uree	<b>CAS:</b> 57-13-6 <b>Număr CE:</b> 200-315-5	30 - 40% în flacon, 12 - 17% amestecat	<b>CLP UE:</b> Skin Irrit. 2, H315 <b>GHS ONU:</b> Skin Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Skin Irrit. 2
Clorură de guanidiniu	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Număr CE:</b> 200-002-3 <b>Index UE:</b> 607-148-00-0	30 - 40% în flacon, 15 - 20% amestecat	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>GHS ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Număr CE:</b> 200-578-6 <b>Index UE:</b> 603-002-00-5	30 - 40% în flacon, 5 - 10% amestecat	<b>CLP UE:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>GHS ONU:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Tiocianat de guanidină	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10 - 15% în flacon, 1 - 5% amestecat	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>GHS ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Dodecilsulfat de sodiu	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Număr CE:</b> 205-788-1	0,5 - 2% în flacon, < 1% amestecat	<b>CLP UE:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>GHS ONU:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Secțiunea 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

#### Inhalare

Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Mutați victima la aer curat. Administrați oxigen dacă respirația este dificilă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a inhalat substanța; administrați respirație artificială cu ajutorul unei măști de buzunar echipată cu valvă cu sens unic sau alt dispozitiv medical respirator adecvat. Dacă victima nu respiră, administrați respirație artificială.

#### Piele

Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz de contact minor cu pielea, evitați răspândirea materialului pe pielea neafectată. În caz de contact cu substanța, clătiți imediat pielea cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Îndepărtați și izolați îmbrăcămintea contaminată.

#### Ochi

Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În cazul contactului cu substanța, clătiți imediat ochii cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

#### Ingerare

Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Dacă este înghițit, clătiți gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). NU provocați vomă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat substanța. Solicitați imediat asistență medicală în caz de ingerare.

### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Consultați Secțiunea 11 - Informații toxicologice.

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare****Note pentru medic**

Toate tratamentele trebuie să se bazeze pe semnele și simptomele de suferință observate la pacient. Trebuie avută în vedere posibilitatea să fi avut loc o supraexpunere la alte materiale decât cele din acest produs.

**Secțiunea 5: Măsurile de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor****Mijloace adecvate de stingere a incendiilor**

Utilizați apă pulverizată (ceață), spumă, pulbere uscată sau dioxid de carbon.

**Mijloace neadecvate de stingere a incendiilor**

Nu sunt disponibile date

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză****Pericole neobișnuite de incendiu și explozie**

Acest material este clasificat ca fiind inflamabil, totuși este în flacoane mici și este puțin probabil să provoace un risc semnificativ de inflamabilitate în timpul utilizării.

**Produse de combustie periculoase**

Cartușul de plastic care conține reactivi poate emite vapori toxici de oxizi de carbon, oxizi de sulf, oxizi de azot.

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

Pompierii trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție completă, inclusiv aparat de respirație autonom.

**Secțiunea 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență****Precauții personale**

În cazul în care un cartuș este spart, se aplică aceste măsuri de precauție personale. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Nu mergeți prin materialul vărsat. Nu atingeți recipientele deteriorate sau materialul vărsat decât dacă purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Aerisiți spațiile închise.

**Proceduri în caz de urgență**

Nu se preconizează a fi necesare proceduri de urgență dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Preveniți pătrunderea în cursuri de apă, canale colectoare, subsoluri sau spații închise.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie****Măsurile de izolare/curățare**

În cazul scurgerilor mici, purtați mănuși și absorbiți materialul vărsat folosind un prosop de hârtie. Nu eliminați materialele vărsate pe scurgerea conectată la canalizare.

**6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Consultați Secțiunea 8 - Controale ale expunerii/protecția personală și Secțiunea 13 - Considerații privind eliminarea.

**Secțiunea 7: Manipularea și depozitarea****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate****Manipularea**

Nu este necesară o manipulare specială. În cazul în care cartușul este spart, evitați contactul cu reactivii vărsați. Evitați contactul cu pielea și ochii.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

**Depozitarea** A se depozita conform etichetării produsului. Păstrați recipientul/ambalajul închis ermetic într-un loc răcoros, bine ventilat. A se feri de materiale incompatibile.

### 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Consultați Secțiunea 1.2 - Utilizări relevante identificate.

## Secțiunea 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1 Parametri de control

Limite de expunere/Îndrumări				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianat de guanidină	TWA	Nestabil	Nestabil	Nestabil
Etanol (64-17-5)	TWA	Nestabil	TWA 1000 ppm; TWA 1900 mg/m <sup>3</sup>	TWA 1000 ppm; TWA 1900 mg/m <sup>3</sup>
	STEL	STEL 1000 ppm	Nestabil	Nestabil
Glicerol (56-81-5)	TWA	Nestabil	Nestabil	TWA 15 mg/m <sup>3</sup> (ceață, număr total de particule); TWA 5 mg/m <sup>3</sup> (ceață, fracție respirabilă)

### 8.2 Controale ale expunerii

**Măsuri/controale tehnice** Trebuie utilizată o bună ventilație generală. Vitezele de ventilație trebuie să corespundă condițiilor. Dacă este cazul, utilizați incinte pentru procesare, sisteme locale de ventilație de evacuare sau alte mijloace tehnice de control pentru a menține cantitatea de substanță în aer sub limitele de expunere recomandate. Dacă limitele de expunere nu au fost stabilite, mențineți cantitatea de substanță în aer la un nivel acceptabil.

#### Echipament individual de protecție

**Respirator** Nu se așteaptă a fi necesar echipament respirator dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz contrar, respectați reglementările OSHA privind aparatele respiratorii din 29 CFR 1910.134 sau Standardul european EN 149. Utilizați un dispozitiv respirator aprobat de NIOSH/MSHA sau Standardul european EN 149 dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apar simptome.

**Ochi/față** Purtați ochelari de protecție împotriva stropirii cu substanțe chimice.

**Piele/corp** În mediul de laborator, purtați mănuși și halat ca măsuri minime de protecție pentru a reduce la minimum contactul cu pielea.

**Controale ale expunerii mediului înconjurător** Urmați cele mai bune practici pentru gestionarea unității și eliminarea deșeurilor.

#### Legenda abrevierilor

ACGIH = Conferința Americană Guvernamentală de Igienă  
NIOSH = Institutul Național pentru Securitate și Sănătate la Locul de Muncă  
OSHA = Administrația pentru siguranță și sănătate la locul de muncă

TWA = Mediile ponderate în timp se bazează pe expunerile timp de 8 ore/zi, 40 ore/săptămână  
STEL = Limitele expunerii pe termen scurt se bazează pe expuneri de 15 minute

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Secțiunea 9: Proprietățile fizice și chimice**
**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice**

<b>Descrierea materialului</b>			
Formă fizică	Lichid	Aspect/Descriere	Picăturile sunt componente complet albe în cartușe; reactivii sunt lichide clare, care sunt tamponate în principal în soluții apoase. Componentele sunt inodore.
Culoare	De culoare albă consistentă până la transparent.	Miros	Fără miros
Prag de miros	Lipsă date		
<b>Proprietăți generale</b>			
Punct de fierbere	Lipsă date	Punct de topire/Punct de congelare	Lipsă date
Temperatură de descompunere	Lipsă date	pH	Lipsă date
Greutate specifică/Densitate relativă	Lipsă date	Hidrosolubilitate	Lipsă date
Vâscozitate	Lipsă date	Proprietăți explozive	Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Proprietăți oxidante:	Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.		
<b>Volatilitate</b>			
Presiune vapori	Lipsă date	Densitate vapori	Lipsă date
Rată de evaporare	Lipsă date		
<b>Inflamabilitate</b>			
Punct de aprindere	Reactiv de spălare: 26 °C	UEL	Nu sunt disponibile date
LEL	Nu sunt disponibile date	Autoaprindere	Nu sunt disponibile date
<b>Medii înconjurător</b>			
Coeficient de partiție octanol/apă	Lipsă date		

**9.2 Alte informații**

Nu sunt menționați parametri fizici și chimici suplimentari.

**Secțiunea 10: Stabilitate și reactivitate**
**10.1 Reactivitate**

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

**10.2 Stabilitate chimică**

Stabil la temperaturi și presiuni normale.

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

Nu se va produce polimerizarea periculoasă.

Etanolul este inflamabil și incompatibil cu acizii.

**10.4 Condiții de evitat**

Materiale incompatibile. Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice

**10.5 Materiale incompatibile**

Acizi, agenți oxidanți.

**10.6 Produși de descompunere periculoși**

Materiale incompatibile. Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice

**Secțiunea 11: Informații toxicologice**
**11.1 Informații privind efectele toxicologice**

Componente		
Glicerol	56-81-5	<p><b>Toxicitate acută:</b> LD50 ingerare/orală-șobolan • 12600 mg/kg;</p> <p><b>Iritare:</b> Ochi - iepure • 500 mg 24 ore • Iritare ușoară; Piele - iepure • 500 mg 24 ore • Iritare ușoară;</p> <p><b>Toxicitate la doză multiplă:</b> TDLo ingerare/orală - șoarece • 560 g/kg 8 săptămâni - continuu; <b>Plămâni, torace sau respirație: modificări structurale sau funcționale la nivelul traheii sau bronhiilor;</b> TDLo ingerare/orală - șoarece • 2800 mg/kg 25 săptămâni - continuu; <b>Piele și membre: altele: tumori; Tumorigen: facilitează acțiunea carcinogenilor cunoscuți;</b></p> <p><b>Mutagen:</b> Analiză citogenetică • Ingerare/orală - șobolan • 1 g/kg; Inhibare ADN • Cale neraportată - om • Limfocite (celule somatice) • 200 mmol/l;</p> <p><b>Reproductiv:</b> TDLo ingerare/orală - șobolan • 100 mg/kg (1 zi mascul); <b>Efecte asupra reproducerii: efecte asupra fertilității: mortalitate post-implantare;</b></p> <p><b>Tumorigen/Carcinogen:</b> TDLo ingerare/orală - șoarece • 87,5 g/kg 25 săptămâni - intermitent; <b>Tumorigen: agent tumorigen echivoc conform criteriilor RTECS; Plămâni, torace sau respirație:tumori; Tumorigen: facilitează acțiunea carcinogenilor cunoscuți</b></p>
Etanol	64-17-5	<p><b>Toxicitate acută:</b> LD50 ingerare/orală - șobolan • 7 g/kg; TDLo ingerare/orală - om • 0,5 g/kg; <b>Comportament: somnolență (activitate depresivă generală); Comportament: modificări ale testelor psihofiziologice;</b> TDLo ingerare/orală - om • 3371 μl/kg; <b>Comportament: alterarea timpului de somn (inclusiv modificări ale reflexului de dreapta); Comportament: agitație; Comportament: comă;</b> TDLo ingerare/orală - șobolan • 8000 mg/kg; <b>Creier și învelișuri: alte modificări degenerative; Cardiace: cardiomiopatie, inclusiv infarct; Ficat: efecte multiple;</b> LC50 inhalare - șobolan • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 ore;</p> <p><b>Iritare:</b> Ochi - iepure • 500 mg • Iritare severă; Piele - iepure • 20 mg 24 ore • Iritare moderată;</p> <p><b>Toxicitate la doză multiplă:</b> TDLo ingerare/orală - șobolan • 188 g/kg 25 zile -intermitent; <b>Ficat: degenerarea ficatului gras; Biochimice: inhibarea enzimei, inducerea sau modificarea nivelului sanguin sau tisular: efecte enzimatic multiple; Biochimice: metabolism (intermediar): lipide, inclusiv transport;</b></p> <p><b>Mutagen:</b> Analiză citogenetică • Ingerare/orală - om • 49014 g/kg 25 ani; Test letal dominant • Ingerare/orală - șoarece • 3720 mg/kg 3 zile; Morfologia spermei • Ingerare/orală - șoarece • 1500 mg/kg 50 zile;</p> <p><b>Reproductiv:</b> TDLo ingerare/orală - șobolan • 12 g/kg (9-12 zile grav.); <b>Efecte asupra funcției reproductive: efecte asupra embrionului sau fătului: fetotoxicitate (cu excepția decesului, de exemplu, fătul oprit în creștere);</b> TDLo ingerare/orală - femeie • 5860 ml/kg (3 ani pre-100 zile post); <b>Efecte asupra funcției reproductive: anomalii specifice de dezvoltare: cranio-faciale (inclusiv nasul și limba); Efecte asupra funcției reproductive: efecte asupra nou-născutului: comportament; Efecte asupra funcției reproductive: efecte asupra nou-născutului: efecte întârziate;</b></p> <p><b>Tumorigen/Carcinogen:</b> Ingerare/orală - șoarece • 400 g/kg 57 săptămâni - intermitent; <b>Tumorigen: agent tumorigen echivoc conform criteriilor RTECS;</b></p> <p><b>Gastrointestinal: tumori;</b> TDLo ingerare/orală - șoarece • 320 mg/kg 50 săptămâni - intermitent; <b>Tumorigen: agent tumorigen echivoc conform criteriilor RTECS;</b></p> <p><b>Ficat: tumori; Sânge: limfom, inclusiv boala Hodgkin</b></p>
Tiocianat de guanidină	593-84-0	<p><b>Toxicitate acută:</b> LD50 intraperitoneală la șoarece • 593 mg/kg</p>
Clorură de guanidiniu	50-01-1	<p><b>Toxicitate acută:</b> LD50 ingerare/orală - șobolan • 475 mg/kg; <b>Comportament: alterarea timpului de somn (inclusiv modificări ale reflexului de dreapta);</b></p> <p><b>Comportament: agitație; Gastrointestinal: hipermotilitate, diaree;</b></p> <p><b>Iritare:</b> Ochi- iepure • 81400 μg • Iritare moderată; piele- iepure • 500 mg 24 ore • iritare severă</p>
Uree	57-13-6	<p><b>Toxicitate acută:</b> LD50 ingerare/orală - șobolan • 8471 mg/kg;</p> <p><b>Iritare:</b> Piele - om • 20% 24 ore • Iritare moderată;</p> <p><b>Mutagen:</b> Deteriorarea ADN-ului • Cale neraportată - om • Ficat (celule somatice) • 31,6 μmol/l 48 ore;</p> <p><b>Reproductiv:</b> TDLo intraplacentară - femeie • 1400 mg/kg (16 săptămâni grav.); <b>Efecte asupra funcției reproductive: efecte asupra fertilității: avort;</b></p>



**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<b>Tumorigen/Carcinogen:</b> TDLo ingerare/orală - șobolan • 821 g/kg 1 an - continuu; <i>Tumorigen:neoplazic conform criteriilor RTECS; Sânge:tumori; Sânge:limfom, inclusiv boala Hodgkin</i>
Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	<b>Toxicitate acută:</b> LD50 ingerare/orală - șobolan • 1288 mg/kg; <b>Iritare:</b> Ochi - iepure • 100 mg 24 ore • Iritare moderată; Piele - iepure • 25 mg 24 ore • Iritare moderată; <b>Reproductiv:</b> TDLo piele - șoarece • 480 mg/kg (6-13 zile grav.); <i>Efecte asupra funcției reproductive: efecte asupra embrionului sau fătului:fetotoxicitate (cu excepția decesului, de exemplu, fătul oprit în creștere)</i>

Proprietăți GHS	Clasificare
Toxicitate acută	<b>CLP UE</b> •Lipsă date <b>GHS ONU</b> •Lipsă date <b>OSHA HCS 2012</b> •Lipsă date
Corodarea/iritarea pielii	<b>CLP UE</b> •Iritarea pielii 2 <b>GHS ONU</b> •Iritarea pielii 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Iritarea pielii 2
Vătămarea/iritarea gravă a ochilor	<b>CLP UE</b> •Iritarea ochilor 2 <b>GHS ONU</b> •Iritarea ochilor 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Iritarea ochilor 2
Sensibilizarea pielii	<b>CLP UE</b> •Lipsă date <b>GHS ONU</b> •Lipsă date <b>OSHA HCS 2012</b> •Lipsă date
Sensibilizarea căilor respiratorii	<b>CLP UE</b> •Lipsă date <b>GHS ONU</b> •Lipsă date <b>OSHA HCS 2012</b> •Lipsă date
Pericol de aspirație	<b>CLP UE</b> •Lipsă date <b>GHS ONU</b> •Lipsă date <b>OSHA HCS 2012</b> •Lipsă date
Carcinogenitate	<b>CLP UE</b> •Lipsă date <b>GHS ONU</b> •Lipsă date <b>OSHA HCS 2012</b> •Lipsă date
Mutagenitatea celulelor embrionare	<b>CLP UE</b> •Mutagenitatea celulelor embrionare 2 <b>GHS ONU</b> •Mutagenitatea celulelor embrionare 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Mutagenitatea celulelor embrionare 2
Toxicitate pentru funcția de reproducere	<b>CLP UE</b> •Lipsă date <b>GHS ONU</b> •Lipsă date <b>OSHA HCS 2012</b> •Lipsă date
STOT-SE	<b>CLP UE</b> •Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere 3: efecte narcotice <b>GHS ONU</b> •Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere 3: Efecte narcotice <b>OSHA HCS 2012</b> •Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere 3: Efecte narcotice
STOT-RE	<b>CLP UE</b> •Lipsă date <b>GHS ONU</b> •Lipsă date <b>OSHA HCS 2012</b> •Lipsă date

**Efecte potențiale asupra sănătății**
**Inhalare**
**Acute (imediate)**

Poate afecta sistemul nervos central. Simptomele pot include amețeli, somnolență, letargie, comă și deces.

**Cronice (întârziate)**

Nu sunt disponibile date

**Piele**

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

<b>Acute (imediate)</b>	Provoacă iritarea pielii.
<b>Cronice (întârziate)</b>	Nu sunt disponibile date
<b>Ochi</b>	
<b>Acute (imediate)</b>	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
<b>Cronice (întârziate)</b>	Nu sunt disponibile date
<b>Ingerare</b>	
<b>Acute (imediate)</b>	Nociv în caz de înghițire.
<b>Cronice (întârziate)</b>	Nu sunt disponibile date
<b>Efecte mutagene</b>	Expunerea repetată și prelungită poate provoca efecte mutagene.

**Secțiunea 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitate**

	CAS	
Tiocianat de guanidină	593-84-0	LC50 96 ore <i>Guppy</i> 89,1 mg/l ( )

**12.2 Persistență și degradabilitate**

Lipsă date materiale.

**12.3 Potențial de bioacumulare**

Lipsă date materiale.

**12.4 Mobilitate în sol**

Lipsă date materiale.

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Nu a fost efectuată nicio evaluare PBT și vPvB.

**12.6 Alte efecte adverse**

Nu s-au găsit studii.

**Secțiunea 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

<b>Deșeuri de produs</b>	Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.
<b>Deșeuri de ambalaje</b>	Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

**13.2 Alte informații**

Specimenele biologice, dispozitivele de transfer și cartușele utilizate trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Urmați procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea la deșeuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate și a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, speci­menele biologice și cartușele utilizate trebuie eliminate la deșeuri conform îndrumărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea și eliminarea deșeurilor medicale

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Secțiunea 14: Informații referitoare la transport**

	14.1 Numărul ONU	14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	14.4 Grupul de ambalare	14.5 Pericole pentru mediul înconjurător
DOT	UN1993	Lichid inflamabil, nespecificat în altă parte (etanol)	3	III	Nu este cazul
TDG	UN1993	Lichid inflamabil, nespecificat în altă parte (etanol)	3	III	Nu este cazul
IMO/IMDG	UN1993	Lichid inflamabil, nespecificat în altă parte (etanol)	3	III	Nu este cazul
IATA/ICAO	UN1993	Lichid inflamabil, nespecificat în altă parte (etanol)	3	III	Nu este cazul

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se cunosc.

**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC**

Nu este relevant.

**Secțiunea 15: Informații de reglementare**
**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
**Clasificări de pericol SARA**

Acut, incendiu

**Inventar**

Componentă	CAS	DSL Canada	NDSL Canada	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Da	Nu	Nu	Nu	Nu
Etanol	64-17-5	Da	Nu	Da	Nu	Da
Glicerol	56-81-5	Da	Nu	Da	Nu	Da
Clorură de guanidiniu	50-01-1	Da	Nu	Da	Nu	Da
Proteinază K	39450-01-6	Nu	Nu	Da	Nu	Nu
Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Da	Nu	Da	Nu	Da
Tiocianat de guanidină	593-84-0	Da	Nu	Da	Nu	Da
Uree	57-13-6	Da	Nu	Da	Nu	Da

**Canada**
**Muncă**
**Canada - WHMIS - Clasificarea substanțelor**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glicerol	56-81-5	Produs necontrolat conform criteriilor de clasificare WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Produs necontrolat conform criteriilor de clasificare WHMIS

**Fișă cu date de securitate**
*Data intrării în vigoare: iulie 2022*
*Data versiunii înlocuite: mai 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*

•Uree	57-13-6	Produs necontrolat conform criteriilor de clasificare WHMIS
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	D2B
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat
<b>Canada - WHMIS - Lista de dezvăluire a ingredientelor</b>		
•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	0,1%
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	1%
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**Mediul înconjurător**
**Canada - CEPA - Lista substanțelor prioritare**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**Statele Unite**
**Muncă**
**SUA - OSHA - Managementul siguranței proceselor - Substanțe chimice foarte periculoase**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**SUA - OSHA - Substanțe chimice reglementate în mod specific**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**Fișă cu date de securitate**
*Data intrării în vigoare: iulie 2022*
*Data versiunii înlocuite: mai 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*
**Mediul înconjurător**
**SUA - CAA (Legea pentru aer curat) - 1990 Poluanți periculoși în aer**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**SUA - CERCLA/SARA - Substanțe periculoase și cantitățile raportabile ale acestora**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**SUA - CERCLA/SARA - Radionuclizi și cantitățile raportabile ale acestora**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități raportabile (RQ) conform EPCRA pentru substanțele extrem de periculoase**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități-prag de planificare (TPQ) pentru substanțele extrem de periculoase**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**Fișă cu date de securitate**
*Data intrării în vigoare: iulie 2022*
*Data versiunii înlocuite: mai 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*
**SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Raportarea emisiilor**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Lista substanțelor chimice persistente, bioacumulative și toxice (PBT)**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**Statele Unite – California**
**Mediul înconjurător**
**SUA - California - Propunerea 65 - Lista substanțelor carcinogene**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitatea asupra dezvoltării**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

**SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri maxime permise ale dozei (MADL)**

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: iulie 2022

Data versiunii înlocuite: mai 2022

Xpert NPM1 Mutation

### SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri fără risc semnificativ (NSRL)

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

### SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Femei

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

### SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Bărbați

•Clorură de guanidiniu	50-01-1	Nelistat
•Etanol	64-17-5	Nelistat
•Glicerol	56-81-5	Nelistat
•EDTA	6381-92-6	Nelistat
•Uree	57-13-6	Nelistat
•Dodecilsulfat de sodiu	151-21-3	Nelistat
•Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
•Proteinază K	39450-01-6	Nelistat

## 15.2 Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nicio evaluare a securității chimice.

## Secțiunea 16: Alte informații

### Fraze relevante (cod și text integral)

H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili  
H302 – Nociv în caz de înghițire  
H315 – Provoacă iritarea pielii  
H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor  
H320 – Provoacă iritarea ochilor

### Declinarea responsabilității/ Declarație de răspundere civilă

Informațiile de mai sus se bazează pe datele care ne sunt disponibile și considerate a fi corecte. Deoarece informațiile pot fi aplicate în condiții care nu se află sub controlul nostru și cu care este posibil să nu fim familiarizați, nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru rezultatele utilizării acestora și toate persoanele care le primesc trebuie să stabilească pe cont propriu efectele, proprietățile, măsurile de protecție și eliminare care țin de condițiile lor specifice. Nu se oferă nicio declarație, niciun gaj sau nicio garanție, expresă sau implicită (inclusiv o garanție de adecvare sau vandabilitate pentru un anumit scop), cu privire la materiale, acuratețea acestor informații, rezultatele obținute în urma utilizării acestora sau pericolele legate de utilizarea materialului. Trebuie să se



**Fișă cu date de securitate**

*Data intrării în vigoare: iulie 2022*

*Data versiunii înlocuite: mai 2022*

*Xpert NPM1 Mutation*

acționeze cu prudență la manipularea și utilizarea materialului. Informațiile de mai sus sunt oferite cu bună credință și cu convingerea că sunt corecte. La data emiterii, vă furnizăm toate informațiile relevante pentru manipularea previzibilă a materialului. Cu toate acestea, în cazul unui incident advers asociat cu acest produs, această Fișă cu date de securitate nu substituie și nu este intenționată a substitui consultarea personalului instruit corespunzător.

**Legenda abrevierilor**

NDA = Nu sunt disponibile date

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

*Xpert NPM1 Mutation***Oddiel 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1 Identifikátor produktu**

Názov produktu **Xpert NPM1 Mutation**  
Kód produktu 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

Relevantné identifikované použitia Laboratórne použitie

**1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

**Výrobca** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Spojené štáty americké  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

**Telefón (všeobecný)** 1 (888) 838-3222 – USA klapka 2  
**Telefón (všeobecný)** 1 (408) 541-4191 – mimo USA

**Dodávateľ – Švédsko** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švédsko  
www.cepheidinternational.com  
EÚ: support@cepheideurope.com

**Telefón (všeobecný)** 33 563 825 319 – EÚ

**Dodávateľ – Austrália** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Austrália

**Telefón (Austrália)** 1800 107 884

**1.4 Núdzové telefónne číslo**

**Výrobca** 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 hodín v stave núdze  
**Výrobca** 1 (352) 323-3500 – mimo USA


**Oddiel 2: Identifikácia nebezpečnosti****EÚ/EHS**

Podľa: nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [zmenené a doplnené nariadením č. 453/2010]

**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**

<b>CLP</b>	Akútna orálna toxicita 4 – H302 Horľavé kvapaliny 2 – H225 Podráždenie pokožky 2 – H315 Podráždenie očí 2 – H319 Mutagenita zárodočných buniek 2 – H341 Toxicita pre špecifické orgány po jednorazovej expozícii 3 – H371
------------	--

**2.2 Prvky označovania**

<b>CLP</b>	<b>NEBEZPEČENSTVO</b>
	
<b>Výstražné upozornenia</b>	H225 – Veľmi horľavá kvapalina a pary H315 – Dráždi kožu H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí H341 – Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie H371 – Môže spôsobiť poškodenie orgánov
<b>Bezpečnostné vyhlásenia</b>	
<b>Prevenícia</b>	P210 – Chráňte pred teplom, iskrami, otvoreným ohňom a/alebo horúcimi povrchmi. – Zákaz fajčenia. P233 – Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P264 – Po manipulácii starostlivo umyte. P270 – Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
<b>Reakcia</b>	P370+P378 – V prípade požiaru: Na hasenie použite vhodné hasiace médium. P303+P361+P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. P321 – V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci. P362 – Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. P332+P313 – Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P305+P351+P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 – Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
<b>Skladovanie/Likvidácia</b>	P501 – Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

Xpert NPM1 Mutation

**2.3 Ďalšie nebezpečenstvá**

CLP Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP) sa tento materiál považuje za nebezpečný.

**GHS OSN**

Podľa: Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) OSN

**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**

GHS OSN Akútna orálna toxicita 4  
Horľavé tekutiny 2  
Podráždenie pokožky 2  
Podráždenie očí 2  
Toxicita pre špecifické cieľové orgány po jednorazovej expozícii 3: Omamné účinky  
Mutagenita zárodočných buniek 2

**2.2 Prvky označovania**

GHS OSN

**NEBEZPEČENSTVO**

**Výstražné upozornenia** Škodlivý po požití  
Veľmi horľavá kvapalina a pary  
Dráždi kožu  
Spôsobuje vážne podráždenie očí  
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty  
Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

**Bezpečnostné vyhlásenia****Prevenca**

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  
Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.  
Chráňte pred teplom, iskrami, otvoreným ohňom a/alebo horúcimi povrchmi. – Zákaz fajčenia.  
Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.  
Vyhnite sa vdychovaniu hmly, výparov alebo postreku.  
Po manipulácii starostlivo umyte.  
Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.  
Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.  
Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky.

**Reakcia**

V prípade požiaru: Na hasenie použite vhodné hasiace médium.  
PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho odдыхovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.  
Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  
PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.  
V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.  
Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.  
Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

*Xpert NPM1 Mutation***Skladovanie/Likvidácia**

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
Uchovávajte v chlade.  
Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.  
Uchovávajte uzamknuté.  
Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

**2.3 Ďalšie nebezpečenstvá****GHS OSN**

Podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania (GHS) sa tento produkt považuje za nebezpečný.

**Spojené štáty americké (USA)**

Podľa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi****OSHA HCS 2012**

Akútna orálna toxicita 4  
Horľavé tekutiny 2  
Podráždenie pokožky 2  
Podráždenie očí 2  
Toxicita pre špecifické cieľové orgány po jednorazovej expozícii 3: Omamné účinky  
Mutagenita zárodočných buniek 2

**2.2 Prvky označovania****OSHA HCS 2012****NEBEZPEČENSTVO****Výstražné upozornenia**

Škodlivý po požití  
Veľmi horľavá kvapalina a pary  
Dráždi kožu  
Spôsobuje vážne podráždenie očí  
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty  
Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

**Bezpečnostné vyhlásenia****Prevenčia**

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  
Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.  
Chráňte pred teplom, iskrami, otvoreným ohňom a/alebo horúcimi povrchmi. – Zákaz fajčenia.  
Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.  
Vyhnite sa vdychovaniu hmly, výparov alebo postreku.  
Po manipulácii starostlivo umyte.  
Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.  
Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Reakcia** V prípade požiaru: Na hasenie použite vhodné hasiace médium.  
PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho odychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.  
Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  
PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.  
V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.  
Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.  
Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

**Skladovanie/Likvidácia** Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.  
Uchovávajte v chlade.  
Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

## 2.3 Ďalšie nebezpečenstvá

OSHA HCS 2012

Podľa predpisov USA (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard) sa tento produkt považuje za nebezpečný.

Kanada

Podľa: WHMIS 2015

## 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

WHMIS

Akútna orálna toxicita 4  
Horľavé tekutiny 2  
Podráždenie pokožky 2  
Podráždenie očí 2  
Toxicita pre špecifické cieľové orgány po jednorazovej expozícii 3: Omamné účinky  
Mutagenita zárodočných buniek 2

## 2.2 Prvky označovania

WHMIS

**NEBEZPEČENSTVO**



Výstražné upozornenia

Škodlivý po požití  
Veľmi horľavá kvapalina a pary  
Dráždi kožu  
Spôsobuje vážne podráždenie očí  
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty  
Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

Bezpečnostné vyhlásenia

Prevenca

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  
Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.  
Chráňte pred teplom, iskrami, otvoreným ohňom a/alebo horúcimi povrchmi. – Zákaz fajčenia.  
Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

*Xpert NPM1 Mutation*
**Reakcia**

Vyhnite sa vdychovaniu hmy, výparov alebo postreku.  
 Po manipulácii starostlivo umyte.  
 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.  
 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.  
 V prípade požiaru: Na hasenie použite vhodné hasiace médium.  
 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.  
 Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  
 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.  
 V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.  
 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.  
 Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

**Skladovanie/Likvidácia**

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.  
 Uchovávajte v chlade.  
 Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

**2.3 Ďalšie nebezpečenstvá**
**WHMIS**

Podľa Informačného systému o nebezpečných materiáloch na pracovisku (WHMIS) sa tento výrobok považuje za nebezpečný.

**2.4 Iné informácie**

Všetky ostatné reagensy, guľôčky a iné zložky sú v zmesi v koncentráciách nižších ako 1 % alebo sa nepovažujú za nebezpečné podľa nariadení USA o informovaní o nebezpečenstvách (29 CFR 1910.1200), smerníc EÚ o klasifikácii a označovaní látok alebo zmesí alebo Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania látok alebo zmesí.

**Oddiel 3: Zloženie/informácie o zložkách**
**3.1 Látky**

Materiál nespĺňa kritériá pre látku.

**3.2 Zmesi**

Chemický názov	Identifikátory	%	Klasifikácie podľa nariadenia/smernice
Glycerol	CAS: 56-81-5 Číslo EC: 200-289-5	40 – 60 % v liekovke, 10 % – 15 % zmiešaný	EÚ CLP: Eye Irrit. 2, H319 GHS OSN: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Močovina	CAS: 57-13-6 Číslo EC: 200-315-5	30 – 40 % v liekovke, 12 % – 17 % zmiešaný	EÚ CLP: Skin Irrit. 2, H315 GHS OSN: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Guanidíniumchlorid	CAS: 50-01-1 Číslo EC: 200-002-3 Index EÚ: 607-148-00-0	30 – 40 % v liekovke, 15 % – 20 % zmiešaný	EÚ CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 GHS OSN: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2



## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Číslo EC:</b> 200-578-6 <b>Index EÚ:</b> 603-002-00-5	30 – 40 % v liekovke, 5 % – 10 % zmiešaný	<b>EÚ CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>GHS OSN:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidíntiokyanát	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10 – 15 % v liekovke, 1 % – 5 % zmiešaný	<b>EÚ CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>GHS OSN:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Dodecylsírnan sodný	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Číslo EC:</b> 205-788-1	0,5 – 2 % v liekovke, < 1 % zmiešaný	<b>EÚ CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>GHS OSN:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

### Oddiel 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

##### Vdýchnutie

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak je dýchanie ťažké, podajte kyslík. Nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst, ak postihnutá osoba vdýchla látku. Poskytnite umelé dýchanie pomocou vreckovej masky vybavenej jednosmerným ventilom alebo inej vhodnej respiračnej zdravotníckej pomôcky. Ak postihnutá osoba nedýcha, poskytnite umelé dýchanie.

##### Koža

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri menšom kontakte s pokožkou zabráňte rozšíreniu materiálu na nepostihnutú pokožku. V prípade kontaktu s látkou pokožku okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Vyzlečte a izolujte kontaminovaný odev.

##### Oko

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. V prípade kontaktu s látkou oči okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

##### Požitie

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri prehltnutí vypláchnite ústa vodou (iba ak je osoba pri vedomí). NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Ak postihnutá osoba požila látku, nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pozrite si oddiel 11 – Toxikologické informácie.

#### 4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

##### Poznámky pre lekára

Všetky liečby majú byť založené na pozorovaných prejavoch a príznakoch ťažkostí u pacienta. Je potrebné zvážiť možnosť, že by mohlo dôjsť k nadmernému vystaveniu materiálom, ktoré nie sú súčasťou tohto produktu.

### Oddiel 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1 Hasiace prostriedky

**Vhodné hasiace prostriedky** Použite vodný postrek (hmlu), penu, suchý prášok alebo oxid uhličitý.

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

**Nevhodné hasiace prostriedky** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.**5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi****Neobvyklé nebezpečenstvo požiaru a výbuchu** Tento materiál je klasifikovaný ako horľavý, je však v malých injekčných liekvočkách a je nepravdepodobné, že by pri používaní predstavoval významné nebezpečenstvo horľavosti.**Nebezpečné produkty spaľovania** Plastový zásobník obsahujúci reagentie môže uvoľňovať toxické výpary oxidov uhlíka, oxidov síry, oxidov dusíka.**5.3 Pokyny pre požiarnikov**

Hasiči by mali nosiť kompletný ochranný odev vrátane samostatného dýchacieho prístroja.

**Oddiel 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení****6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy****Osobné bezpečnostné opatrenia** V prípade, že je zásobník poškodený, platia tieto osobné bezpečnostné opatrenia. Používajte vhodný ochranný odev. Neprechádzajte cez uniknutý materiál. Nedotýkajte sa poškodených nádob ani uniknutého materiálu, pokiaľ nemáte vhodný ochranný odev. Uzavreté priestory vetrajte.**Núdzové postupy** Neočakáva sa, že by boli potrebné akékoľvek núdzové postupy, ak sa materiál používa za bežných podmienok podľa odporúčania.**6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Zabráňte vniknutiu do vodných tokov, kanalizácie, pivníc alebo uzavretých priestorov.

**6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie****Opatrenia na zabránenie šíreniu/čistenie** Pri malých únikoch noste rukavice a uniknutú látku nasajte papierovou utierkou. Uniknuté materiály nelikvidujte do odtoku.**6.4 Odkaz na iné oddiely**

Pozrite si oddiel 8 – Kontroly expozície/osobná ochrana a oddiel 13 – Opatrenia pri zneškodňovaní.

**Oddiel 7: Zaobchádzanie a skladovanie****7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie****Zaobchádzanie** Nie je potrebné žiadne špeciálne zaobchádzanie. Ak je zásobník poškodený, zabráňte kontaktu s uniknutými reagentami. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.**7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility****Skladovanie** Uchovávajte podľa označenia produktu. Nádobu/balenie uchovávajte tesne uzavreté na chladnom, dobre vetranom mieste. Uchovávajte mimo nekompatibilných materiálov.**7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Pozrite si oddiel 1.2 – Relevantné identifikované použitia.

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Oddiel 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

#### 8.1 Kontrolné parametre

Limity expozície/pokyny				
	Výsledok	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidíntiokyanát	TWA	Nie je stanovené	Nie je stanovené	Nie je stanovené
Etanol (64-17-5)	TWA	Nie je stanovené	1 000 ppm TWA; 1 900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1 000 ppm TWA; 1 900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	1 000 ppm STEL	Nie je stanovené	Nie je stanovené
Glycerol (56-81-5)	TWA	Nie je stanovené	Nie je stanovené	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (aerosól, častice spolu); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (aerosól, dýchateľná frakcia)

#### 8.2 Kontroly expozície

##### Technické opatrenia/kontroly

Je potrebné použiť dobré celkové vetranie. Miery vetrania by mali zodpovedať podmienkam. V prípade potreby použite uzavreté procesné priestory, lokálne odsávanie alebo iné technické kontroly na udržanie hladín látok vo vzduchu pod odporúčanými expozičnými limitmi. Ak expozičné limity neboli stanovené, hladiny látok vo vzduchu udržiavajte na prijateľnej úrovni.

##### Osobné ochranné prostriedky

###### Respiračné

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, nepredpokladá sa, že by bolo potrebné použiť respiračné vybavenie. V opačnom prípade postupujte podľa predpisov OSHA pre respirátor, ktoré sú uvedené v nariadení 29 CFR 1910.134 alebo európskej norme EN 149. Ak dôjde k prekročeniu expozičných limitov alebo sa vyskytnú príznaky, použite respirátor schválený podľa normy NIOSH/MSHA alebo európskej normy EN 149.

###### Oko/tvář

Používajte ochranné okuliare proti postriekaniu chemikáliami.

###### Koža/telo

V laboratórnom prostredí noste aspoň rukavice a laboratórny plášť na minimalizovanie kontaktu s pokožkou.

##### Kontroly expozície v prostredí

Dodržiavajte osvedčené postupy pre riadenie pracoviska a likvidáciu odpadu.

##### Kľúč k skratkám

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Americká konferencia pre hygienu v odvetví vlády)

NIOSH = Národný ústav bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci

OSHA = Úrad pre ochranu bezpečnosti a zdravia pri práci

TWA = časovo vážené priemery sú založené na expozičných počas 8 h/deň, 40 h/týždeň

STEL = limity krátkodobej expozície sú založené na 15-minútových expozičných

### Oddiel 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

#### 9.1 Informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Opis materiálu			
Skupenstvo	Kvapalina	Vzhľad/opis	Gulôčky sú pevné biele komponenty v zásobníkoch; reagentie sú priehľadné kvapaliny, ktoré sú primárne pufrované vo vodných roztokoch. Komponenty sú bez zápachu.
Farba	Jednofarebná biela až číra.	Zápach	Bez zápachu
Prah zápachu	Údaje chýbajú		
Všeobecné vlastnosti			
Teplota varu	Údaje chýbajú	Teplota topenia/teplota tuhnutia	Údaje chýbajú

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Teplota rozkladu	Údaje chýbajú	pH	Údaje chýbajú
Špecifická gravitácia/relatívna hustota	Údaje chýbajú	Rozpustnosť vo vode	Údaje chýbajú
Viskozita	Údaje chýbajú	Výbušné vlastnosti	Kritériá klasifikácie nie sú splnené.
Oxidačné vlastnosti:	Kritériá klasifikácie nie sú splnené.		
<b>Prchavosť</b>			
Tlak pár	Údaje chýbajú	Hustota pár	Údaje chýbajú
Rýchlosť odparovania	Údaje chýbajú		
<b>Horľavosť</b>			
Teplota vzplanutia	Premývacie činidlo: 26 °C	UEL	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
LEL	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.	Samovznietenie	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
<b>Prostredie</b>			
Rozdeľovacia konštanta oktanol/voda	Údaje chýbajú		

**9.2 Iné informácie**

Neboli zaznamenané žiadne ďalšie fyzikálne a chemické parametre.

**Oddiel 10: Stabilita a reaktivita**
**10.1 Reaktivita**

V podmienkach bežného používania nie je známa žiadna nebezpečná reakcia.

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilný pri normálnych teplotách a tlaku.

**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**

Nebezpečná polymerizácia sa nevyskytuje.

Etanol je horľavý a nezlúčiteľný s kyselinami.

**10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**

Nekompatibilné materiály. Horiace plastové zásobníky s reagentami môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

**10.5 Nekompatibilné materiály**

Kyseliny, oxidačné činidlá.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Nekompatibilné materiály. Horiace plastové zásobníky s reagentami môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

**Oddiel 11: Toxikologické informácie**
**11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

Komponenty	
Glycerol	56-81-5 <b>Akútna toxicita:</b> LD50 po požití/orálne u potkanov • 12 600 mg/kg; <b>Podráždenie:</b> oči u králikov • 500 mg 24 hodín • mierne podráždenie; koža u králikov • 500 mg 24 hodín • mierne podráždenie; <b>Toxicita viacerých dávok:</b> TDLo po požití/orálne u myší • 560 g/kg 8 týždňov – nepretržite; <b>Plúca, hrudník alebo dýchanie:</b> štruktúrálna alebo funkčná zmena v priedušnici alebo prieduškách; TDLo po požití/orálne u myší • 2 800 mg/kg 25 týždňov – nepretržite; <b>Koža a privesky:</b> Iné: nádory; <b>Tumorogenita:</b> podporuje pôsobenie známeho karcinogénu; <b>Mutagén:</b> Cytogenetická analýza • Požitie/orálne u potkanov • 1 g/kg; Inhibícia DNA • Nehlásená cesta u človeka • Lymfocyty (somatické bunky) • 200 mmol/L;

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

Xpert NPM1 Mutation

		<b>Reprodukcia:</b> TDLo po požití/orálne u potkanov • 100 mg/kg (samec 1D); <i>Reprodukčné účinky: účinky na plodnosť: úmrtnosť po implantácii;</i> <b>Tumorogán/Karcinogén:</b> TDLo po požití/orálne u myši • 87.5 g/kg 25 týždňov – prerušovane; <i>Tumorogenita: látka s nejasnou tumorogenitou podľa kritérií RTECS;</i> <i>Plúca, hrudník alebo dýchanie: nádory; Tumorogenita: podporuje pôsobenie známeho karcinogénu</i>
Etanol	64-17-5	<b>Akútna toxicita:</b> LD50 po požití/orálne u potkanov • 7 g/kg; TDLo po požití/orálne u ľudí • 0,5 g/kg; <i>správanie: somnolencia (všeobecná depresívna aktivita); správanie: zmeny v psychofyziologických testoch;</i> TDLo po požití/orálne u človeka TDLo • 3 371 µL/kg; <i>správanie: zmenený čas spánku (vrátane zmeny vzpriamovacieho reflexu); správanie: podráždenie; správanie: kóma;</i> LD50 po požití/orálne u potkanov • 8 000 mg/kg; <i>Mozog a obaly: iné degeneratívne zmeny; srdce: kardiomyopatia vrátane infarktu; pečeň: viaceré účinky;</i> LC50 inhaláciou u potkanov • 5 900 mg/m <sup>3</sup> 6 hodín; <b>Podráždenie:</b> Oko – králik • 500 µg • Závažné podráždenie; Koža – králik • 20 mg 24 hodín • Stredné podráždenie; <b>Toxicita viacerých dávok:</b> TDLo po požití/orálne u potkanov • 188 g/kg 25 dní – prerušované; <i>pečeň: degenerácia stukovatej pečene; Biochemické: inhibícia, indukcia alebo zmena hladín v krvi alebo tkanivách: viaceré enzymatické účinky; Biochemické: metabolizmus (prerušované): lipidy vrátane transportu;</i> <b>Mutagén:</b> Cytogenetická analýza • Požitie/orálne u ľudí • 49 014 g/kg 25 rokov; Dominantný letálny test • Požitie/orálne u myši • 3 720 mg/kg 3 dni; Morfológia spermií • Požitie/orálne u myši • 1 500 mg/kg 50 dní; <b>Reprodukcia:</b> TDLo po požití/orálne u potkanov • 12 g/kg (9 – 12 D teh.); <i>Účinky na reprodukčný systém: účinky na embryo alebo plod: fetotoxicita (okrem smrti, napr. zakrpateného plodu);</i> TDLo po požití/orálne u žien • 5 860 mg/kg (3 R pre-100 D post); <i>Účinky na reprodukčný systém: špecifické vývojové abnormality: kraniofaciálna oblasť (vrátane nosa a jazyka); Účinky na reprodukčný systém: účinky na novorodenca: správanie; Účinky na reprodukčný systém: účinky na novorodenca: oneskorené účinky;</i> <b>Tumorogán/Karcinogén:</b> TDLo po požití/orálne u myši • 400 g/kg 57 týždňov – prerušovane; <i>Tumorogenita: látka s nejasnou tumorogenitou podľa kritérií RTECS;</i> <i>Gastrointestinálny trakt: nádory;</i> TDLo po požití/orálne u myši • 320 mg/kg 50 týždňov – prerušovane; <i>Tumorogenita: látka s nejasnou tumorogenitou podľa kritérií RTECS;</i> <i>Pečeň: nádory; Krv: lymfóm vrátane Hodgkinovho lymfómu</i>
Guanidíntiokyanát	593-84-0	<b>Akútna toxicita:</b> LD50 po intraperitoneálnom podaní u myši • 593 mg/kg
Guanidíniumchlorid	50-01-1	<b>Akútna toxicita:</b> LD50 po požití/orálne u potkanov • 475 mg/kg; <i>Správanie: Zmenený čas spánku (vrátane zmeny vzpriamovacieho reflexu); Správanie: podráždenie;</i> <i>Gastrointestinálne: hypermotilita, hnačka;</i> <b>Podráždenie:</b> Oko-králik • 81 400 µg • Stredné podráždenie; Koža-králik • 500 mg 24 hodín • Silné podráždenie
Močovina	57-13-6	<b>Akútna toxicita:</b> LD50 po požití/orálne u potkanov • 8 471 mg/kg; <b>Podráždenie:</b> koža u ľudí • 20 % 24 hodín • Mierne podráždenie; <b>Mutagén:</b> Poškodenie DNA • Nehlásená cesta u človeka • Pečeň (somatické bunky) • 31,6 µmol/L 48 hodín; <b>Reprodukcia:</b> TDLo intraplacentárne u žien • 1 400 mg/kg (16 T teh.); <i>Účinky na reprodukčný systém: účinky na plodnosť: potrat;</i> <b>Tumorogán/Karcinogén:</b> TDLo po požití/orálne u potkanov • 821 g/kg 1 rok – nepretržite; <i>Tumorogenita: neoplastický podľa kritérií RTECS; Krv: nádory; Krv: lymfóm vrátane Hodgkinovho lymfómu</i>
Dodecylsírán sodný	151-21-3	<b>Akútna toxicita:</b> LD50 po požití/orálne u potkanov • 1 288 mg/kg; <b>Podráždenie:</b> oči u králikov • 100 mg 24 hodín • mierne podráždenie; koža u králikov • 25 mg 24 hodín • mierne podráždenie; <b>Reprodukcia:</b> TDLo kožou u myši • 480 mg/kg (6 – 13 D teh.); <i>Účinky na reprodukčný systém: účinky na embryo a plod: fetotoxicita (okrem smrti, napr. zakrpateného plodu)</i>

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Akútna toxicita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Poleptanie/podráždenie kože	EÚ/CLP•Podráždenie kože 2 GHS OSN•Podráždenie kože 2 OSHA HCS 2012•Podráždenie kože 2
Vážne poškodenie/podráždenie očí	EÚ/CLP•Podráždenie očí 2 GHS OSN•Podráždenie očí 2 OSHA HCS 2012•Podráždenie očí 2
Kožná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Respiračná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Aspiračná nebezpečnosť	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Karcinogenita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Mutagenita zárodočných buniek	EÚ/CLP•Mutagenita zárodočných buniek 2 GHS OSN•Mutagenita zárodočných buniek 2 OSHA HCS 2012•Mutagenita zárodočných buniek 2
Reprodukčná toxicita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	EÚ/CLP•Toxicita pre špecifické cieľové orgány po jednorazovej expozícii 3: Omamné účinky GHS OSN•Toxicita pre špecifické cieľové orgány po jednorazovej expozícii 3: Omamné účinky OSHA HCS 2012•Toxicita pre špecifické cieľové orgány po jednorazovej expozícii 3: Omamné účinky
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú

## Potenciálne účinky na zdravie

### Vdýchnutie

**Akútne (okamžité)** Môže ovplyvniť centrálny nervový systém. Príznaky môžu zahŕňať závraty, ospalosť, letargiu, kómu a smrť.

**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### Koža

**Akútne (okamžité)** Dráždi kožu.

**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### Oko

**Akútne (okamžité)** Spôsobuje vážne podráždenie očí.

**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### Požitie

**Akútne (okamžité)** Škodlivý po požití.

**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Mutagénne účinky** Opakovaná a dlhodobá expozícia môže spôsobiť mutagénne účinky.



## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Oddiel 12: Ekologické informácie

#### 12.1 Toxicita

	CAS	
Guanidíniumpyridinylmetán	593-84-0	96 hodín LC50 u gubky 89,1 mg/l ()

#### 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Chýbajú údaje o materiáli.

#### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Chýbajú údaje o materiáli.

#### 12.4 Mobilita v pôde

Chýbajú údaje o materiáli.

#### 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nebolo vykonané žiadne posúdenie PBT a vPvB.

#### 12.6 Iné nepriaznivé účinky

Neboli nájdené žiadne štúdie.

### Oddiel 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

#### 13.1 Metódy spracovania odpadu

**Odpad z produktu**                      Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

**Odpad z obalov**                        Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

#### 13.2 Iné informácie

Biologické vzorky, prenosové zariadenia a použité zásobníky sa považujú za zdroj prenosu infekčných agens, čo si vyžaduje štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov a nepoužitých činidiel sa riadte postupmi ochrany životného prostredia pri zneškodňovaní odpadov svojej inštitúcie. Tieto materiály môžu mať vlastnosti chemicky nebezpečného odpadu vyžadujúceho osobitné národné alebo regionálne postupy zneškodňovania. Ak národné alebo regionálne predpisy neposkytujú jasné pokyny na správne zneškodňovanie, biologické vzorky a použité zásobníky je potrebné likvidovať podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) pre nakladanie so zdravotníckym odpadom a jeho zneškodňovanie.

### Oddiel 14: Informácie o doprave

	14.1 Číslo OSN	14.2 Správne expedičné označenie OSN	14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie
DOT	UN1993	Horľavá kvapalina, inak nešpecifikovaná (etanol)	3	III	Neuplatňuje sa
TDG	UN1993	Horľavá kvapalina, inak nešpecifikovaná (etanol)	3	III	Neuplatňuje sa
IMO/IMDG	UN1993	Horľavá kvapalina, inak nešpecifikovaná (etanol)	3	III	Neuplatňuje sa
IATA/ICAO	UN1993	Horľavá kvapalina, inak nešpecifikovaná (etanol)	3	III	Neuplatňuje sa



**Karta bezpečnostných údajov**
*Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022*
*Nahrádza dátum: máj 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*
**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Nie sú známe.

**14.7 Preprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a kódexu IBC**

Irelevantný.

**Oddiel 15: Regulačné informácie**
**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
**Klasifikácie nebezpečnosti SARA**

Akútna, požiar

**Inventár**

Komponent	CAS	DSL Kanada	NDSL Kanada	EINECS EÚ	ELNICS EÚ	TSCA
EDTA	6381-92-6	Áno	Nie	Nie	Nie	Nie
Etanol	64-17-5	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno
Glycerol	56-81-5	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno
Guanidíniomchlorid	50-01-1	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno
Proteináza K	39450-01-6	Nie	Nie	Áno	Nie	Nie
Dodecylsírán sodný	151-21-3	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno
Guanidíntiokyanát	593-84-0	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno
Močovina	57-13-6	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno

**Kanada**
**Práca**
**Kanada – WHMIS – klasifikácia látok**

•Guanidíniomchlorid	50-01-1	Nie je uvedený
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glycerol	56-81-5	Nekontrolovaný produkt podľa kritérií klasifikácie WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Nekontrolovaný produkt podľa kritérií klasifikácie WHMIS
•Močovina	57-13-6	Nekontrolovaný produkt podľa kritérií klasifikácie WHMIS
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	D2B
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedený
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedený

**Kanada – WHMIS – Zoznam zverejnených zložiek**

•Guanidíniomchlorid	50-01-1	Nie je uvedený
•Etanol	64-17-5	0,1 %
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedený
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedený
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedený
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	1 %
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedený
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedený

**Prostredie**

Kanada – CEPA – Zoznam prioritných látok

## Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

## Spojené štáty americké

### Práca

#### USA – OSHA – Riadenie bezpečnosti procesov – Veľmi nebezpečné chemikálie

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

#### USA – OSHA – Špeciálne regulované chemikálie

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

### Prostredie

#### USA – CAA (Zákon o čistom ovzduší) – 1990 Nebezpečné látky znečisťujúce vzduch

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

#### USA – CERCLA/SARA – Nebezpečné látky a ich hlásiteľné množstvá

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**Karta bezpečnostných údajov**
*Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022*
*Nahrádza dátum: máj 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*
**USA – CERCLA/SARA – Rádionuklidy a ich hlásiteľné množstvá**

•Guanidíniomchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA RQs**

•Guanidíniomchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA TPQs**

•Guanidíniomchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Hlásenie emisií**

•Guanidíniomchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Zoznam chemických látok PBT**

•Guanidíniomchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**Karta bezpečnostných údajov**
*Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022*
*Nahrádza dátum: máj 2022*
**Spojené štáty americké – Kalifornia**
**Prostredie**
*Xpert NPM1 Mutation*
**USA – Kalifornia – Návrh 65 – Zoznam karcinogénov**

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**USA – Kalifornia – Návrh 65 – Vývojová toxicita**

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**USA – Kalifornia – Návrh 65 – Maximálne povolené úrovne dávok (MADL)**

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**USA – Kalifornia – Návrh 65 – Žiadne významné úrovne rizika (NSRL)**

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**Karta bezpečnostných údajov**

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2022

Nahrádza dátum: máj 2022

*Xpert NPM1 Mutation***USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – ženy**

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – muži**

•Guanidíniumchlorid	50-01-1	Nie je uvedené
•Etanol	64-17-5	Nie je uvedené
•Glycerol	56-81-5	Nie je uvedené
•EDTA	6381-92-6	Nie je uvedené
•Močovina	57-13-6	Nie je uvedené
•Dodecylsírán sodný	151-21-3	Nie je uvedené
•Guanidíntiokyanát	593-84-0	Nie je uvedené
•Proteináza K	39450-01-6	Nie je uvedené

**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti**

Nebolo vykonané žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti.

**Oddiel 16: Iné informácie****Relevantné frázy (kód a úplný text)**

H225 – Vysoko horľavá kvapalina a para  
H302 – Škodlivý po požití  
H315 – Dráždi kožu  
H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí  
H320 – Spôsobuje podráždenie očí

**Vylúčenie zodpovednosti/  
vyhlásenie o zodpovednosti**

Vyššie uvedené informácie sú založené na údajoch, ktoré máme k dispozícii, a predpokladá sa, že sú správne. Keďže informácie sa môžu použiť za podmienok, ktoré sú mimo našej kontroly a s ktorými nemusíme byť oboznámení, nepreberáme žiadnu zodpovednosť za výsledky ich použitia a všetky osoby, ktoré ich dostanú, musia urobiť svoje vlastné rozhodnutie o účinkoch, vlastnostiach, ochrane a zneškodnení, ktoré sa týkajú ich konkrétnych podmienok. Neposkytuje sa žiadne vyhlásenie, záruka ani garancia, výslovná ani implicitná (vrátane záruky vhodnosti alebo predajnosti na konkrétny účel), s ohľadom na materiály, presnosť týchto informácií, výsledky, ktoré sa majú získať z ich použitia, ani nebezpečenstvá spojené s použitím materiálu. Pri manipulácii s materiálom a jeho používaní je potrebné postupovať opatrne. Vyššie uvedené informácie sa poskytujú v dobrej viere a s presvedčením, že sú presné. K dátumu vydania poskytujeme všetky informácie relevantné pre predvídateľné zaobchádzanie s materiálom. V prípade nežiaduceho incidentu súvisiaceho s týmto produktom však táto karta bezpečnostných údajov nie je a nemá byť náhradou za konzultácie s vhodne vyškoleným personálom.

**Kľúč k skratkám**

NDA = nie sú k dispozícii žiadne údaje

**Varnostni list**

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Razdelek 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja****1.1 Identifikator izdelka**

Ime izdelka **Xpert NPM1 Mutation**  
Koda izdelka 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Pomembne identificirane uporabe Laboratorijska uporaba

**1.3 Podatki o dobavitelju, ki pripravlja varnostni list**

**Proizvajalec** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Združene države Amerike  
www.cepheid.com  
ZDA: techsupport@cepheid.com  
**Telefon (splošno)** 1 (888) 838-3222 – 2. možnost za ZDA  
**Telefon (splošno)** 1 (408) 541-4191 – zunaj ZDA

**Dobavitelj – Švedska** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedska  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
**Telefon (splošno)** 33 563 825 319 – EU

**Dobavitelj – Avstralija** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Avstralija  
**Telefon (Avstralija)** 1800 107 884

**1.4 Telefonska številka za nujne primere**

**Proizvajalec** 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-urna številka za nujne primere  
**Proizvajalec** 1 (352) 323-3500 – zunaj ZDA

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

## Razdelek 2: Ugotovitev nevarnosti

### EU/EGP

Skladno z: Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [spremenjena s 453/2010]

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

CLP	Akutna strupenost oralna 4 – H302 Vnetljive tekočine 2 – H225 Draženje kože 2 – H315 Draženje oči 2 – H319 Mutagenost zarodnih celic 2 – H341 Specifična strupenost za organe po enkratni izpostavljenosti 3 – H371
-----	--

### 2.2 Elementi etikete

CLP

#### NEVARNOST



<b>Stavki o nevarnostih</b>	H225 – Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H315 – Povzročča draženje kože. H319 – Povzročča hudo draženje oči. H341 – Sum povzročitve genetskih okvar. H371 – Lahko škoduje organom.
<b>Previdnostni stavki</b>	
<b>Preprečevanje</b>	P210 – Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin. – Kajenje prepovedano. P233 – Hraniti v tesno zaprti posodi. P264 – Po uporabi temeljito umiti. P270 – Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. P280 – Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
<b>Odziv</b>	P370+P378 – Ob požaru: Za gašenje se uporabi primerno sredstvo. P303+P361+P353 – PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo/prho. P321 – Posebno zdravljenje, glejte dodatne informacije o prvi pomoči. P362 – Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. P332+P313 – Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P305+P351+P338 – PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P337+P313 – Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
<b>Shranjevanje/odstranjevanje</b>	P501 – Vsebino in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.



**Varnostni list**

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

**2.3 Druge nevarnosti**

CLP V skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP) se ta material obravnava kot nevaren.

**ZN GHS**

Skladno z: Globalno usklajeni sistem ZN za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS)

**2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**

**ZN GHS** Akutna strupenost oralna 4  
Vnetljive tekočine 2  
Draženje kože 2  
Draženje oči 2  
Specifična strupenost za ciljne organe, enkratna izpostavljenost 3: Narkotični učinki  
Mutagenost za zarodne celice 2

**2.2 Elementi etikete****ZN GHS****NEVARNOST**

**Stavki o nevarnostih** Zdravju škodljivo pri zaužitju  
Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.  
Povzroča draženje kože.  
Povzroča hudo draženje oči.  
Lahko povzroči zaspanost ali omotico.  
Sum povzročitve genetskih okvar.

**Previdnostni stavki****Preprečevanje**

Pred uporabo pridobiti posebna navodila.  
Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.  
Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in/ali vročih površin. – Kajenje prepovedano.  
Hraniti v tesno zaprti posodi.  
Izogibajte se vdihavanju meglice/hlapov/pršila.  
Po uporabi temeljito umiti roke.  
Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.  
Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz.  
Uporabiti predpisano osebno zaščitno opremo.

**Odziv**

Ob požaru: Za gašenje se uporabi primerno sredstvo.  
PRI VDIHAVANJU: Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje.  
Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.  
PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo/prho.  
Posebno zdravljenje, glejte dodatne informacije o prvi pomoči.  
Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.  
Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

**Shranjevanje/odstranjevanje** Hraniti na hladnem.  
Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.  
Hraniti zaklenjeno.  
Vsebino in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

## 2.3 Druge nevarnosti

**ZN GHS** V skladu z globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) ta izdelek velja za nevarnega.

---

## Združene države Amerike (ZDA)

Skladno z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

**OSHA HCS 2012** Akutna strupenost oralna 4  
Vnetljive tekočine 2  
Draženje kože 2  
Draženje oči 2  
Specifična strupenost za ciljne organe, enkratna izpostavljenost 3: Narkotični učinki  
Mutagenost za zarodne celice 2

### 2.2 Elementi etikete

**OSHA HCS 2012**

#### NEVARNOST



**Stavki o nevarnostih** Zdravju škodljivo pri zaužitju  
Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.  
Povzroča draženje kože.  
Povzroča hudo draženje oči.  
Lahko povzroči zaspanost ali omotico.  
Sum povzročitve genetskih okvar.

#### Previdnostni stavki

##### Preprečevanje

Pred uporabo pridobiti posebna navodila.  
Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.  
Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in/ali vročih površin. – Kajenje prepovedano.  
Hraniti v tesno zaprti posodi.  
Izogibajte se vdihavanju meglice/hlapov/pršila.  
Po uporabi temeljito umiti roke.  
Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru.  
Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

- Odziv** Ob požaru: Za gašenje se uporabi primerno sredstvo.  
PRI VDIHAVANJU: Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje.  
Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.  
PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo/prho.  
Posebno zdravljenje, glejte dodatne informacije o prvi pomoči.  
Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.  
Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- Shranjevanje/odstranjevanje** Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.  
Hraniti na hladnem.  
Vsebino in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

## 2.3 Druge nevarnosti

### OSHA HCS 2012

V skladu s predpisi Združenih držav Amerike (29 CFR 1910.1200 – Standard za sporočanje nevarnosti) velja ta izdelek za nevarnega.

## Kanada

Skladno z: WHMIS 2015

## 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

### WHMIS

Akutna strupenost oralna 4  
Vnetljive tekočine 2  
Draženje kože 2  
Draženje oči 2  
Specifična strupenost za ciljne organe, enkratna izpostavljenost 3: Narkotični učinki  
Mutagenost za zarodne celice 2

## 2.2 Elementi etikete

### WHMIS

#### NEVARNOST



### Stavki o nevarnostih

Zdravju škodljivo pri zaužitju  
Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.  
Povzroča draženje kože.  
Povzroča hudo draženje oči.  
Lahko povzroči zaspanost ali omotico.  
Sum povzročitve genetskih okvar.

### Previdnostni stavki

#### Preprečevanje

Pred uporabo pridobiti posebna navodila.  
Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.  
Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in/ali vročih površin. – Kajenje prepovedano.  
Hraniti v tesno zaprti posodi.  
Izogibajte se vdihavanju meglice/hlapov/pršila.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Odziv

Po uporabi temeljito umiti roke.

Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Ob požaru: Za gašenje se uporabi primerno sredstvo.

PRI VDIHAVANJU: Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje.

Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo/prho.

Posebno zdravljenje, glejte dodatne informacije o prvi pomoči.

Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

### Shranjevanje/odstranjevanje

Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

Hraniti na hladnem.

Vsebino in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

## 2.3 Druge nevarnosti

### WHMIS

V skladu z informacijskim sistemom za nevarne materiale na delovnem mestu (WHMIS) ta izdelek velja za nevarnega.

## 2.4 Druge informacije

Vsi drugi reagenti, kroglice in druge sestavine so v koncentraciji, ki je v zmesi nižja od 1 %, ali se jih ne obravnava kot nevarne po predpisih ZDA za sporočanje nevarnosti (29 CFR 1910.1200), direktivah EU o razvrščanju in označevanju snovi ali zmesi ali globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) snovi ali zmesi.

## Razdelek 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1 Snovi

Material ne izpolnjuje meril za snovi.

### 3.2 Zmesi

Kemijsko ime	Identifikatorji	%	Klasifikacije v skladu z uredbo/direktivo
Glicerol	CAS: 56-81-5 Številka ES: 200-289-5	40–60 % v viali, 10–15 % v mešanem stanju	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 ZN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Urea	CAS: 57-13-6 Številka ES: 200-315-5	30–40 % v viali, 12-17 % v mešanem stanju	EU CLP: Draži kožo 2, H315 ZN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Gvanidinijev klorid	CAS: 50-01-1 Številka ES: 200-002-3 Indeks EU: 607-148-00-0	30–40 % v viali, 15–20 % v mešanem stanju	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 ZN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>Številka ES:</b> 200-578-6 <b>Indeks EU:</b> 603-002-00-5	30–40 % v viali, 5–10 % v mešanem stanju	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>ZN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Gvanidin tiocianat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10–15 % v viali, 1–5 % v mešanem stanju	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>ZN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Natrijev dodecil sulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>Številka ES:</b> 205-788-1	0,5–2 % v viali, < 1 % v mešanem stanju	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>ZN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Razdelek 4: Ukrepi prve pomoči

### 4.1 Opis ukrepov prve pomoči

#### Vdihavanje

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Premaknite žrtev na svež zrak. Dajte kisik, če težko diha. Ne uporabljajte metode z usti na usta, če je žrtev snov vdihnila; dajte umetno dihanje s pomočjo žepne maske, opremljene z enosmernim ventilom ali drugim ustreznim dihalnim medicinskim pripomočkom. Dajte umetno dihanje, če žrtev ne diha.

#### Koža

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Pri lažjem stiku s kožo se izogibajte širjenju materiala na nepoškodovano kožo. V primeru stika s snovjo kožo takoj izpirati s tekočo vodo vsaj 20 minut. Odstranite in izolirajte kontaminirana oblačila.

#### Oči

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. V primeru stika s snovjo oči takoj izpirati s tekočo vodo vsaj 20 minut. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

#### Zaužitje

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Pri zaužitju usta izperite z vodo (samo, če je oseba pri zavesti). NE izzvati bruhanja. Ne uporabljajte metode usta na usta, če je žrtev snov zaužila. V primeru zaužitja takoj poiskati zdravniško pomoč.

### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Glejte razdelek 11 – Toksikološki podatki

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

#### Obvestilo zdravniku

Vsa zdravljenja morajo temeljiti na opaženih znakih in simptomih stiske pri bolniku. Upoštevati je treba možnost, da je prišlo do prekomerne izpostavljenosti materialom, ki niso ta izdelek.

## Razdelek 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1 Sredstva za gašenje

**Ustrezna sredstva za gašenje**  
**Neustrezna sredstva za gašenje**

Uporabite razpršeno vodo (meglico), peno, suhi prašek ali ogljikov dioksid.  
Podatki niso na voljo

**Varnostni list**

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

**5.2 Posebne nevarnosti, ki izhajajo iz snovi ali zmesi****Nenavadne nevarnosti požara in eksplozije**

Ta material je razvrščen kot vnetljiv, vendar je v majhnih vialah, zato ni zelo verjetno, da bo pri uporabi povzročil veliko nevarnost vnetljivosti.

**Nevarni produkti izgorevanja**

Plastični vložek z reagenti lahko oddaja strupene hlape ogljikovih oksidov, žveplovih oksidov, dušikovih oksidov.

**5.3 Nasvet za gasilce**

Gasilci morajo uporabljati polno zaščitno obleko, kar vključuje aparat za samostojno dihanje.

**Razdelek 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih****6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili****Osebni varnostni ukrepi**

Če je vložek poškodovan, veljajo ti osebni varnostni ukrepi. Nosite ustrezna zaščitna oblačila. Ne hodite po razlitem materialu. Ne dotikajte se poškodovanih posod ali razlitega materiala, razen če nosite ustrezno zaščitno obleko. Zaprta območja prezračite.

**Prva pomoč**

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu.

**6.2 Okoljevarstveni ukrepi**

Preprečiti vstop v vodne poti, kanalizacijo, kleti ali zaprta območja.

**6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje****Ukrepi za zadrževanje/čiščenje**

Pri majhnih razlitjih nosite rokavice in razlitje absorbirajte s papirnato brisačo. Razlitega materiala ne odvrzite v odtok.

**6.4 Reference na druge razdelke**

Glejte razdelek 8 – Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita in razdelek 13 – Odstranjevanje.

**Razdelek 7: Shranjevanje in uporaba****7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje****Ravnanje**

Posebno ravnanje ni potrebno. Če je vložek zlomljen, se izogibajte stiku z razlitimi reagenti. Preprečite stik s kožo in očmi.

**7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo****Shranjevanje**

Shranjujte v skladu z etiketo izdelka. Posodo/embalažo hranite tesno zaprto v hladnem, dobro prezračevanem prostoru. Hranite ločeno od nezdržljivih materialov.

**7.3 Posebne končne uporabe**

Glejte razdelek 1.2 – Pomembne identificirane uporabe.

**Razdelek 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita****8.1 Parametri nadzora**

		Mejna vrednost/smernice		
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Gvanidin tiocianat	TWA-ji	Ni določeno	Ni določeno	Ni določeno
Etanol (64-17-5)	TWA-ji	Ni določeno	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL-i	1000 ppm STEL	Ni določeno	Ni določeno

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Glicerol (56-81-5)	TWA-ji	Ni določeno	Ni določeno	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (meglica, skupna količina delcev); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (meglica, respirabilna frakcija)
-----------------------	--------	-------------	-------------	---

## 8.2 Nadzor izpostavljenosti

### Inženirski ukrepi/nadzor

Uporabiti je treba dobro splošno prezračevanje. Stopnje prezračevanja morajo biti prilagojene pogojem. Če je primerno, uporabite ograjene prostore, lokalno izpušno prezračevanje ali druge inženirske naprave za vzdrževanje ravni v zraku pod priporočenimi mejami izpostavljenosti. Če meje izpostavljenosti niso določene, vzdržujte ravni v zraku na sprejemljivi ravni.

### Osebna varovalna oprema

#### Dihalna

Pričakuje se, da oprema za dihanje ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. V nasprotnem primeru upoštevajte predpise o respiratorju OSHA iz 29 CFR 1910.134 ali evropskega standarda EN 149. Uporabljajte respirator, odobren po NIOSH/MSHA ali evropskem standardu EN 149, če so mejne vrednosti izpostavljenosti presežene ali če se pojavijo simptomi.

#### Oči/obraz

Nosite zaščitna očala proti kemikalijam.

#### Koža/telo

V laboratoriju nosite vsaj rokavice in laboratorijski plašč, da zmanjšate stik s kožo.

#### Nadzor okoljske izpostavljenosti

Upoštevajte najboljše prakse pri ravnanju z odlagališči in odstranjevanju odpadkov.

#### Ključ za kratice

ACGIH = Ameriška konferenca za vladne industrijske higienike (American Conference of Governmental Industrial Hygiene)

NIOSH = Nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu (National Institute of Occupational Safety and Health)

OSHA = Uprava za varnost in zdravje pri delu (Occupational Safety and Health Administration)

TWA = Časovna tehtana povprečja (Time-Weighted Averages) temeljijo na izpostavljenosti 8 ur/dan, 40 ur/teden

STEL = Meje za kratkotrajno izpostavljenost (Short Term Exposure Limits) temeljijo na 15minutni izpostavljenosti

## Razdelek 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Informacije o fizikalnih in kemijskih lastnostih

Opis materiala			
Fizična oblika	Tekočina	Izgled/opis	
Barva	Bela do prozorna.	Vonj	Kroglice so trdne bele komponente v vložkih; reagenti so bistro tekočine, ki so v glavnem puferirane v vodnih raztopinah. Sestavine nimajo vonja.
Meja vonja	Ni podatkov		Nima vonja
Splošne lastnosti			
Vrelišče	Ni podatkov	Tališče/ledišče	Ni podatkov
Temperatura razpadanja	Ni podatkov	pH	Ni podatkov
Specifična graviteta/relativna gostota	Ni podatkov	Topno v vodi	Ni podatkov
Viskoznost	Ni podatkov	Eksplzivne lastnosti	Klasifikacijska merila niso bila izpolnjena.
Oksidativne lastnosti:	Klasifikacijska merila niso bila izpolnjena.		
Volatlnost			
Parni tlak	Ni podatkov	Parna gostota	Ni podatkov
Stopnja izhlapevanja	Ni podatkov		
Vnetljivost			
Plamenišče	Reagent za izpiranje: 26 °C	UEL	Podatki niso na voljo



## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

LEL	Podatki niso na voljo	Samovžig	Podatki niso na voljo
<b>Okolje</b>			
Porazdelitveni koeficient oktanol/voda	Ni podatkov		

## 9.2 Druge informacije

Dodatnih fizikalnih in kemijskih parametrov ni.

## Razdelek 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

V pogojih običajne uporabe ni znanih nevarnih reakcij.

### 10.2 Kemijska obstojnost

Stabilno pri običajnih temperaturah in tlakih.

### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Do nevarne polimerizacije ne bo prišlo.

Etanol je vnetljiv in nezdržljiv s kislinami.

### 10.4 Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti

Nezdružljivi materiali. Pri sežiganju plastičnega vložka, ki vsebuje reagente, se lahko sproščajo toksični stranski produkti.

### 10.5 Nezdržljivi materiali

Kislina, oksidanti.

### 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nezdružljivi materiali. Pri sežiganju plastičnega vložka, ki vsebuje reagente, se lahko sproščajo toksični stranski produkti.

## Razdelek 11: Toksikološki podatki

### 11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Sestavine		
Glicerol	56-81-5	<p><b>Akutna strupenost:</b> Zaužitje/oralno – podgana LD50 • 12600 mg/kg;</p> <p><b>Draženje:</b> Oko – kunec • 500 mg 24 ur • Blago draženje; koža – kunec • 500 mg 24 ur • Blago draženje;</p> <p><b>Strupenost pri večkratnih odmerkih:</b> Zaužitje/oralno – miš TDLo • 560 g/kg 8 tednov – stalno; <i>Pljuča, prsni koš ali dihanje:</i> <b>strukturna ali funkcionalna sprememba sapnika ali bronhijev;</b> Zaužitje/oralno – miš TDLo • 2800 mg/kg 25 tednov – stalno; <i>Koža in okončine:</i> <b>Drugo: tumorji; Tumorigenost: spodbuja delovanje znanega karcinogena;</b></p> <p><b>Mutagenost:</b> Citogenetska analiza • Zaužitje/oralno – podgana • 1 g/kg; zaviranje DNA • Neporočana pot – ljudje • Limfocit (somatske celice) • 200 mmol/L;</p> <p><b>Razmnoževanje:</b> Zaužitje/oralno – podgana TDLo • 100 mg/kg (1D moški); <i>Učinki na razmnoževanje: Učinki na plodnost: smrtnost po ugnezditvi;</i></p> <p><b>Tumorigen/kancerogen:</b> Zaužitje/oralno – miš TDLo • 87,5 g/kg 25 tednov – občasno; <i>Tumorigenost: sporno tumorogeno sredstvo po merilih RTECS; Pljuča, prsni koš ali dihanje: tumorji; Tumorigenost: spodbuja delovanje znanega karcinogena</i></p>

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanol	64-17-5	<p><b>Akutna strupenost:</b> Zaužitje/oralno – podgana LD50 • 7 g/kg; Zaužitje/oralno – človek TDLo • 0,5 g/kg; <b>Vedenje: zaspanost (splošna depresivna aktivnost); Vedenje: spremembe pri psihofizioloških testih;</b> Zaužitje/oralno – moški TDLo • 3371 µL/kg; <b>Vedenje: sprememba časa spanja (vključno s spremembo posturalnega refleksa); Vedenje: vznemirjenost; Vedenje: koma;</b> Zaužitje/oralno – podgana TDLo • 8000 mg/kg; <b>Možgani in krovni sloji: druge degenerativne spremembe; Srce: kardiomiopatija, vključno z infarktom; Jetra: več učinkov;</b> Inhalacija – podgana LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 ur; <b>Draženje:</b> Oko – kunec • 500 mg • Hudo draženje; Koža – kunec • 20 mg 24 ur • Zmerno draženje;</p> <p><b>Strupenost pri večkratnih odmerkih:</b> Zaužitje/oralno – podgana TDLo • 188 g/kg 25 dni – občasno; <b>Jetra: zamaščenost jeter; Biokemija: inhibicija ali indukcija encimov ali sprememba ravni v krvi ali tkivu: več učinkov na encime; Biokemija: presnova (intermediarna): lipidi, vključno s transportom;</b></p> <p><b>Mutagenost:</b> Citogenetska analiza • Zaužitje/oralno – človek • 49014 g/kg 25 let; Preskus dominantne smrtnosti • Zaužitje/oralno – miš • 3720 mg/kg 3 dni; Morfologija semenske tekočine • Zaužitje/oralno – miš • 1500 mg/kg 50 dni;</p> <p><b>Razmnoževanje:</b> Zaužitje/oralno – podgana TDLo • 12 g/kg (brejost 9–12D); <b>Učinki na razmnoževanje: učinki na plod in zarodek: fetotoksičnost (razen smrti, npr. nerazvit plod);</b> Zaužitje/oralno – ženska TDLo • 5860 ml/kg (3Y pred – 100D po); <b>Učinki na razmnoževanje: specifične razvojne anomalije: kraniofacialno (vključno z nosom in jezikom); Učinki na razmnoževanje: učinki na novorojenca: vedenje; Učinki na razmnoževanje: učinki na novorojenca: zapoznili učinki;</b></p> <p><b>Tumorogen/kancerogen:</b> Zaužitje/oralno – miš • 400 g/kg 57 tednov – občasno; <b>Tumorogenost: sporno tumorogeno sredstvo po merilih RTECS; Gastrointestinalno: tumorji;</b> Zaužitje/oralno – miš TDLo • 320 mg/kg 50 tednov – občasno; <b>Tumorogenost: sporno tumorogeno sredstvo po merilih RTECS; Jetra: tumorji; Kri: limfom, vključno s Hodgkinovo boleznijo</b></p>
Gvanidin tiocianat	593-84-0	<p><b>Akutna strupenost:</b> Intraperitonealno – miš LD50 • 593 mg/kg</p>
Gvanidinijev klorid	50-01-1	<p><b>Akutna strupenost:</b> Zaužitje/oralno – podgana LD50 • 475 mg/kg; <b>Vedenje: sprememba časa spanja (vključno s spremembo posturalnega refleksa); Vedenje: vznemirjenost; Gastrointestinalno: hipermotilnost, driska;</b></p> <p><b>Draženje:</b> Oko – kunec • 81.400 µg • Zmerno draženje; koža – kunec • 500 mg 24 ur • Hudo draženje;</p>
Urea	57-13-6	<p><b>Akutna strupenost:</b> Zaužitje/oralno – podgana LD50 • 8471 mg/kg</p> <p><b>Draženje:</b> Koža – človek • 20 % 24 ur • Zmerno draženje;</p> <p><b>Mutagenost:</b> Poškodbe DNK • Neporočana pot – človek • Jetra (somatska celica) • 31,6 µmol/L 48 ur;</p> <p><b>Razmnoževanje:</b> Intraplacentarno – ženska TDLo • 1400 mg/kg (nosečnost 16W); <b>Učinki na razmnoževanje: učinki na plodnost: splav;</b></p> <p><b>Tumorogen/kancerogen:</b> Zaužitje/oralno – podgana TDLo • 821 g/kg 1 leto – stalno; <b>Tumorogenost: neoplastično po merilih RTECS; Kri: tumorji; Kri: limfom, vključno s Hodgkinovo boleznijo</b></p>
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	<p><b>Akutna strupenost:</b> Zaužitje/oralno – podgana LD50 • 1288 mg/kg</p> <p><b>Draženje:</b> Oko – kunec • 100 mg 24 ur • Zmerno draženje; Koža – kunec • 25 mg 24 ur • Zmerno draženje;</p> <p><b>Razmnoževanje:</b> Koža – miš TDLo • 480 mg/kg (brejost 6–13D); <b>Učinki na razmnoževanje: učinki na zarodek ali plod: fetotoksičnost (razen smrti, npr. nerazvit plod)</b></p>

Lastnosti GHS	Razvrstitev
Akutna strupenost	EU/CLP•Ni podatkov ZN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Jedko za kožo/draži kožo	EU/CLP•Draženje kože 2 ZN GHS•Draženje kože 2 OSHA HCS 2012•Draženje kože 2
Resna poškodba/draženje oči	EU/CLP•Draženje oči 2 ZN GHS•Draženje oči 2 OSHA HCS 2012•Draženje oči 2

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Lastnosti GHS	Razvrstitev
Senzibilizacija kože	EU/CLP•Ni podatkov ZN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Senzibilizacija dihal	EU/CLP•Ni podatkov ZN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Nevarnost ob vdihavanju	EU/CLP•Ni podatkov ZN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Rakotvornost	EU/CLP•Ni podatkov ZN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Mutagenost zarodnih celic	EU/CLP•Mutagenost zarodnih celic 2 ZN GHS•Mutagenost zarodnih celic 2 OSHA HCS 2012•Mutagenost zarodnih celic 2
Toksičnost za razmnoževanje	EU/CLP•Ni podatkov ZN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
STOT-SE	EU/CLP•Specifična strupenost za ciljne organe, enkratna izpostavljenost 3: Narkotični učinki ZN GHS•Specifična strupenost za ciljne organe, enkratna izpostavljenost 3: Narkotični učinki OSHA HCS 2012•Specifična strupenost za ciljne organe, enkratna izpostavljenost 3: Narkotični učinki
STOT-RE	EU/CLP•Ni podatkov ZN GHS•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov

## Možni učinki na zdravje

### Vdihavanje

#### Akutni (takojšnji)

Lahko vpliva na centralni živčni sistem. Simptomi lahko vključujejo omotičnost, zaspanost, letargijo, komo in smrt.

#### Kronična (zapoznela)

Podatki niso na voljo

### Koža

#### Akutni (takojšnji)

Povzroča draženje kože.

#### Kronična (zapoznela)

Podatki niso na voljo

### Oči

#### Akutni (takojšnji)

Povzroča hudo draženje oči.

#### Kronična (zapoznela)

Podatki niso na voljo

### Zaužitje

#### Akutni (takojšnji)

Zdravju škodljivo pri zaužitju.

#### Kronična (zapoznela)

Podatki niso na voljo

#### Mutageni učinki

Ponavljajoče ali dolgotrajno izpostavljanje lahko povzroči mutagene učinke.

## Razdelek 12: Ekološki podatki

### 12.1 Toksičnost

	CAS	
Gvanidinij tiocianat	593-84-0	96 ur LC50 <i>gupi</i> 89,1 mg/L ( )

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

Ni podatkov o materialu.

### 12.3 Možnost kopičenja v organizmih

Ni podatkov o materialu.

### 12.4 Mobilnost v tleh

Ni podatkov o materialu.

### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ocene PBT in vPvB niso bile izvedene.

### 12.6 Drugi neželeni učinki

Študije niso bile najdene.

## Razdelek 13: Odstranjevanje

### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

**Odpadni izdelek** Vsebinsko in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

**Odpadna embalaža** Vsebinsko in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

### 13.2 Druge informacije

Biološke vzorce, pripomočke za prenašanje in uporabljene vložke je treba obravnavati kot sposobne prenašanja kužnih agensov, ki zahtevajo standardne previdnostne ukrepe. Za pravilno odstranitev uporabljenih vložkov in neuporabljenih reagentov upoštevajte smernice svoje ustanove za ravnanje z okoljskimi odpadki. Ti materiali imajo lahko lastnosti kemičnih nevarnih odpadkov, ki jih je treba obravnavati po točno določenih nacionalnih ali regionalnih postopkih za odlaganje. Če nacionalni ali regijski predpisi ne vključujejo jasnih navodil za pravilno odstranjevanje, je treba biološke vzorce in uporabljene vložke odstraniti skladno s smernicami WHO (World Health Organization – Svetovna zdravstvena organizacija) za ravnanje z medicinskimi odpadki in njihovo odstranjevanje.

## Razdelek 14: Podatki o prevozu

	14.1 Številka UN	14.2 Ustrezno transportno ime UN	14.3 Razred(i) nevarnosti pri prevozu	14.4 Embalažna skupina snovi	14.5 Nevarnosti za okolje
DOT	UN1993	Vnetljiva tekočina, n.d.n. (etanol)	3	III	N/s (ni smiselno)
TDG	UN1993	Vnetljiva tekočina, n.d.n. (etanol)	3	III	N/s (ni smiselno)
IMO/IMDG	UN1993	Vnetljiva tekočina, n.d.n. (etanol)	3	III	N/s (ni smiselno)
IATA/ICAO	UN1993	Vnetljiva tekočina, n.d.n. (etanol)	3	III	N/s (ni smiselno)

### 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Ni znanih ukrepov.

### 14.7 Transport v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL 73/78 in kodo IBC

Ni pomembno.

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Razdelek 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Razvrstitev nevarnosti po SARA

Akutna, požar

##### Zaloga

Sestavina	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Da	Ne	Ne	Ne	Ne
Etanol	64-17-5	Da	Ne	Da	Ne	Da
Glicerol	56-81-5	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidinijev klorid	50-01-1	Da	Ne	Da	Ne	Da
Proteinaza K	39450-01-6	Ne	Ne	Da	Ne	Ne
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidin tiocianat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da
Urea	57-13-6	Da	Ne	Da	Ne	Da

## Kanada

### Delovno

#### Kanada – WHMIS – Razvrstitve snovi

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glicerol	56-81-5	Nenadzorovani izdelek v skladu s klasifikacijskimi merili WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Nenadzorovani izdelek v skladu s klasifikacijskimi merili WHMIS
•Urea	57-13-6	Nenadzorovani izdelek v skladu s klasifikacijskimi merili WHMIS
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	D2B
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

#### Kanada – WHMIS – Seznam razkritja sestavin

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	0,1 %
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	1 %
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

### Okolje

#### Kanada – CEPA – Seznam prednostnih snovi

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen

**Varnostni list**

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

•Gvanidin tiocianat

593-84-0

Ni uvrščen

•Proteinaza K

39450-01-6

Ni uvrščen

*Xpert NPM1 Mutation*
**Združene države Amerike**
**Delovno**
**ZDA – OSHA – Upravljanje varnosti postopkov – zelo nevarne kemikalije**

•Gvanidinijev klorid

50-01-1

Ni uvrščen

•Etanol

64-17-5

Ni uvrščen

•Glicerol

56-81-5

Ni uvrščen

•EDTA

6381-92-6

Ni uvrščen

•Urea

57-13-6

Ni uvrščen

•Natrijev dodecil sulfat

151-21-3

Ni uvrščen

•Gvanidin tiocianat

593-84-0

Ni uvrščen

•Proteinaza K

39450-01-6

Ni uvrščen

**ZDA – OSHA – Posebno regulirane kemikalije**

•Gvanidinijev klorid

50-01-1

Ni uvrščen

•Etanol

64-17-5

Ni uvrščen

•Glicerol

56-81-5

Ni uvrščen

•EDTA

6381-92-6

Ni uvrščen

•Urea

57-13-6

Ni uvrščen

•Natrijev dodecil sulfat

151-21-3

Ni uvrščen

•Gvanidin tiocianat

593-84-0

Ni uvrščen

•Proteinaza K

39450-01-6

Ni uvrščen

**Okolje**
**ZDA – CAA (Zakon o čistem zraku) – 1990 Nevarna onesnaževala zraka**

•Gvanidinijev klorid

50-01-1

Ni uvrščen

•Etanol

64-17-5

Ni uvrščen

•Glicerol

56-81-5

Ni uvrščen

•EDTA

6381-92-6

Ni uvrščen

•Urea

57-13-6

Ni uvrščen

•Natrijev dodecil sulfat

151-21-3

Ni uvrščen

•Gvanidin tiocianat

593-84-0

Ni uvrščen

•Proteinaza K

39450-01-6

Ni uvrščen

**ZDA – CERCLA/SARA – Nevarne snovi in njihove količine, o katerih se poroča**

•Gvanidinijev klorid

50-01-1

Ni uvrščen

•Etanol

64-17-5

Ni uvrščen

•Glicerol

56-81-5

Ni uvrščen

•EDTA

6381-92-6

Ni uvrščen

•Urea

57-13-6

Ni uvrščen

•Natrijev dodecil sulfat

151-21-3

Ni uvrščen

•Gvanidin tiocianat

593-84-0

Ni uvrščen

•Proteinaza K

39450-01-6

Ni uvrščen

**Varnostni list**

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

*Xpert NPM1 Mutation*
**ZDA – CERCLA/SARA – Radionuklidi in njihove količine, o katerih je treba poročati**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

**ZDA – CERCLA/SARA – razdelek 302 Izjemno nevarne snovi EPCRA RQs**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

**ZDA – CERCLA/SARA – razdelek 302 Izjemno nevarne snovi TPQs**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

**ZDA – CERCLA/SARA – razdelek 313 – Poročanje o emisijah**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

**ZDA – CERCLA/SARA – razdelek 313 – Seznam kemikalij PBT**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen



**Varnostni list**
*Datum veljavnosti: Julij 2022*
*Zamenja datum: Maj 2022*
**Združene države Amerike – Kalifornija**
**Okolje**
**ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Seznam kancerogenov**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

**ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Razvojna toksičnost**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

**ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Največje dovoljene ravni odmerka (MADL)**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

**ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Ni pomembnih ravni tveganja (NSRL)**

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

## Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2022

Zamenja datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Toksičnost za razmnoževanje – ženske

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

### ZDA – Kalifornija – Predlog 65 – Toksičnost za razmnoževanje – moški

•Gvanidinijev klorid	50-01-1	Ni uvrščen
•Etanol	64-17-5	Ni uvrščen
•Glicerol	56-81-5	Ni uvrščen
•EDTA	6381-92-6	Ni uvrščen
•Urea	57-13-6	Ni uvrščen
•Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	Ni uvrščen
•Gvanidin tiocianat	593-84-0	Ni uvrščen
•Proteinaza K	39450-01-6	Ni uvrščen

## 15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## Razdelek 16: Druge informacije

### Zadevni stavki (koda in besedilo)

- H225 – Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
- H302 – Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H315 – Povzroča draženje kože.
- H319 – Povzroča hudo draženje oči.
- H320 – Povzroča draženje oči.

### Omejitev odgovornosti/ izjava o odgovornosti

Zgornje informacije temeljijo na podatkih, ki so nam na voljo, in veljajo za pravilne. Ker se informacije lahko uporabljajo pod pogoji, na katere ne moremo vplivati in jih morda ne poznamo, ne prevzemamo nobene odgovornosti za rezultate njihove uporabe, zato morajo vse osebe, ki jih prejmejo, same določiti učinke, lastnosti, zaščito in odstranjevanje, ki se nanaša na njihove posebne pogoje. V zvezi z materiali, točnostjo teh podatkov, rezultati, ki jih je treba pridobiti z njihovo uporabo, ne dajemo nobenih zagotovil, garancije ali jamstva, izrecnega ali implicitnega (vključno z garancijo o primernosti ali sposobnosti za prodajo za določen namen), ali o nevarnostih, povezanih z uporabo tega materiala. Pri ravnanju in uporabi materiala je potrebna previdnost. Zgornje informacije so na voljo v dobri veri in v prepričanju, da so točne. Od datuma izdaje zagotavljamo vse informacije, ki so pomembne za predvidljivo ravnanje z materialom. Vendar v primeru neželenih zapletov, povezanih s tem izdelkom, ta varnostni list ne nadomesti in ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z ustrezno usposobljenim osebjem.

### Ključ za kratice

NDA = Podatki niso na voljo

**Bezbednosni list**

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

**Poglavlje 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet****1.1 Identifikacija proizvoda**

**Naziv proizvoda** Xpert NPM1 Mutation  
**Šifra proizvoda** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Relevantni identifikovani načini korišćenja supstance i načini korišćenja koji se ne preporučuju**

**Relevantni identifikovani načini korišćenja** Laboratorijska upotreba

**1.3 Podaci o snabdevaču bezbednosnog lista**

**Proizvođač** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Sjedinjene Države  
www.cepheid.com  
SAD: techsupport@cepheid.com  
**Telefon (opšti)** 1 (888) 838-3222 - SAD opcija 2  
**Telefon (opšti)** 1 (408) 541-4191 - Van SAD-a

**Dobavljač – Švedska** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedska  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
**Telefon (opšti)** 33 563 825 319 – EU

**Dobavljač – Australija** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australija  
**Telefon (Australija)** 1800 107 884

**1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**

**Proizvođač** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 časa u hitnim slučajevima  
**Proizvođač** 1 (352) 323-3500 - Van SAD-a


**Poglavlje 2: Identifikacija opasnosti****EU/EEZ**

U skladu sa: Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmene i dopune u skladu sa 453/2010]

**2.1 Klasifikacija supstance ili mešavine**

CLP	Akutna oralna toksičnost 4 - H302 Zapaljive tečnosti 2 - H225 Iritacija kože 2 - H315 Iritacija okan 2 - H319 Mutagenost polnih ćelija 2 – H341 Specifična toksičnost po organe nakon jednog izlaganja 3 – H371
-----	--

**2.2 Elementi obeležavanja**

CLP	<b>OPASNOST</b> 
<b>Obaveštenja o opasnosti</b>	H225 – Visoko zapaljiva tečnost i isparenje H315 – Izaziva iritaciju kože H319 – Izaziva ozbiljnu iritaciju oka H341 – Sumnja se da izaziva genetske defekte H371 – Može da ošteti organe
<b>Obaveštenja o merama predostrožnosti</b>	
<b>Prevenција</b>	P210 - Držati dalje od toplote, varnica, otvorenog plamena i/ili vrelih površina. - Zabranjeno pušenje. P233 - Držati ambalažu čvrsto zatvorenom. P264 - Temeljno oprati nakon rukovanja. P270 - Nemojte jesti, piti niti pušiti pri upotrebi ovog proizvoda. P280 - Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
<b>Reagovanje</b>	P370+P378 - U slučaju požara: Koristiti odgovarajuće sredstvo za gašenje požara. P303+P361+P353 - U DODIRU SA KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom / istuširati se. P321 - Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći. P362 - Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe. P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje. P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
<b>Skladištenje/odlaganje</b>	P501 - Odlagati sadržaj i/ili ambalažu u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

### 2.3 Ostale opasnosti

CLP U skladu sa Odredbom (EC) Br. 1272/2008 (CLP) ove materije se smatraju opasnima.

## UN GHS

U skladu sa: UN Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje hemijskih supstanci (GHS)

### 2.1 Klasifikacija supstance ili mešavine

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 Elementi obeležavanja

UN GHS

#### OPASNOST



**Obaveštenja o opasnosti** Štetno ako se proguta  
Visoko zapaljiva tečnost i isparenje  
Izaziva iritaciju kože  
Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju  
Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu  
Sumnja se da izaziva genetske defekte.

#### Obaveštenja o merama predostrožnosti

##### Prevenција

Pre upotrebe potražite posebno uputstvo.  
Nemojte rukovati proizvodom pre nego što pročitate i razumete sve bezbednosne mere predostrožnosti.  
Držite dalje od toplote, varnica, otvorenog plamena i/ili vrelih površina. - Zabranjeno pušenje.  
Držite ambalažu čvrsto zatvorenom.  
Izbegavajte udisanje izmaglice, isparenja ili aerosola.  
Temeljno oprati nakon rukovanja.  
Koristite samo napolju ili na dobro provetrenom mestu.  
Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.  
Po potrebi koristite ličnu zaštitnu opremu.

##### Reagovanje

U slučaju požara: Koristiti odgovarajuće sredstvo za gašenje požara.  
AKO SE UDAHNE: Izvesti žrtvu na svež vazduh i staviti je da miruje u položaju koji je ugodan za disanje.  
Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru ako se ne osećate dobro.  
U DODIRU SA KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom / istuširati se.  
Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći.  
Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.  
Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

**Bezbednosni list**

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

**Skladištenje/odlaganje**

AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

AKO ste izloženi ili vas brine da ste izloženi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

Držite na hladnom.

Držite na dobro provetrenom mestu. Držite ambalažu čvrsto zatvorenom.

Skladištiti zaključano.

Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

**2.3 Ostale opasnosti****UN GHS**

U skladu sa Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje (GHS), ovaj proizvod se smatra opasnim.

**Sjedinjene Američke Države (SAD)**

U skladu sa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Klasifikacija supstance ili mešavine****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 Elementi obeležavanja****OSHA HCS 2012****OPASNOST****Obaveštenja o opasnosti**

Štetno ako se proguta  
Visoko zapaljiva tečnost i isparenje  
Izaziva iritaciju kože  
Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju  
Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu  
Sumnja se da izaziva genetske defekte.

**Obaveštenja o merama predostrožnosti****Prevenција**

Pre upotrebe potražite posebno uputstvo.  
Nemojte rukovati proizvodom pre nego što pročitate i razumete sve bezbednosne mere predostrožnosti.  
Držite dalje od toplote, varnica, otvorenog plamena i/ili vrelih površina. - Zabranjeno pušenje.  
Držite ambalažu čvrsto zatvorenom.  
Izbegavajte udisanje izmaglice, isparenja ili aerosola.  
Temeljno oprati nakon rukovanja.  
Koristite samo napolju ili na dobro provetrenom mestu.  
Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

**Bezbednosni list**

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

- Reagovanje** U slučaju požara: Koristiti odgovarajuće sredstvo za gašenje požara.  
AKO SE UDAHNE: Izvesti žrtvu na svež vazduh i staviti je da miruje u položaju koji je ugodan za disanje.  
Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru ako se ne osećate dobro.  
U DODIRU SA KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom / istuširati se.  
Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći.  
Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.  
Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.  
Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
AKO ste izloženi ili vas brine da ste izloženi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
- Skladištenje/odlaganje** Držite na dobro provetrenom mestu. Držite ambalažu čvrsto zatvorenom.  
Držite na hladnom.  
Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

**2.3 Ostale opasnosti****OSHA HCS 2012**

Prema propisima SAD (29 CFR 1910.1200 – Standard za obaveštavanje o opasnostima) ovaj proizvod se smatra opasnim.

**Kanada**

U skladu sa: WHMIS 2015

**2.1 Klasifikacija supstance ili mešavine****WHMIS**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 Elementi obeležavanja****WHMIS****OPASNOST****Obaveštenja o opasnosti**Štetno ako se proguta  
Visoko zapaljiva tečnost i isparenje  
Izaziva iritaciju kože  
Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju  
Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu  
Sumnja se da izaziva genetske defekte.**Obaveštenja o merama predostrožnosti****Prevenција**Pre upotrebe potražite posebno uputstvo.  
Nemojte rukovati proizvodom pre nego što pročitate i razumete sve bezbednosne mere predostrožnosti.



**Bezbednosni list**

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

**Reagovanje**

Držite dalje od toplote, varnica, otvorenog plamena i/ili vrelih površina. - Zabranjeno pušenje.

Držite ambalažu čvrsto zatvorenom.

Izbegavajte udisanje izmaglice, isparenja ili aerosola.

Temeljno oprati nakon rukovanja.

Koristite samo napolju ili na dobro provetrenom mestu.

Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

U slučaju požara: Koristiti odgovarajuće sredstvo za gašenje požara.

AKO SE UDAHNE: Izvesti žrtvu na svež vazduh i staviti je da miruje u položaju koji je ugodan za disanje.

Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru ako se ne osećate dobro.

U DODIRU SA KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom / istuširati se.

Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći.

Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.

Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

AKO ste izloženi ili vas brine da ste izloženi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

**Skladištenje/odlaganje**

Držite na dobro provetrenom mestu. Držite ambalažu čvrsto zatvorenom.

Držite na hladnom.

Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

**2.3 Ostale opasnosti****WHMIS**

Ovaj proizvod se smatra opasnim prema Informacionom sistemu za opasne materije na radnom mestu (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS).

**2.4 Ostali podaci**

Svi ostali reagensi, zrna i drugi sastojci koji se nalaze u smeši su u koncentracijama manjim od 1%, ili se ne smatraju opasnim prema odredbama SAD-a za komunikaciju o opasnosti (29 CFR 1910.1200), EU direktivama za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša, ili Globalnom harmonizovanom sistemu za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša.

**Odeljak 3: Sastav/Podaci o sastojcima****3.1 Supstance**

Materije ne ispunjavaju kriterijume za supstancu.

**3.2 Smeše**

Hemijski naziv	Identifikatori	%	Klasifikacije u skladu sa Uredbom/Direktivom
Glicerol	CAS: 56-81-5 EC broj: 200-289-5	40–60% u bočici, 10–15% pomešano	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 UN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Urea	CAS: 57-13-6 EC broj: 200-315-5	30–40% u bočici, 12–17% pomešano	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 UN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

Gvanidinijum-hlorid	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EC broj:</b> 200-002-3 <b>EU indeks:</b> 607-148-00-0	30–40% u bočici, 15–20% pomešano	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2
Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EC broj:</b> 200-578-6 <b>EU indeks:</b> 603-002-00-5	30–40% u bočici, 5–10% pomešano	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>UN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Gvanidin-tiocijanat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10–15% u bočici, 1–5% pomešano	<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
Natrijum-dodecil sulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EC broj:</b> 205-788-1	0,5–2% u bočici, <1% pomešano	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>UN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Odeljak 4: Mere prve pomoći

### 4.1 Opis mera prve pomoći

#### Inhalacija

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Premestite žrtvu na svež vazduh. Primenite kiseonik ako je disanje otežano. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva udahnula supstancu, dajte veštačko disanje uz pomoć džepne maske koja poseduje jednosmerni ventil, ili uz pomoć drugog medicinskog sredstva za disanje. Dajte veštačko disanje ako žrtva ne diše.

#### Koža

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Za manji kontakt sa kožom, izbegavajte širenje materija na nedodirnutu kožu. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati kožu tekućom vodom najmanje 20 minuta. Uklonite i izolujte kontaminiranu odeću.

#### Oko

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati oči tekućom vodom najmanje 20 minuta. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

#### Gutanje

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Ako se proguta, ispirajte usta vodom (samo ako je osoba svesna). NEMOJTE izazivati povraćanje. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva progutala supstancu. Ako se proguta, odmah potražite medicinsku pomoć.

### 4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Pogledajte Poglavlje 11 - Toksikološki podaci.

### 4.3 Indikacije za hitnu medicinsku pomoć i poseban tretman

#### Napomene za lekara

Sva lečenja treba zasnivati na primećenim znacima i simptomima distresa kod pacijenta. Treba razmotriti mogućnost da se može dogoditi prekomerna izloženost materijama koje se ne nalaze u ovom proizvodu.

**Bezbednosni list**

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

**Odeljak 5: Mere za gašenje požara****5.1 Sredstva za gašenje požara**

**Pogodna sredstva za gašenje požara** Koristite vodeni sprej (maglu), penu, suvi prah ili ugljen dioksid.

**Neodgovarajuća sredstva za gašenje požara** Podaci nisu dostupni

**5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**

**Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije** Ova materija je klasifikovana kao zapaljiva, ali nalazi se u malim bočicama i malo je verovatno da bi pri upotrebi dovela do značajne opasnosti od zapaljivanja.

**Opasni proizvodi sagorevanja** Plastična patrona koja sadrži reagense može emitovati toksična isparenja ugljenik-oksida, sumpor-oksida, azot-oksida.

**5.3 Savet za vatrogasce**

Vatrogasci treba da nose kompletnu zaštitnu opremu, uključujući autonomni aparat za disanje.

**Poglavlje 6: Mere u slučaju udesa****6.1 Lične mere predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima**

**Lične predostrožnosti** U slučaju da se patrona polomi moraju se primeniti ove lične mere predostrožnosti. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Nemojte koračati kroz prosute materije. Nemojte dodirivati oštećene kontejnere ni prosute materije, osim ako nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Provetravajte zatvorena područja.

**Postupci u hitnim slučajevima** Ne očekuje se da će biti potrebni postupci u hitnim slučajevima ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način.

**6.2 Mere predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**

Sprečite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorena područja.

**6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**

**Mere za sprečavanje širenja i čišćenje** Za manja prolivanja, nosite rukavice i upijte prolivene materije papirnim ubrusom. Ne bacajte prolivene materije u slivnik.

**6.4 Upućivanja na ostala poglavlja**

Pogledajte Poglavlje 8 - Kontrola izloženosti i lična zaštita i Poglavlje 13 - Odlaganje.

**Poglavlje 7: Rukovanje i skladištenje****7.1 Mere predostrožnosti za bezbedno rukovanje**

**Rukovanje** Nije potrebno posebno rukovanje. Ako je patrona polomljena, izbegavajte kontakt sa prosutim reagensima. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima.

**7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**

**Skladištenje** Skladištiti u skladu sa oznakom na proizvodu. Držati kontejner/pakovanje čvrsto zatvorenim na hladnom i dobro provetrenom mestu. Držati dalje od nekompatibilnih materija.

**7.3 Posebni načini korišćenja**

Pogledajte Podpoglavlje 1.2 - Identifikovani načini korišćenja.

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

### Poglavlje 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

#### 8.1 Parametri kontrole izloženosti

Granična vrednost izloženosti/smernice				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Gvanidin-tiocijanat	TWA vrednosti	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno
Etanol (64-17-5)	TWA vrednosti	Nije ustanovljeno	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL	1000 ppm STEL	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno
Glicerol (56-81-5)	TWA vrednosti	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (izmaglica, ukupno čestica); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (udeo koji se može udahnuti)

#### 8.2 Kontrola izloženosti

##### Tehničke mere/kontrola

Treba koristiti dobru opštu ventilaciju. Stope ventilacije treba da se podudaraju sa uslovima. Ako je primenjivo, koristite ograđene prostore, lokalnu izduvnu ventilaciju, ili druge tehničke kontrole kako biste održavali nivoe u vazduhu ispod preporučenih graničnih vrednosti izloženosti. Ako granične vrednosti izloženosti nisu ustanovljene, održavajte koncentracije u vazduhu na prihvatljivom nivou.

##### Lična zaštitna oprema

##### Respiratorna

Ne očekuje se da će biti potrebna respiratorna oprema ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U suprotnom, pratite OSHA odredbe za respirator koje možete naći u 29 CFR 1910.134 ili u Evropskom standardu EN 149. Koristite NIOSH/MSHA ili Evropski standard EN 149 koji je odobren za respirator ako su ograničenja izloženosti prekoračena, ili ako iskusite simptome.

##### Oči/lice

Nosite zaštitne naočare za zaštitu od prskanja hemijskih materija.

##### Koža/telo

U laboratorijskom okruženju, kao minimum nosite rukavice i laboratorijski mantil da biste maksimalno smanjili kontakt sa kožom.

##### Kontrola izloženosti životne sredine

Sledite najbolju praksu za upravljanje na lokaciji i za odlaganje otpada.

##### Skraćenice

ACGIH = Američka asocijacija za zaštitu na radu u vladinom sektoru  
NIOSH = Nacionalni institut za bezbednost na radu i zdravlje radnika  
OSHA = Služba za bezbednost na radu i zdravlje radnika

TWA = Vremenski ponderisani procesi se zasnivaju na izloženosti od 8h/dnevno, 40h/nedeljno  
STEL = Granične vrednosti za kratkoročnu izloženost su zasnovane na 15-minutnoj izloženosti

### Poglavlje 9: Fizička i hemijska svojstva

#### 9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizički oblik	Tečnost	Izgled/opis	
			Zrna su bele čvrste komponente u patronama; reagensi su bistre tečnosti koje su primarno puferovane u vodenim rastvorima. Komponente su bez mirisa.
Boja	Potpuno bela do providna	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Podaci nedostaju		
Opšta svojstva			
Tačka ključanja	Podaci nedostaju	Tačka topljenja/tačka mržnjenja	Podaci nedostaju
Temperatura razlaganja	Podaci nedostaju	pH	Podaci nedostaju

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Specifična gravitacija/relativna gustina	Podaci nedostaju	Rastvorljivost u vodi	Podaci nedostaju
Viskozitet	Podaci nedostaju	Eksplozivna svojstva	Kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.
Oksidujuća svojstva:	Kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.		
<b>Nestabilnost</b>			
Napon pare	Podaci nedostaju	Gustina pare	Podaci nedostaju
Brzina isparavanja	Podaci nedostaju		
<b>Zapaljivost</b>			
Tačka paljenja	Reagens za pranje: 26°C	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Podaci nisu dostupni
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Podaci nisu dostupni	Samopaljenje	Podaci nisu dostupni
<b>Životna sredina</b>			
Koeficijent raspodele u sistemu n-oktanol/voda	Podaci nedostaju		

## 9.2 Ostali podaci

Nisu zabeleženi dodatni fizički i hemijski parametri.

## Poglavlje 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Nije poznata opasna reakcija pod normalnim uslovima upotrebe.

### 10.2 Hemijska stabilnost

Stabilno na normalnim temperaturama i pritiscima.

### 10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Opasna polimerizacija se neće dogoditi.

Etanol je zapaljiv i nekompatibilan sa kiselinama.

### 10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Nekompatibilni materijali. Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične nusproizvode

### 10.5 Nekompatibilni materijali

Kiseline, oksidirajući agensi.

### 10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Nekompatibilni materijali. Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične nusproizvode

## Poglavlje 11: Toksikološki podaci

### 11.1 Podaci o toksikološkim efektima

		Komponente
Glicerol	56-81-5	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralno – pacov LD50 • 12600 mg/kg <b>Iritacija:</b> Oko-zec • 500 mg 24 sata • Blaga iritacija; Koža-zec • 500 mg 24 sata • Blaga iritacija; <b>Toksičnost višestruke doze:</b> Gutanje/oralno – miš TDLo • 560 g/kg 8 nedelja – neprekidno; <i>Pluća, toraks ili disajni organi:</i> <b>Strukturno ili funkcionalno oštećenje traheje ili bronhija;</b> Gutanje/oralno – miš TDLo • 2800 mg/kg 25 nedelja – neprekidno; <i>Koža i udovi: drugo:</i> <b>Tumori; tumorigenetsko: Omogućava delovanje poznatih karcinogena;</b> <b>Mutageno:</b> citogenetska analiza • Gutanje/oralno-pacov • 1 g/kg; Inhibicija DNK • Neprijavljen način primene-ljudi • Limfocit (somatska ćelija) • 200 mmol/l;

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

		<p><b>Reproduktivni organi:</b> Gutanje/oralno – pacov TDLo • 100 mg/kg (1D muški);  <i>Reproduktivna dejstva: dejstvo na plodnost:Smrtnost nakon implantacije;</i>  <b>Tumorigeno / Karcinogeno:</b> Gutanje/oralno – miš TDLo • 87,5 g/kg 25 nedelja – isprekidano; <i>Tumorigeno:Nesiguran tumorigenski agens prema kriterijumima RTECS;</i>  <i>Pluća, toraks ili disanje:Tumori; Tumorigeno:Omogućava delovanje poznatih karcinogena</i></p>
Etanol	64-17-5	<p><b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralno – pacov LD50 • 7 g/kg; gutanje/oralno – čovek TDLo • 0,5 g/kg; <i>ponašanje:somnolencija (opšta depresivna aktivnost); ponašanje:promene psihofizioloških testova;</i> gutanje/oralno – muškarac TDLo • 3371 µL/kg;  <i>ponašanje:Izmenjeno vreme spavanja (uključujući promene refleksa ispravljanja); ponašanje:uzbuđenje; ponašanje:koma;</i> gutanje/oralno – pacov TDLo • 8000 mg/kg;  <i>mozak i ovojnice:druge degenerativne promene; srce:kardiomiopatija, uključujući infarkt; jetra:višestruko dejstvo;</i> udisanje Brain and Coverings pacov LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 sati;  <b>Iritacija:</b> Oko – zec • 500 mg • ozbiljna iritacija; koža – zec • 20 mg 24 sata • umerena iritacija;  <b>Toksičnost višestruke doze:</b> Gutanje/oralno – pacov TDLo • 188 g/kg 25 dana – isprekidano; <i>jetra:masna degeneracija jetre; biohemija: inhibicija/indukcija enzima ili promene u nivoima u tkivu ili krvi:višestruko enzimsko dejstvo; biohemija: metabolizam (srednje):lipidi, uključujući transport;</i>  <b>Mutageno:</b> Citogenetska analiza • gutanje/oralno – čovek • 49014 g/kg 25 godina; dominantno letalni test • gutanje/oralno – miš • 3720 mg/kg 3 dana; morfologija sperme • gutanje/oralno – miš • 1500 mg/kg 50 dana;  <b>Reproduktivni organi:</b> Gutanje/oralno – pacov TDLo • 12 g/kg (9–12 dana trudnoće); <i>reproduktivna dejstva: dejstva na embrion ili fetus:fetotoksičnost (osim smrti, npr. fetus zaostao u razvoju);</i> gutanje/oralno – žena TDLo • 5860 ml/kg (3 godine pre – 100 dana posle); <i>reproduktivna dejstva: konkretne abnormalnosti u razvoju:kraniofacijalne (uključujući nos i jezik); reproduktivna dejstva: dejstva na novorođenče:ponašanje;</i> <i>reproduktivna dejstva: dejstva na novorođenče:odložena dejstva;</i>  <b>Tumorigeno / Karcinogeno:</b> Gutanje/oralno – miš • 400 g/kg 57 nedelja – isprekidano; <i>tumorigeno:nesigurni tumorigeni agens prema kriterijumima RTECS;</i>  <i>gastrointestinalno:tumori;</i> gutanje/oralno – miš TDLo • 320 mg/kg 50 nedelja – isprekidano; <i>tumorigeno:nesiguran tumorigeni agens prema kriterijumima RTECS; jetra:tumori; krv:limfom, uključujući Hočkinovu bolest</i></p>
Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	<p><b>Akutna toksičnost:</b> Intraperitonealna-miš LD50 • 593 mg/kg</p>
Gvanidinium-hlorid	50-01-1	<p><b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralno – pacov LD50 • 475 mg/kg; <i>ponašanje:izmenjeno vreme spavanja (uključujući promene refleksa ispravljanja); ponašanje:uzbuđenje;</i>  <i>gastrointestinalni:hipermotilnost, proliv;</i>  <b>Iritacija:</b> Oko-zečevi • 81400 µg • Umerena iritacija; Koža-zečevi • 500 mg 24 sata • Ozbiljna iritacija</p>
Urea	57-13-6	<p><b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralno-pacov LD50 • 8471 mg/kg  <b>Iritacija:</b> Koža – čovek • 20 % 24 sata • umerena iritacija;  <b>Mutageno:</b> Oštećenje DNK • neprijavljena putanja – čovek • jetra (somatske ćelije) • 31,6 µmol/L 48 sati  <b>Reproduktivni organi:</b> Intraplacentarno – žena TDLo • 1400 mg/kg (16 nedelja trudnoće); <i>reproduktivno dejstvo: dejstvo na plodnost:pobačaj;</i>  <b>Tumorigeno / Karcinogeno:</b> Gutanje/oralno – pacov TDLo • 821 g/kg 1 godina – neprekidno; <i>tumorigeno:neoplastično prema kriterijumima RTECS; krv:tumori;</i>  <i>krv:limfom, uključujući Hočkinovu bolest</i></p>
Natrijum-dodecil sulfat	151-21-3	<p><b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralno – pacov LD50 • 1288 mg/kg;  <b>Iritacija:</b> Oko – zec • 100 mg 24 sata • umerena iritacija; koža – zec • 25 mg 24 sata • umerena iritacija;  <b>Reproduktivni organi:</b> Koža – miš TDLo • 480 mg/kg (6–13 dana trudnoće); <i>reproduktivna dejstva: dejstva na embrion ili fetus:fetotoksičnost (osim smrti, npr. fetus sa zaostatkom u razvoju)</i></p>

GHS svojstva	Klasifikacija
Akutna toksičnost	<p><b>EU/CLP</b>•Podaci nedostaju  <b>UN GHS</b>•Podaci nedostaju  <b>OSHA HCS 2012</b>•Podaci nedostaju</p>



## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

GHS svojstva	Klasifikacija
Korozija/Iritacija kože	EU/CLP•Skin Irritation 2 UN GHS•Skin Irritation 2 OSHA HCS 2012•Skin Irritation 2
Ozbiljna iritacija/oštećenje oka	EU/CLP•Eye Irritation 2 UN GHS•Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2
Preosetljivost kože	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Respiratorna preosetljivost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Opasnost od udisanja	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Kancerogenost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Mutagenost polnih ćelija	EU/CLP•Germ Cell Mutagenicity 2 UN GHS•Germ Cell Mutagenicity 2 OSHA HCS 2012•Germ Cell Mutagenicity 2
Toksičnost na reprodukciju	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
STOT-SE	EU/CLP•Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narkotička dejstva UN GHS•Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narkotička dejstva OSHA HCS 2012•Specific Target Organ Toxicity Single Exposure 3: Narkotička dejstva
STOT-RE	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju

## Potencijalna dejstva na zdravlje

### Inhalacija

#### Akutno (neposredno)

Može da utiče na centralni nervni sistem. Simptomi mogu da obuhvataju vrtoglavicu, pospanost, letargiju, komu i smrt.

#### Hronično (odloženo)

Podaci nisu dostupni

### Koža

#### Akutno (neposredno)

Izaziva iritaciju kože.

#### Hronično (odloženo)

Podaci nisu dostupni

### Oko

#### Akutno (neposredno)

Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju.

#### Hronično (odloženo)

Podaci nisu dostupni

### Gutanje

#### Akutno (neposredno)

Štetno ako se proguta.

#### Hronično (odloženo)

Podaci nisu dostupni

### Mutagena dejstva

Ponavljana i produžena izloženost može da dovede do mutagenih dejstava.



## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

Xpert NPM1 Mutation

### Poglavlje 12: Ekotoksikološki podaci

#### 12.1 Toksičnost

	CAS	
Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	96 sati LC50 Gupi 89,1 mg/l ( )

#### 12.2 Perzistentnost i razgradljivost

Podaci o materijama nedostaju.

#### 12.3 Potencijal bioakumulacije

Podaci o materijama nedostaju.

#### 12.4 Mobilnost u zemljištu

Podaci o materijama nedostaju.

#### 12.5 Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu sprovedene PBT i vPvB procene.

#### 12.6 Ostali štetni efekti

Nisu pronađene studije.

### Odeljak 13: Odlaganje

#### 13.1 Metode tretmana otpada

**Otpad od proizvoda** Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

**Otpad od pakovanja** Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

#### 13.2 Ostali podaci

Biološke uzorke, sredstva za prenos i iskorišćene patrone treba smatrati sposobnim za prenos infektivnih agenasa i zahtevaju standardne mere predostrožnosti. Pridržavajte se procedura za pravilno odlaganje iskorišćenih patrona i neiskorišćenih reagenasa u vašoj ustanovi. Ovi materijali mogu imati karakteristike hemijski opasnog otpada i zahtevaju posebne nacionalne ili regionalne procedure za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne daju jasne smernice o pravilnom odlaganju, biološke uzorke i iskorišćene patrone treba odlagati prema smernicama WHO (SZO, Svetska zdravstvena organizacija) za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada

### Poglavlje 14: Podaci o transportu

	14.1 UN Broj	14.2 UN naziv za teret u transportu	14.3 Klasa(e) opasnosti u transportu	14.4 Ambalažna grupa	14.5 Opasnost po životnu sredinu
DOT	UN1993	Zapaljiva tečnost, nespecifična (etanol)	3	III	Nije primenjivo
TDG	UN1993	Zapaljiva tečnost, nespecifična (etanol)	3	III	Nije primenjivo
IMO/IMDG	UN1993	Zapaljiva tečnost, nespecifična (etanol)	3	III	Nije primenjivo
IATA/ICAO	UN1993	Zapaljiva tečnost, nespecifična (etanol)	3	III	Nije primenjivo

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

### 14.6 Posebne mere predostrožnosti za korisnika

Nisu poznate.

### 14.7 Transport u rasutom stanju prema Aneksu II MARPOL 73/78 i IBC kodeksu

Nije relevantno.

## Poglavlje 15: Regulatorni podaci

### 15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom/specifično zakonodavstvo za supstancu ili smešu

#### SARA Klasifikacija opasnosti

Akutno, požar

#### Popis

Komponenta	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Da	Ne	Ne	Ne	Ne
Etanol	64-17-5	Da	Ne	Da	Ne	Da
Glicerol	56-81-5	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidinium-hlorid	50-01-1	Da	Ne	Da	Ne	Da
Proteinaza K	39450-01-6	Ne	Ne	Da	Ne	Ne
Natrijum-dodecil sulfat	151-21-3	Da	Ne	Da	Ne	Da
Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da
Urea	57-13-6	Da	Ne	Da	Ne	Da

## Kanada

### Rad

#### Kanada - WHMIS - Klasifikacije supstanci

•Gvanidinium-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glicerol	56-81-5	Nekontrolisani proizvod prema kriterijumima klasifikacije WHMIS
•EDTA	6381-92-6	Nekontrolisani proizvod prema kriterijumima klasifikacije WHMIS
•Urea	57-13-6	Nekontrolisani proizvod prema kriterijumima klasifikacije WHMIS
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	D2B
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

#### Kanada - WHMIS - Lista obelodanjenih sastojaka

•Gvanidinium-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	0,1%
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	1%
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

### Životna sredina

#### Kanada - CEPA - Lista prioriternih supstanci

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

*Xpert NPM1 Mutation*

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

## Sjedinjene Države

### Rad

#### SAD - OSHA - Upravljanje bezbednošću procesa - Visoko opasne hemijske materije

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

#### SAD - OSHA - Posebno regulisane hemijske materije

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

### Životna sredina

#### SAD - (Zakon o čistom vazduhu) - 1990 Opasni zagađivači vazduha

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

#### SAD - CERCLA/SARA - Opasne supstance i njihove količine o kojima se izveštava

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

**Bezbednosni list**
*Datum stupanja na snagu: Jul 2022.*
*Zamenjuje datum: Maj 2022.*
*Xpert NPM1 Mutation*
**SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine o kojima se izveštava**

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

**SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance EPCRA RQs**

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

**SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance TPQs**

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

**SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - Izveštavanje o emisijama**

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

**SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - PBT Lista hemijskih materija**

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

### Sjedinjene Države - Kalifornija

#### Životna sredina

Xpert NPM1 Mutation

#### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Lista kancerogena

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

#### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost na razvoj

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

#### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Maksimalni dozvoljeni nivoi doza (MADL)

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

#### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Nema značajnih nivoa rizika (NSRL)

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

## Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: Jul 2022.

Zamenjuje datum: Maj 2022.

### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Reproductivna toksičnost - Žene

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

### SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Reproductivna toksičnost - Muškarci

•Gvanidinijum-hlorid	50-01-1	Nije navedeno
•Etanol	64-17-5	Nije navedeno
•Glicerol	56-81-5	Nije navedeno
•EDTA	6381-92-6	Nije navedeno
•Urea	57-13-6	Nije navedeno
•Natrijum-dodecil-sulfat	151-21-3	Nije navedeno
•Gvanidin-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
•Proteinaza K	39450-01-6	Nije navedeno

## 15.2 Procena bezbednosti hemikalije

Nije sprovedena procena bezbednosti hemikalije.

## Poglavlje 16: Ostale informacije

### Relevantne fraze (šifra i pun tekst)

H225 – Visoko zapaljiva tečnost i isparenje  
 H302 – Štetno ako se proguta  
 H315 – Izaziva iritaciju kože  
 H319 – Izaziva ozbiljnu iritaciju oka  
 H320 – Izaziva iritaciju oka

### Odricanje/ Izjava o odgovornosti

Gorenavedene informacije zasnovane su na podacima koji su nam dostupni i smatraju se tačnim. Budući da se informacije mogu odnositi na uslove koji su van naše kontrole i sa kojima možda nismo upoznati, mi ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njihove upotrebe, i sve osobe koje ih primaju moraju samostalno odrediti njihova dejstva, svojstva, zaštitu i odlaganje u otpad koje se odnosi na njihove posebne uslove. Nijedna izjava ili garancija, izričita ili podrazumevana (uključujući garanciju o podobnosti ili prodaji za određenu namenu) nije data u vezi sa materijama, tačnošću ovih informacija, rezultatima koji se mogu dobiti njihovom upotrebom ili opasnošću povezanih sa upotrebom materija. Treba biti oprezan prilikom rukovanja i upotrebe ovih materija. Gorenavedene informacije nude se u dobroj nameri i sa uverenjem da su tačne. Od datuma izdavanja pružamo sve relevantne informacije za predvidivo rukovanje materijama. Međutim, u slučaju neželjenog incidenta povezanog sa ovim proizvodom, ovaj Bezbednosni list ne predstavlja i nije namenjen da bude zamena za konsultacije sa odgovarajuće obučanim osobljem.

### Skraćenice

NDA = Podaci nisu dostupni

## Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1 Produkt-ID

**Produktnamn** Xpert NPM1 Mutation  
**Produktkod** 900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

### 1.2 Relevant(a) identifierad(e) användning(ar) av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

**Relevant(a) identifierad(e) användning(ar)** Laboratorieanvändning

### 1.3 Detaljer om säkerhetsdatabladets leverantör

**Tillverkare** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

**Telefon (allmän)** 1 (888) 838-3222 – USA alt.2  
**Telefon (allmän)** +1 (408) 541-4191 – Utanför USA

**Leverantör - Sverige** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sverige  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

**Telefon (allmän)** 33 563 825 319 – EU

**Leverantör - Australien** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australien

**Telefon (Australien)** 1800 107 884

### 1.4 Larmnummer

**Tillverkare** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 tim Akutfall  
**Tillverkare** +1 (352) 323-3500 – Utanför USA



## Avsnitt 2: Farliga egenskaper

### EU/EEG

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP	Akut toxicitet – oral 4 – H302 Brandfarliga vätskor 2 – H225 Hudirritation 2 – H315 Ögonirritation 2 – H319 Mutagenitet i könsceller 2 – H341 Specifik organotoxicitet efter enstaka exponering 3 – H371
-----	---

### 2.2 Märkta element

CLP

#### FARA



<b>Faroangivelser</b>	H225 – Mycket brandfarlig vätska och ånga H315 – Irriterar huden H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation H341 – Misstänks kunna orsaka genetiska defekter H371 – Kan orsaka organskador
<b>Skyddsangivelser</b>	
<b>Förebyggande</b>	P210 – Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. P233 – Behållaren ska vara väl tillsluten. P264 – Tvätta grundligt efter användning. P270 – Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
<b>Svar</b>	P370+P378 – Vid brand: Använd lämpligt medel för släckning. P303+P361+P353 – VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten/duscha. P321 – Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen. P362 – Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. P332+P313 – Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P305+P351+P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P337+P313 – Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
<b>Förvaring/kassering</b>	P501 – Innehållet/behållaren kasseras i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 2.3 Andra faror

CLP Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) anses detta material som farligt.

## FN GHS

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS Akut toxicitet – oral 4  
Brandfarliga vätskor 2  
Hudirritation 2  
Ögonirritation 2  
Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter  
Mutagenicitet i könscell 2

### 2.2 Märkta element

FN GHS

#### FARA



<b>Faroangivelser</b>	Skadligt vid förtäring Mycket brandfarlig vätska och ånga Irriterar huden Orsakar allvarlig ögonirritation Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
<b>Skyddsangivelser</b>	
<b>Förebyggande</b>	Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas dimma/ångor/sprej. Tvätta grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.
<b>Svar</b>	Vid brand: Använd lämpligt medel för släckning. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### Förvaring/kassering

Förvaras svalt.

Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.

Förvaras inlåst.

Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

## 2.3 Andra faror

### FN GHS

Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.

---

## Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

### OSHA HCS 2012

Akut toxicitet – oral 4

Brandfarliga vätskor 2

Hudirritation 2

Ögonirritation 2

Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter Mutagenicitet i könszell 2

## 2.2 Märkta element

### OSHA HCS 2012

#### FARA



#### Faroangivelser

Skadligt vid förtäring

Mycket brandfarlig vätska och ånga

Irriterar huden

Orsakar allvarlig ögonirritation

Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

#### Skyddsangivelser

##### Förebyggande

Inhämta särskilda instruktioner före användning.

Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.

Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden.

Behållaren ska vara väl tillsluten.

Undvik att inandas dimma/ångor/sprej.

Tvätta grundligt efter användning.

Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

<b>Svar</b>	Vid brand: Använd lämpligt medel för släckning. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
<b>Förvaring/kassering</b>	Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras svalt. Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

## 2.3 Andra faror

### OSHA HCS 2012

Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Farokommunikationsstandard), anses produkten vara farlig.

## Kanada

Enligt: WHMIS 2015

## 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

### WHMIS

Akut toxicitet – oral 4  
Brandfarliga vätskor 2  
Hudirritation 2  
Ögonirritation 2  
Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter  
Mutagenicitet i könscell 2

## 2.2 Märkta element

### WHMIS

#### FARA



### Faroangivelser

Skadligt vid förtäring  
Mycket brandfarlig vätska och ånga  
Irriterar huden  
Orsakar allvarlig ögonirritation  
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.  
Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande

Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden.  
Behållaren ska vara väl tillsluten.  
Undvik att inandas dimma/ångor/sprej.  
Tvätta grundligt efter användning.

**Säkerhetsdatablad**

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Svar**

Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.  
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
Vid brand: Använd lämpligt medel för släckning.  
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.  
Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten/duscha.  
Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen.  
Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.  
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.  
Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.  
Förvaras svalt.  
Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

**Förvaring/kassering****2.3 Andra faror****WHMIS**

Enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker) anses denna produkt vara farlig

**2.4 Annan information**

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Global Harmonization System för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar.

**Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1 Ämnen**

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

**3.2 Blandningar**

Kemiskt namn	Identifierare	%	Klassificeringar enligt förordning/direktiv
Glycerol	CAS: 56-81-5 EG-nummer: 200-289-5	40-60 % i flaska, 10-15 % blandad	EU CLP: Eye Irrit. 2, H319 FN GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Urea	CAS: 57-13-6 EG-nummer: 200-315-5	30-40 % i flaska, 12-17 % blandad	EU CLP: Skin Irrit. 2, H315 FN GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Guanidiniumklorid	CAS: 50-01-1 EG-nummer: 200-002-3 EU-index: 607-148-00-0	30-40 % i flaska, 15-20 % blandad	EU CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 FN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>EG-nummer:</b> 200-578-6 <b>EU-index:</b> 603-002-00-5	30-40 % i flaska, 5-10 % blandad	<b>EU CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>FN GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidintiocyanat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	10-15 % i flaska, 1-5 % blandad	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>FN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Natriumdodecylsulfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>EG-nummer:</b> 205-788-1	0,5-2 % i flaska, <1 % blandad	<b>EU CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>FN GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

### Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

##### Inandning

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Flytta den drabbade till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandats ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.

##### Hud

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort och isolera kontaminerad klädsel.

##### Öga

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

##### Förtäring

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

#### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se Avsnitt 11 – Toxikologisk information.

#### 4.3 Indikation på omedelbar medicinsk vård och specialbehandling vid behov

##### Läkaranvisningar

Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.

### Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1 Släckmedel

##### Lämpliga släckmedel

Använd vattenspray (dimma), skum, pulver eller koldioxid.

##### Olämpliga släckmedel

Inga data tillgängliga

**Säkerhetsdatablad**

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

**5.2 Särskilda faror som uppstår hos ämnet eller blandningen****Ovanliga brand- eller explosionsrisker**

Detta material är klassat som brandfarligt, men förvaras i små flaskor och det är osannolikt att det skulle medföra en betydande brandrisk vid användning.

**Farliga förbränningsprodukter**

Plastkassetter som innehåller reagenser kan avge giftiga ångor av koloxider, svaveloxider, kväveoxider.

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Brandsläckningspersonal ska bära kompletta skyddskläder inklusive andningsapparat.

**Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer****Personliga****försiktighetsåtgärder**

I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.

**Förfaranden i nödsituationer**

Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

**6.2 Miljömässiga säkerhetsåtgärder**

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering****Inneslutnings-/saneringsåtgärder**

För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.

**6.4 Referenser till andra avsnitt**

Se Avsnitt 8 – Begränsning av exponeringen/personligt skydd och Avsnitt 13 – Avfallshantering.

**Avsnitt 7: Hantering och lagring****7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering****Hantering**

Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Förvaring**

Förvara enligt produktmärkning. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation. Håll borta från inkompatibla material.

**7.3 Specifik slutanvändning(ar)**

Se Avsnitt 1.2 – Relevanta identifierade användningar.

**Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar**

Gränsvärden/riktlinjer för exponering				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA:er	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt
Etanol (64-17-5)	TWA:er	Ej fastställt	1 000 ppm TWA; 1 900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1 000 ppm TWA; 1 900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL:er	1 000 ppm STEL	Ej fastställt	Ej fastställt



## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Glycerol (56-81-5)	TWA:er	Ej fastställt	Ej fastställt	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (dimma, totala partiklar); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (dimma, andningsbar fraktion)
-----------------------	--------	---------------	---------------	--

## 8.2 Exponeringskontroller

### Tekniska åtgärder/kontroller

Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, lokalt punktutdrag eller andra tekniska åtgärder för att hålla luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränser inte har fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

### Personlig skyddsutrustning

#### Respiratoriska

Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

#### Öga/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

#### Hud/kropp

I en laboratoriemiljö ska åtminstone handskar och labbrock bäras för att minimera kontakt med huden.

#### Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

#### Nyckel till förkortningar

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

(Arbetsmiljöverket)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

STEL = Kortvariga exponeringsgränser är baserade på 15-minuters exponeringar

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysikalisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	
Färg	Solid vit till klar.	Lukt	Kulor är fasta vita komponenter i kassetter. Reagenser är klara vätskor som främst är buffrade i vattenlösningar. Komponenterna är luktfria.
Lukttröskelnivå	Data saknas		Luktlös
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	Data saknas	Smältpunkt/frys punkt	Data saknas
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	Data saknas
Specifik densitet/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Klassificeringskriterium inte uppfyllt.
Oxiderande egenskaper:	Klassificeringskriterium inte uppfyllt.		
Volatilitet			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
Brandfarlighet			
Flampunkt	Tvättreagens: 26 °C	Övre explosionsgräns	Inga data tillgängliga
Nedre explosionsgräns	Inga data tillgängliga	Självantändning	Inga data tillgängliga
Miljö			

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		
---------------------------------------	-------------	--	--

### 9.2 Annan information

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala temperatur- och tryckförhållanden.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

Etanol är antändligt och inte kompatibelt med syror.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga material. Brinnande plastkassett som innehåller reagenser kan frisätta toxiska biprodukter.

### 10.5 Oförenliga material

Syror, oxiderande medel.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Oförenliga material. Brinnande plastkassett som innehåller reagenser kan frisätta toxiska biprodukter.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Glycerol	56-81-5	<p><b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral-råtta LD50 • 12 600 mg/kg;</p> <p><b>Irritation:</b> Ögon-Kanin • 500 mg 24 timmar • Mild irritation; Hud-Kanin • 500 mg 24 timmar • Mild irritation;</p> <p><b>Multidos toxicitet:</b> Förtäring/oral-mus TDLo • 560 g/kg 8 veckor-kontinuerlig; <i>Lungor, thorax eller andning: Strukturell eller funktionsändring i trakea eller bronker;</i> Förtäring/oral-mus TDLo • 2 800 mg/kg 25 veckor-kontinuerlig; <i>Hud och bihang: Övriga: tumörer; Tumörframkallande: Främjar aktivitet i känd carcinogen;</i></p> <p><b>Mutagen:</b> Cytogenetisk analys • Förtäring/oral-råtta • 1 g/kg; DNA Inhibering • Ej rapporterad rutt-human • Lymfocyt (somatisk cell) • 200 mmol/L;</p> <p><b>Reproduktiv:</b> Förtäring/oral-råtta TDLo • 100 mg/kg (1D hane); <i>Reproduktiva effekter Påverkar fertilitet: Mortalitet efter implantation;</i></p> <p><b>Tumörframkallande/karcinogen:</b> Förtäring/oral-mus TDLo • 87,5 g/kg 25 veckor-intermittent; <i>Tumörframkallande: Tvetydigt tumörframkallande medel enligt RTECS-kriterier; Lungor, thorax eller andning: Tumörer; Tumörframkallande: Främjar aktivitet i känd carcinogen</i></p>

Etanol	64-17-5	<p><b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral-råtta LD50 • 7 g/kg; Förtäring/oral-human TDLo • 0,5 mg/kg; <i>Beteende:</i> <b>Somnolens (allmänt sänkt aktivitet); Beteende: Förändringar i psyko-fysiologiska tester;</b> Förtäring/oral-man TDLo • 3 371 µL/kg; <i>Beteende:</i> <b>Ändrad sovtid (inklusive förändringar i upprättningsreflex); Beteende: Excitation;</b> <i>Lever:</i> <b>Fettleverdegeneration;</b> Förtäring/oral-råtta TDLo • 8 000 mg/kg; <i>Hjärna och hjärnhinnor:</i> <b>Andra degenerativa förändringar;</b> <i>Hjärta:</i> <b>Kardiomyopati inklusive infarkt;</b> <i>Lever:</i> <b>Flera effekter;</b> Inandning-råtta LC50 • 5 900 mg/m<sup>3</sup> 6 timmar;</p> <p><b>Irritation:</b> Ögon-kanin • 500 mg • svår irritation; hud-kanin • 20 mg 24 timmar • medel irritation;</p> <p><b>Multidos toxicitet:</b> Förtäring/oral-råtta TDLo • 188 g/kg 25 dagar-intermittent;</p> <p><i>Lever:</i> <b>Fettleverdegeneration;</b> <i>Biokemiskt: Enzyminhibering, induktion, eller förändringar i blod- eller vävnadsnivåer:</i> <b>Flera enzymeffekter;</b> <i>Biokemiskt: Metabolism (medel):</i> <b>Lipider, inklusive transport;</b></p> <p><b>Mutagen:</b> Cytogenetisk analys • Förtäring/oral-human • 49 014 g/kg 25 år; Test dominanta letala alleler • Förtäring/oral-mus • 3 720 mg/kg 3 dagar; spermimorfologi • Förtäring/oral-mus • 1 500 mg/kg 50 dagar;</p> <p><b>Reproduktiv:</b> Förtäring/oral-råtta TDLo • 12 g/kg (9–12D grav); <i>Reproduktionseffekter: Effekter på embryo eller foster:</i> <b>Fostertoxicitet (förutom dödsfall, t.ex. tillväxthämmat foster);</b> Förtäring/oral-kvinna TDLo • 5 860 ml/kg (3Y pre-100D post); <i>Reproduktionseffekter: Specifika utvecklingsstörningar:</i> <b>Kraniofaciala (inklusive näsa och tunga);</b> <i>Reproduktionseffekter: Effekter på nyfödda:</i> <b>Beteende;</b> <i>Reproduktionseffekter: Effekter på nyfödda:</i> <b>Fördröjda effekter;</b></p> <p><b>Tumörframkallande/karcinogen:</b> Förtäring/oral-mus • 400 g/kg 57 veckor-intermittent; <i>Tumörframkallande:</i> <b>Tvetydigt tumörframkallande medel enligt RTECS (registreringsenheten för toxiska effekter av kemiska ämnen) kriterier;</b> <i>Gastrointestinala:</i> <b>Tumörer;</b> Förtäring/oral-mus TDLo • 320 mg/kg 50 vecka/veckor-intermittent; <i>Tumörframkallande:</i> <b>Tvetydigt tumörframkallande medel enligt RTECS kriterier;</b> <i>Lever:</i> <b>Tumörer;</b> <i>Blod:</i> <b>Lymfom, inklusive Hodgkins sjukdom</b></p>
Guanidintiocyanat	593-84-0	<p><b>Akut toxicitet:</b> Intraperitoneal–mus LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidiniumklorid	50-01-1	<p><b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral råtta LD50 • 475 mg/kg; <i>Beteende:</i> <b>ändrad sovtid (inklusive förändringar i upprättningsreflex); Beteende: excitation;</b> <i>Gastrointestinalt:</i> <b>hypermotilitet, diarré;</b></p> <p><b>Irritation:</b> Ögon – Kanin • 81 400 µg • Måttlig irritation; Hud – Kanin • 500 mg 24 timmar • Svår irritation</p>
Urea	57-13-6	<p><b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral-råtta LD50 • 8 471 mg/kg;</p> <p><b>Irritation:</b> Hud-human • 20 % 24 timme/timmar • Måttlig irritation;</p> <p><b>Mutagen:</b> DNA-skada • Ej rapporterad rutt–human • Lever (somatisk cell) • 31,6 µmol/l 48 timmar;</p> <p><b>Reproduktiv:</b> Intraplacental-kvinna TDLo • 1 400 mg/kg (16W grav); <i>Reproduktionseffekter: Påverkad fertilitet:</i> <b>Abort;</b></p> <p><b>Tumörframkallande/karcinogen:</b> Förtäring/oral-råtta TDLo • 821 g/kg 1 år-kontinuerlig; <i>Tumörframkallande:</i> <b>Neoplastisk enligt RTECS kriterier;</b> <i>Blod:</i> <b>tumörer;</b> <i>Blod:</i> <b>Lymfom, inklusive Hodgkins sjukdom</b></p>
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	<p><b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral-råtta LD50 • 1 288 mg/kg;</p> <p><b>Irritation:</b> Ögon–kanin • 100 mg 24 timmar • Måttlig irritation; Hud–kanin • 25 mg 24 timmar • Måttlig irritation;</p> <p><b>Reproduktiv:</b> Hud-mus TDLo • 480 mg/kg (6-13D grav); <i>Reproduktionseffekter: Effekter på embryo eller foster:</i> <b>Fostertoxicitet (förutom dödsfall, t.ex. tillväxthämmat foster)</b></p>

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Frätande/irriterande på huden	EU/CLP•Hudirritation 2 FN GHS•Hudirritation 2 OSHA HCS 2012•Hudirritation 2
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Ögonirritation 2 FN GHS•Ögonirritation 2 OSHA HCS 2012•Ögonirritation 2

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

GHS-egenskaper	Klassificering
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Mutagenitet i könscell	EU/CLP•Mutagenitet i könsceller 2 FN GHS•Mutagenitet i könsceller 2 OSHA HCS 2012•Mutagenitet i könsceller 2
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter FN GHS•Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter OSHA HCS 2012•Specifik målorgantoxicitet enstaka exponering 3: Narkotiska effekter
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

## Potentiella hälsoeffekter

### Inandning

**Akut (omedelbar)** Kan påverka det centrala nervsystemet. Symtom kan innefatta yrsel, dåsighet, letargi, koma och dödsfall.

**Kronisk (fördröjd)** Inga data tillgängliga

### Hud

**Akut (omedelbar)** Irriterar huden.

**Kronisk (fördröjd)** Inga data tillgängliga

### Öga

**Akut (omedelbar)** Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Kronisk (fördröjd)** Inga data tillgängliga

### Förtäring

**Akut (omedelbar)** Skadligt vid förtäring.

**Kronisk (fördröjd)** Inga data tillgängliga

**Mutagena effekter** Upprepad och långvarig exponering kan orsaka mutagena effekter.

## Avsnitt 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

	CAS	
Guanidintiocyanat	593-84-0	96 tim. LC50 <i>Guppy</i> 89,1 mg/l ( )

### 12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

### 12.4 Rörlighet i jord

Materialdata saknas.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

### 12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

## Avsnitt 13: Avfallshantering

### 13.1 Metoder för behandling av avfall

**Produktavfall** Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

**Förpackningsavfall** Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

### 13.2 Övrig information

Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall

## Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 FN-nummer	14.2 FN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
DOT	UN1993	Brandfarlig vätska, n.o.s. (etanol)	3	III	Inte tillämplig
TDG	UN1993	Brandfarlig vätska, n.o.s. (etanol)	3	III	Inte tillämplig
IMO/IMDG	UN1993	Brandfarlig vätska, n.o.s. (etanol)	3	III	Inte tillämplig
IATA/ICAO	UN1993	Brandfarlig vätska, n.o.s. (etanol)	3	III	Inte tillämplig

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga kända.

### 14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Inte relevant.

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

### 15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar

Akut, Brand

Komponent	CAS	Kanada DSL	Förteckning			
			Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Etanol	64-17-5	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

Glycerol	56-81-5	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Proteinas K	39450-01-6	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Urea	57-13-6	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

## Kanada

### Fack

#### Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Glycerol	56-81-5	Okontrollerad produkt enligt WHMIS klassificeringskriterier
•EDTA	6381-92-6	Okontrollerad produkt enligt WHMIS klassificeringskriterier
•Urea	57-13-6	Okontrollerad produkt enligt WHMIS klassificeringskriterier
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	D2B
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

#### Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	0,1 %
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	1 %
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

### Miljö

#### Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

## USA

### Fack

#### USA – OSHA – Processsäkerhetsshantering – mycket farliga kemikalier

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat

**Säkerhetsdatablad**
*Utfärdat: Juli 2022*
*Ersätter datum: Maj 2022*
*Xpert NPM1 Mutation*

•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

**USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

**Miljö**
**USA – CAA (Clean Air Act, miljörätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs**

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat



## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – emissionsrapportering

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 - PBT kemikalielista

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

## USA – Kalifornien

### Miljö

#### USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

#### USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli 2022

Ersätter datum: Maj 2022

Xpert NPM1 Mutation

•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)</b>		
•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)</b>		
•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna</b>		
•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man</b>		
•Guanidiniumklorid	50-01-1	Inte listat
•Etanol	64-17-5	Inte listat
•Glycerol	56-81-5	Inte listat
•EDTA	6381-92-6	Inte listat
•Urea	57-13-6	Inte listat
•Natriumdodecylsulfat	151-21-3	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
•Proteinas K	39450-01-6	Inte listat

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

### Avsnitt 16: Annan information

#### Relevanta termer (kod & fulltext)

H225 – Mycket brandfarlig vätska och ånga  
 H302 – Skadligt vid förtäring  
 H315 – Irriterar huden  
 H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation  
 H320 – Orsakar ögonirritation

**Säkerhetsdatablad***Utfärdat: Juli 2022**Ersätter datum: Maj 2022**Xpert NPM1 Mutation***Friskrivningsklausul/  
försäkran om ansvar**

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iakttagas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att den är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsett att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

**Nyckel till förkortningar**

NDA = Inga data tillgängliga

**Bölüm 1: Maddenin/Karışımın ve Şirketin/Tedarikçinin Tanımlanması****1.1 Ürün Tanımlayıcısı**

Ürün Adı	Xpert NPM1 Mutation
Ürün Kodu	900-0925; 900-0977; RNPM1-10; GXNPM1-CE-10

**1.2 Madde veya Karışımın İlgili Tanımlanmış Kullanımları ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları**

İlgili Tanımlanmış Kullanım(lar)	Laboratuvar kullanımı
----------------------------------	-----------------------

**1.3 Güvenlik Veri Sayfası Tedarikçisinin Ayrıntıları**

Üretici	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 ABD www.cepheid.com ABD: techsupport@cepheid.com
Telefon (Genel)	1 (888) 838-3222 - ABD için 2. Seçenek
Telefon (Genel)	1 (408) 541-4191 - ABD dışı

Tedarikçi - İsveç	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna İsveç www.cepheidinternational.com AB: support@cepheideurope.com
Telefon (Genel)	33 563 825 319 – AB

Tedarikçi - Avustralya	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Avustralya
Telefon (Avustralya)	1800 107 884

**1.4 Acil Durum Telefon Numarası**

Üretici	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 saat ulaşılabilir acil durum numarası
Üretici	1 (352) 323-3500 - ABD dışı

**Bölüm 2: Tehlikelerin Tanımlanması****AB/EEC**

Uyarınca: Düzenleme (AT) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 ile değiştirilmiştir]

**2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması**

CLP	Akut Toksikite Oral 4 - H302 Alevlenebilir Sıvılar 2 - H225 Cilt Tahrişi 2 - H315 Göz Tahrişi 2 - H319 Üreme Hücresi Mutajenitesi 2 – H341 Tek Maruz Kalmayı Takip Eden Spesifik Organ Toksikitesi 3 – H371
-----	--

**2.2 Etiket Öğeleri**

CLP

**TEHLİKE**

<b>Tehlike İfadeleri</b>	H225 - Yüksek düzeyde alevlenebilir sıvı ve buhar H315 - Cilt tahrişine yol açar H319 - Ciddi göz tahrişine neden olur H341 - Genetik kusurlara neden olduğundan şüphelenilmektedir H371 - Organlarda hasara neden olabilir
<b>Önlem İfadeleri</b>	
<b>Önleme</b>	P210 - Isıdan, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve/veya sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içilmez. P233 - Kabı sıkıca kapalı tutun. P264 - Kullanım sonrasında iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
<b>Müdahale</b>	P370+P378 - Yangın çıkması durumunda: Söndürme için uygun malzeme kullanın. P303+P361+P353 - CİLTTEYSE (veya saçta): Kirlenen tüm giysileri derhal çıkarın. Cildi su/duş ile yıkayın. P321 - Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri. P362 - Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. P332+P313 - Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın. P305+P351+P338 - GÖZLERDEYSE: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. P337+P313 - Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
<b>Saklama/İmha</b>	P501 - İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

**2.3 Diğer Tehlikeler**

CLP

Düzenleme (AT) No. 1272/2008 (CLP) uyarınca bu madde tehlikeli kabul edilir.

**BM GHS**

Uyarınca: BM Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)

**2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması**

BM GHS

Akut Toksikite Oral 4  
Alevlenebilir Sıvılar 2  
Cilt Tahrişi 2  
Göz Tahrişi 2  
Spesifik Hedef Organ Toksikitesi Tek Maruz Kalma 3: Narkotik Etkiler  
Üreme Hücresi Mutajenisitesi 2

**2.2 Etiket Öğeleri**

BM GHS

**TEHLİKE****Tehlike İfadeleri**

Yutulduğunda zararlıdır  
Yüksek düzeyde alevlenebilir sıvı ve buhar  
Cilt tahrişine yol açar  
Ciddi göz tahrişine neden olur  
Uyuşukluk veya baş dönmesine neden olabilir  
Genetik kusurlara neden olmasından şüpheleniliyor.

**Önlem İfadeleri****Önleme**

Kullanmadan önce özel talimatı temin edin.  
Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılana kadar kullanmayın.  
Isıdan, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve/veya sıcak yüzeylerden uzak tutun. -  
Sigara içilmez.  
Kabı sıkıca kapalı tutun.  
Buğu/buhar/spreyi solumaktan kaçının.  
Kullanım sonrasında iyice yıkayın.  
Sadece açık havada veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.  
Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.  
Kişisel koruyucu ekipmanı gerektiği gibi kullanın.

**Müdahale**

Yangın çıkması durumunda: Söndürme için uygun malzeme kullanın.  
SOLUNMASI HALİNDE: Soluyan kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir şekilde dinlenme pozisyonunda tutun.  
İyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.  
CİLTTEYSE (veya saçta): Kirlenen tüm giysileri derhal çıkarın. Cildi su/duş ile yıkayın.  
Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri.  
Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.  
Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.  
GÖZLERDEYSE: Suyu birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.  
Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.  
Maruz kalındıysa veya bundan endişe duyuluyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

## Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

### Saklama/İmha

Soğuk tutun.

İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.

Kilitli şekilde saklayın.

İçeriği ve/veya konteyneri yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

Xpert NPM1 Mutation

## 2.3 Diğer Tehlikeler

### BM GHS

Sınıflandırma ve Etiketleme için Küresel Uyumlaştırılmış Sisteme (GHS) göre bu ürün tehlikeli olarak kabul edilir.

## Amerika Birleşik Devletleri (ABD)

Uyarınca: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

#### OSHA HCS 2012

Akut Toksikite Oral 4

Alevlenebilir Sıvılar 2

Cilt Tahrişi 2

Göz Tahrişi 2

Spesifik Hedef Organ Toksisitesi Tek Maruz Kalma 3: Narkotik Etkiler Üreme Hücreleri Mutajenitesi 2

### 2.2 Etiket Öğeleri

#### OSHA HCS 2012

#### TEHLİKE



#### Tehlike İfadeleri

Yutulduğunda zararlıdır  
Yüksek düzeyde alevlenebilir sıvı ve buhar  
Cilt tahrişine yol açar  
Ciddi göz tahrişine neden olur  
Uyuşukluk veya baş dönmesine neden olabilir  
Genetik kusurlara neden olmasından şüpheleniliyor.

#### Önlem İfadeleri

##### Önleme

Kullanmadan önce özel talimatı temin edin.  
Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılana kadar kullanmayın.  
Isıdan, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve/veya sıcak yüzeylerden uzak tutun. -  
Sigara içilmez.  
Kabı sıkıca kapalı tutun.  
Buğu/buhar/spreyi solumaktan kaçının.  
Kullanım sonrasında iyice yıkayın.  
Sadece açık havada veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.  
Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.



**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

**Müdahale**

Yangın çıkması durumunda: Söndürme için uygun malzeme kullanın.  
SOLUNMASI HALİNDE: Soluyan kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir şekilde dinlenme pozisyonunda tutun.  
İyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.  
CİLTTEYSE (veya saçta): Kirlenen tüm giysileri derhal çıkarın. Cildi su/duş ile yıkayın.  
Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri.  
Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.  
Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.  
GÖZLERDEYSE: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.  
Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.  
Maruz kalındıysa veya bundan endişe duyuluyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

**Saklama/İmha**

İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.  
Soğuk tutun.  
İçeriği ve/veya konteyneri yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**2.3 Diğer Tehlikeler****OSHA HCS 2012**

Amerika Birleşik Devletleri Düzenlemeleri (29 CFR 1910.1200 - Tehlike İletişim Standardı) uyarınca bu ürün tehlikeli kabul edilir.

**Kanada****Uyarınca: WHMIS 2015****2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması****WHMIS**

Akut Toksikite Oral 4  
Alevlenebilir Sıvılar 2  
Cilt Tahrişi 2  
Göz Tahrişi 2  
Spesifik Hedef Organ Toksikitesi Tek Maruz Kalma 3: Narkotik Etkiler  
Üreme Hücresi Mutajenitesi 2

**2.2 Etiket Öğeleri****WHMIS****TEHLİKE****Tehlike İfadeleri**

Yutulduğunda zararlıdır  
Yüksek düzeyde alevlenebilir sıvı ve buhar  
Cilt tahrişine yol açar  
Ciddi göz tahrişine neden olur  
Uyuşukluk veya baş dönmesine neden olabilir  
Genetik kusurlara neden olmasından şüpheleniliyor.

**Önlem İfadeleri****Önleme**

Kullanmadan önce özel talimatı temin edin.  
Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılana kadar kullanmayın.  
Isıdan, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve/veya sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içilmez.  
Kabı sıkıca kapalı tutun.  
Buğu/buhar/spreyi solumaktan kaçının.

**Müdahale**

Kullanım sonrasında iyice yıkayın.  
Sadece açık havada veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.  
Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.  
Yangın çıkması durumunda: Söndürme için uygun malzeme kullanın.  
SOLUNMASI HALİNDE: Soluyan kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir şekilde dinlenme pozisyonunda tutun.  
İyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.  
CİLTTEYSE (veya saçta): Kirlenen tüm giysileri derhal çıkarın. Cildi su/duş ile yıkayın.  
Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri.  
Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.  
Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.  
GÖZLERDEYSE: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.  
Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.  
Maruz kalındıysa veya bundan endişe duyuluyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.  
İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.  
Soğuk tutun.  
İçeriği ve/veya konteyneri yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**Saklama/İmha****2.3 Diğer Tehlikeler****WHMIS**

İş Yeri Tehlikeli Madde Bilgi Sistemi (WHMIS) uyarınca bu ürün tehlikeli olarak kabul edilir.

**2.4 Diğer Bilgiler**

Diğer tüm reaktifler, boncuklar ve diğer bileşenler karışımda %1'den daha az konsantrasyonlardadır veya ABD tehlike iletişim düzenlemeleri (29 CFR 1910.1200), maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin AB direktifleri veya maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin Global Uyumlaştırma Sistemi uyarınca tehlikeli olarak kabul edilmez.

**Bölüm 3: Bileşim/İçindekiler Hakkında Bilgi****3.1 Maddeler**

Malzeme, bir maddenin kriterlerini karşılamaz.

**3.2 Karışımlar**

Kimyasal Adı	Tanımlayıcılar	%	Düzenleme/Direktif Uyarınca Sınıflandırmalar
Gliserol	CAS: 56-81-5 AT Numarası: 200-289-5	%40-60 flakonda, %10-15 karışık	AB CLP: Eye Irrit. 2, H319 BM GHS: Eye Irrit. 2; Skin Irrit. 3 OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2
Üre	CAS: 57-13-6 AT Numarası: 200-315-5	%30-40 flakonda, %12-17 karışık	AB CLP: Skin Irrit. 2, H315 BM GHS: Skin Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Skin Irrit. 2
Guanidinyum Klorür	CAS: 50-01-1 AT Numarası: 200-002-3 AB Dizini: 607-148-00-0	%30-40 flakonda, %15-20 karışık	AB CLP: Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 BM GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanol	<b>CAS:</b> 64-17-5 <b>AT Numarası:</b> 200-578-6 <b>AB Dizini:</b> 603-002-00-5	%30-40 flakonda, %5-10 karışık	<b>AB CLP:</b> Flam. Liq. 2, H225 <b>BM GHS:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc. <b>OSHA HCS 2012:</b> Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; STOT SE 3: Narc.
Guanidin Tiyosiyanat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	%10-15 flakonda, %1-5 karışık	<b>AB CLP:</b> Acute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>BM GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B
Sodyum dodesil sülfat	<b>CAS:</b> 151-21-3 <b>AT Numarası:</b> 205-788-1	%0,5-2 flakonda, %<1 karışık	<b>AB CLP:</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 <b>BM GHS:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Acute 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2

**Bölüm 4: İlk Yardım Önlemleri****4.1 İlk Yardım Önlemlerinin Açıklaması****Solama**

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Nefes almakta zorlanıyorsa oksijen verin. Maruz kalan kişi maddeyi soluduysa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın; tek yönlü valf bulunan bir cep maskesi veya diğer uygun respiratuar tıbbi cihaz yardımıyla suni teneffüs yapın. Hasta nefes almıyorsa suni teneffüs yapın.

**Cilt**

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Hafif cilt teması için, malzemeyi etkilenmeyen cilde yaymaktan kaçınınız. Madde ile temas halinde, cildi derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Kontamine giysileri çıkarın ve izole edin.

**Göz**

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Madde ile temas halinde, gözleri derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

**Yutma**

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Yutulması halinde ağız suyla çalkalayın (sadece kişinin bilinci yerindeyse). Kusturmaya ÇALIŞMAYIN. Maruz kalan kişi maddeyi yutmuşsa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın. Yutulması halinde derhal tıbbi yardım alın.

**4.2 En Önemli Belirtiler ve Etkiler (Akut ve Gecikmiş)**

Bkz. Bölüm 11 - Toksikolojik Bilgiler.

**4.3 Acil Tıbbi Yardım ve Özel Tedavi Gerektiğinin Göstergesi****Doktora Notlar**

Tüm tedavilerde, hastada gözlenen sıkıntı işaretleri ve belirtiler esas alınmalıdır. Bu ürün dışındaki malzemelere aşırı maruz kalma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

**Bölüm 5: Yangınla Mücadele Önlemleri****5.1 Söndürme Maddesi**

**Uygun Söndürücü Madde**  
**Uygun Olmayan Söndürücü Madde**

Su spreyi (sis), köpük, kuru toz veya karbondioksit kullanın.  
Veri mevcut değil

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

**5.2 Madde veya Karışımdan Kaynaklanan Özel Tehlikeler****Unusual Fire and Explosion Hazards**

Bu malzeme yanıcı olarak sınıflandırılır, ancak küçük flakonlardadır ve kullanımda önemli bir yanıcılık tehlikesine neden olması olası değildir.

**Tehlikeli Yanma Ürünleri**

Reaktif içeren plastik kartuş karbon oksitlerin, sülfür oksitlerin, nitrojen oksitlerin toksik buharlarını yayabilir.

**5.3 İtfaiyeciler için Tavsiye**

İtfaiyeciler, bağımsız solunum cihazlarını da içeren tam koruyucu giysiler giymelidir.

**Bölüm 6: Kazara Salım Önlemleri****6.1 Kişisel Önlemler, Koruyucu Ekipman ve Acil Durum Prosedürleri****Kişisel Önlemler**

Bir kartuşun kırılması durumunda, bu kişisel önlemler geçerlidir. Uygun koruyucu giysiler giyin. Dökülen malzemenin içinden yürümeyin. Uygun koruyucu giysi giymeden hasarlı kaplara veya dökülen malzemeye dokunmayın. Kapalı alanları havalandırın.

**Acil Durum Prosedürleri**

Malzemenin önerilen normal koşullar altında kullanılması durumunda acil durum prosedürlerinin gerekli olmaması beklenir.

**6.2 Çevresel Önlemler**

Su kanallarına, kanalizasyonlara, bodrum katlarına veya kapalı alanlara girişi önleyin.

**6.3 Sınırlama ve Temizleme Yöntemleri ve Malzemeleri****Sınırlama/**

Küçük dökülmeler için eldiven takın ve dökülen malzemeyi kağıt havluya emdirin.

**Temizleme Önlemleri**

Dökülen malzemeleri gidere atmayın.

**6.4 Diğer Bölümlere Referans**

Bkz. Bölüm 8 - Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma ve Bölüm 13 - Bertaraf Hususları.

**Bölüm 7: Saklama ve Muamele****7.1 Güvenli Kullanım Önlemleri****Muamele**

Özel muamele gerekmez. Kartuş kırılmışsa, dökülen reaktiflerle temastan kaçınin. Cilt ve gözlerle temasından kaçınin.

**7.2 Her Türlü Uyumsuzluk Dahil Olmak Üzere Güvenli Saklama Koşulları****Saklama**

Ürün etiketine göre saklayın. Kabı/ambalajı serin, iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun. Uyumsuz malzemelerden uzak tutun.

**7.3 Belirli Son Kullanım(lar)**

Bkz. Bölüm 1.2 - Belirlenen ilgili kullanımlar.

**Bölüm 8: Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma****8.1 Kontrol Parametreleri**

Maruz Kalma Sınırları/Kılavuzları				
	Sonuç	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidin Tiyosiyanat	TWA'lar	Belirlenmedi	Belirlenmedi	Belirlenmedi

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanol (64-17-5)	TWA'lar	Belirlenmedi	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA	1000 ppm TWA; 1900 mg/m <sup>3</sup> TWA
	STEL'ler	1000 ppm STEL	Belirlenmedi	Belirlenmedi
Gliserol (56-81-5)	TWA'lar	Belirlenmedi	Belirlenmedi	15 mg/m <sup>3</sup> TWA (buhar, total partikül); 5 mg/m <sup>3</sup> TWA (buhar, solunabilir fraksiyon)

**8.2 Maruz Kalma Kontrolleri**
**Mühendislik  
Önlemleri/Kontrolleri**

Yeterli genel havalandırma kullanılmalıdır. Havalandırma hızları koşullara uygun olmalıdır. Mümkünse, havadan nakledilen düzeyleri önerilen maruz kalma sınırlarının altında tutmak için proses muhafazaları, yerel egzoz havalandırması veya diğer mühendislik kontrolleri kullanın. Maruz kalma sınırları belirlenmemişse, havadan nakledilen düzeyleri kabul edilebilir bir seviyede tutun.

**Kişisel Koruyucu Ekipman  
Respiratuar**

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda respiratuar ekipmanın gerekmesi beklenmez. Aksi takdirde, 29 CFR 1910.134 veya Avrupa Standardı EN 149'da bulunan OSHA respiratör düzenlemelerine uyun. Maruz kalma sınırları aşılsa veya belirtiler yaşanırsa NIOSH/MSHA veya Avrupa Standardı EN 149 onaylı respiratör kullanın.

**Göz/Yüz  
Cilt/Vücut**

Kimyasal sıçramaya karşı güvenlik gözlükleri takın.

Laboratuvar ortamında, ciltle teması en aza indirmek için asgari düzeyde eldiven takın ve laboratuvar önlüğü giyin.

**Çevresel Maruz Kalma  
Kontrolleri**

Saha yönetimi ve atıkların bertarafı için en iyi uygulamaları izleyin.

**Kısaltmaların açıklamaları**

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene  
(Amerikan Hükümeti Endüstriyel Hijyen Konferansı)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Ulusal İş  
Sağlığı ve Güvenliği Enstitüsü)

OSHA = İş Sağlığı ve Güvenliği İdaresi

TWA = Zaman Ağırlıklı Ortalamalar, 8 sa/gün, 40 sa/hafta maruz kalmayı  
esas alır

STEL = Kısa Süreli Maruz Kalma Limitleri (Short Term Exposure Limits) 15  
dakikalık maruz kalma sürelerine dayanmaktadır

**Bölüm 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler**
**9.1 Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi**

Malzeme Açıklaması			
Fiziksel Form	Sıvı	Görünüm/Açıklama	Boncuklar kartuşlardaki katı beyaz bileşenlerdir; reaktifler esas olarak sulu çözeltilerde tamponlanan berrak sıvılardır. Bileşenler kokusuzdur.
Renk	Temizlemek için düz beyaz.	Koku	Kokusuz
Koku Eşiği	Veri eksik		
Genel Özellikler			
Kaynama Noktası	Veri eksik	Erime Noktası/Donma Noktası	Veri eksik
Ayrışma Sıcaklığı	Veri eksik	pH	Veri eksik
Özgül Ağırlık/Bağıl Yoğunluk	Veri eksik	Suda Çözünürlük	Veri eksik
Viskozite	Veri eksik	Patlayıcı Özellikler	Sınıflandırma kriterleri karşılanmadı.
Oksitleme Özellikleri:	Sınıflandırma kriterleri karşılanmadı.		
Uçuculuk			
Buhar Basıncı	Veri eksik	Buhar Yoğunluğu	Veri eksik
Buharlaştırma Hızı	Veri eksik		
Yanıcılık			
Yanma Noktası	Yıkama Reaktifi: 26 °C	UEL	Veri mevcut değil

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

LEL	Veri mevcut değil	Kendiliğinden tutuşma	Veri mevcut değil
<b>Çevresel</b>			
Oktanol/Su Bölme Katsayısı	Veri eksik		

**9.2 Diğer Bilgiler**

Ek fiziksel ve kimyasal parametreler kaydedilmedi.

**Bölüm 10: Stabilite ve Reaktivite****10.1 Reaktivite**

Normal kullanım koşullarında bilinen tehlikeli reaksiyon yoktur.

**10.2 Kimyasal Stabilite**

Normal sıcaklık ve basınç altında kararlıdır.

**10.3 Tehlikeli Reaksiyon Olasılığı**

Tehlikeli polimerizasyon oluşmaz.

Etanol yanıcıdır ve asitlerle uyumsuzdur.

**10.4 Kaçınılması Gereken Koşullar**

Uyumsuz malzemeler. Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir

**10.5 Uyumsuz malzemeler**

Asitler, oksitleyici maddeler.

**10.6 Tehlikeli Ayrışma Ürünleri**

Uyumsuz malzemeler. Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir

**Bölüm 11: Toksikolojik Bilgiler****11.1 Toksikolojik Etkiler Hakkında Bilgi**

Bileşenler		
Gliserol	56-81-5	<b>Akut Toksikite:</b> Yutma/Oral-Sıçan LD50 • 12600 mg/kg; <b>Tahriş:</b> Göz-Tavşan • 500 mg 24 Saat • Hafif tahriş; Cilt-Tavşan • 500 mg 24 Saat • Hafif tahriş; <b>Çoklu Doz Toksikitesi:</b> Yutma/Oral-Fare TDLo • 560 g/kg 8 Hafta-Sürekli; <i>Akciğerler, Toraks veya Solunum:Trakea veya bronşlarda yapısal veya fonksiyonel değişiklik</i> ; Yutma/Oral-Fare TDLo • 2800 mg/kg 25 Hafta-Sürekli; <i>Cilt ve Apendiksler:Diğer:Tümörler; Tümörjenik:Bilinen karsinojen etkisini kolaylaştırır</i> ; <b>Mutajen:</b> Sitogenetik analiz • Yutma/Oral-Sıçan • 1 g/kg; DNA İnhibisyonu • Bildirilmeyen Yol-İnsan • Lenfosit (Somatik hücre) • 200 mmol/l; <b>Üreme:</b> Yutma/Oral-Sıçan TDLo • 100 mg/kg (1D erkek); <i>Üreme Etkileri:Doğurganlık Etkileri:İmplantasyon sonrası mortalite</i> ; <b>Tümörjen/Karsinojen:</b> Yutma/Oral-Fare TDLo • 87,5 g/kg 25 Hafta-Aralıklı; <i>Tümörjenik:RTECS kriterlerine göre şüpheli tümörjenik ajan; Akciğerler, Toraks veya Solunum:Tümörler; Tümörjenik:Bilinen karsinojen etkisini kolaylaştırır</i>

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

Etanol	64-17-5	<p><b>Akut Toksikite:</b> Yutma/Oral-Sıçan LD50 • 7 g/kg; Yutma/Oral-İnsan TDLo • 0,5 g/kg; <i>Davranışsal:Somnolans (genel depresif eylem); Davranışsal: Psikofizyolojik testlerdeki değişiklikler;</i> Yutma/Oral-Erkek TDLo • 3371 µl/kg; <i>Davranışsal:Değişen uyku süresi (doğrulma refleksindeki değişiklik dahil); Davranışsal:Uyarılma; Davranışsal:Koma;</i> Yutma/Oral-Sıçan TDLo • 8000 mg/kg; <i>Beyin ve Beyin Örtüleri:Diğer dejeneratif değişiklikler; Kalp:Enfarktüs dahil kardiyomiyopati; Karaciğer:Çoklu etkiler;</i> Solunum-Sıçan LC50 • 5900 mg/m<sup>3</sup> 6 Saat; <b>Tahriş:</b> Göz-Tavşan • 500 mg • Ağır tahriş; Cilt-Tavşan • 20 mg 24 Saat • Orta düzeyde tahriş;</p> <p><b>Çoklu Doz Toksikitesi:</b> Yutma/Oral-Sıçan TDLo • 188 g/kg 25 Gün(ler)-Aralıklı; <i>Karaciğer.Yağlı karaciğer dejenerasyonu; Biyokimyasal: Enzim inhibisyonu, indüksiyonu veya kan veya doku seviyelerinde değişiklik:Çoklu enzim etkileri; Biyokimyasal: Metabolizma (aracı):Taşıma dahil lipidler;</i></p> <p><b>Mutajen:</b> Sitogenetik analiz • Yutma/Oral-İnsan • 49014 g/kg 25 Yıl; Baskın ölümcül test • Yutma/Oral-Fare • 3720 mg/kg 3 Gün; Sperm Morfolojisi • Yutma/Oral-Fare • 1500 mg/kg 50 Gün;</p> <p><b>Üreme:</b> Yutma/Oral-Sıçan TDLo • 12 g/kg (9-12D geb); <i>Üreme Etkileri:Embriyo veya Fetüs Üzerindeki Etkiler.Fetotoksiste (ölüm hariç, ör. bodur fetüs);</i> Yutma/Oral-Kadın TDLo • 5860 ml/kg (3Y 100D öncesi sonrası); <i>Üreme Etkileri:Spesifik Gelişimsel Anormallikler:Kraniyofasiyal (burun ve dil dahil); Üreme Etkileri:Yenidoğan Üzerindeki Etkiler. Davranışsal; Üreme Etkileri:Yenidoğan Üzerindeki Etkiler.Gecikmiş etkiler;</i></p> <p><b>Tümörjen/Karsinojen:</b> Yutma/Oral-Fare • 400 g/kg 57 Hafta-Aralıklı; <i>Tümörjenik:RTECS kriterlerine göre şüpheli tümörjenik ajan; Gastrointestinal:Tümörler;</i> Yutma/Oral-Fare TDLo • 320 mg/kg 50 Hafta-Aralıklı; <i>Tümörjenik:RTECS kriterlerine göre şüpheli tümörjenik ajan; Karaciğer:Tümörler; Kan:Hodgkin hastalığı dahil olmak üzere lenfoma</i></p>
Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	<p><b>Akut Toksikite:</b> İntraperitoneal Fare LD50 • 593 mg/kg</p>
Guanidinyum Klorür	50-01-1	<p><b>Akut Toksikite:</b> Yutma/Oral-Sıçan LD50 • 475 mg/kg; <i>Davranışsal:Değişen uyku süresi (doğrulma refleksindeki değişiklik dahil); Davranışsal:Uyarılma;</i></p> <p><i>Gastrointestinal:Hipermotilite, ishal;</i></p> <p><b>Tahriş:</b> Göz-Tavşan • 81400 µg • Orta düzeyde tahriş; Cilt-Tavşan • 500 mg 24 Saat • Şiddetli tahriş</p>
Üre	57-13-6	<p><b>Akut Toksikite:</b> Yutma/Oral-Sıçan LD50 • 8471 mg/kg</p> <p><b>Tahriş:</b> Cilt-İnsan • %20 24 Saat • Orta düzeyde tahriş;</p> <p><b>Mutajen:</b> DNA hasarı • Bildirilmemiş Yol-İnsan • Karaciğer (Somatik hücre) • 31,6 µmol/l 48 Saat;</p> <p><b>Üreme:</b> İntraplental-Kadın TDLo • 1400 mg/kg (16W geb); <i>Üreme Etkileri:Doğurganlık Üzerindeki Etkiler.Düşük;</i></p> <p><b>Tümörjen/Karsinojen:</b> Yutma/Oral-Sıçan TDLo • 821 g/kg 1 Yıl-Süreklî;</p> <p><i>Tumorigenic:RTECS kriterlerine göre neoplastik; Kan:Tümörler; Kan:Hodgkin hastalığı dahil olmak üzere lenfoma</i></p>
Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	<p><b>Akut Toksikite:</b> Yutma/Oral-Sıçan LD50 • 1288 mg/kg</p> <p><b>Tahriş:</b> Göz-Tavşan • 100 mg 24 Saat • Orta düzeyde tahriş; Cilt-Tavşan • 25 mg 24 Saat • Orta düzeyde tahriş;</p> <p><b>Üreme:</b> Cilt-Fare TDLo • 480 mg/kg (6-13D geb); <i>Üreme Etkileri: Embriyo veya Fetüs Üzerindeki Etkiler.Fetotoksiste (ölüm hariç, ör. bodur fetüs)</i></p>

GHS Özellikleri	Sınıflandırma
Akut Toksikite	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Ciltte Korozyon/Tahriş	<b>AB/CLP</b> •Cilt Tahrişi 2 <b>BM GHS</b> •Cilt Tahrişi 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Cilt Tahrişi 2
Ciddi Göz Hasarı/Tahrişi	<b>AB/CLP</b> •Göz Tahrişi 2 <b>BM GHS</b> •Göz Tahrişi 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Göz Tahrişi 2



**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

GHS Özellikleri	Sınıflandırma
Cilt Hassasiyeti	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Solunum Hassasiyeti	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Aspirasyon Tehlikesi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Karsinojenite	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Üreme Hücreleri Mutajenitesi	<b>AB/CLP</b> •Üreme Hücreleri Mutajenitesi 2 <b>BM GHS</b> •Üreme Hücreleri Mutajenitesi 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Üreme Hücreleri Mutajenitesi 2
Üreme Toksikitesi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
STOT-SE	<b>AB/CLP</b> •Spesifik Hedef Organ Toksikitesi Tek Maruz Kalma 3: Narkotik Etkiler <b>BM GHS</b> •Spesifik Hedef Organ Toksikitesi Tek Maruz Kalma 3: Narkotik Etkiler <b>OSHA HCS 2012</b> •Spesifik Hedef Organ Toksikitesi Tek Maruz Kalma 3: Narkotik Etkiler
STOT-RE	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik

**Potansiyel Sağlık Etkileri****Soluma****Akut (Anında)**

Merkezi sinir sistemini etkileyebilir. Semptomlar baş dönmesi, uyuşukluk, letarji, koma ve ölümü içerebilir.

**Kronik (Gecikmiş)**

Veri mevcut değil

**Cilt****Akut (Anında)**

Cilt tahrişine yol açar.

**Kronik (Gecikmiş)**

Veri mevcut değil

**Göz****Akut (Anında)**

Ciddi göz tahrişine neden olur.

**Kronik (Gecikmiş)**

Veri mevcut değil

**Yutma****Akut (Anında)**

Yutulursa zararlıdır.

**Kronik (Gecikmiş)**

Veri mevcut değil

**Mutajenik Etkiler**

Tekrarlanan ve uzun süreli maruz kalma, mutajenik etkilere neden olabilir.

**Bölüm 12: Ekolojik Bilgiler****12.1 Toksikite**

	CAS	
Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	96 Saat LC50 Gupi 89,1 mg/L ( )

**12.2 Kalıcılık ve Bozunabilirlik**

Malzeme verileri eksik.

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

**12.3 Biyoakümülatif Potansiyel**

Malzeme verileri eksik.

**12.4 Toprakta Mobilite**

Malzeme verileri eksik.

**12.5 PBT ve vPvB Değerlendirmesinin Sonuçları**

PBT ve vPvB değerlendirmesi yapılmamıştır.

**12.6 Diğer Advers Etkiler**

Hiçbir çalışma bulunamadı.

**Bölüm 13: Bertaraf İlgili Hususlar****13.1 Atık Arıtma Yöntemleri**

**Ürün Atığı** İçeriği ve/veya konteyneri yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**Ambalaj Atığı** İçeriği ve/veya konteyneri yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**13.2 Diğer Bilgiler**

Biyolojik numuneler, transfer cihazları ve kullanılmış kartuşlar, standart önlemleri gerektiren enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahip olarak düşünülmelidir. Kullanılmış kartuşların ve kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde atılması için kurumunuzun çevresel atık prosedürlerine uyun. Bu materyaller, spesifik ulusal veya bölgesel atma prosedürleri gerektiren, kimyasal açıdan tehlikeli atık özellikleri gösterebilir. Uygun bertaraf ile ilgili ulusal ve bölgesel düzenlemeler açık bir talimat sağlamıyorsa, biyolojik numuneler ve kullanılmış kartuşlar DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü, WHO) tıbbi atık muamele ve bertaraf kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

**Bölüm 14: Taşıma Bilgileri**

	14.1 BM Numarası	14.2 BM Uygun Sevkiyat Adı	14.3 Taşıma Tehlikesi Sınıfı/Sınıfları	14.4 Paketleme Grubu	14.5 Çevresel Tehlikeler
DOT	BM1993	Alevlenebilir sıvı, n.o.s. (etanol)	3	III	Geçerli Değil
TDG	BM1993	Alevlenebilir sıvı, n.o.s. (etanol)	3	III	Geçerli Değil
IMO/IMDG	BM1993	Alevlenebilir sıvı, n.o.s. (etanol)	3	III	Geçerli Değil
IATA/ICAO	BM1993	Alevlenebilir sıvı, n.o.s. (etanol)	3	III	Geçerli Değil

**14.6 Kullanıcı için Özel Önlemler**

Hiçbiri bilinmiyor.

**14.7 MARPOL 73/78 Ek II'ye ve IBC Yasasına göre Toplu Nakliye**

İlgili değil.

**Bölüm 15: Düzenleyici Bilgiler****15.1 Maddeye veya Karışıma Özgü Güvenlik, Sağlık ve Çevre Düzenlemeleri/Mevzuatı**

SARA Tehlike Sınıflandırmaları

Akut, Yangın

Bileşen	CAS	Kanada DSL	Envanter			
			Kanada NDSL	AB EINECS	AB ELNICS	TSCA
EDTA	6381-92-6	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
Etanol	64-17-5	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

Xpert NPM1 Mutation

Gliserol	56-81-5	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet
Guanidinyum Klorür	50-01-1	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet
Proteinaz K	39450-01-6	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet
Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet
Üre	57-13-6	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet

**Kanada****İşçilik****Kanada - WHMIS - Madde Sınıflandırmaları**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	B2, D2B
•Gliserol	56-81-5	WHMIS sınıflandırma kriterlerine göre kontrolsüz ürün
•EDTA	6381-92-6	WHMIS sınıflandırma kriterlerine göre kontrolsüz ürün
•Üre	57-13-6	WHMIS sınıflandırma kriterlerine göre kontrolsüz ürün
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	D2B
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**Kanada - WHMIS - İçerik Açıklama Listesi**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	%0,1
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	%1
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**Çevre****Kanada - CEPA - Öncelikli Maddeler Listesi**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**ABD****İşçilik****ABD - OSHA - Süreç Güvenliği Yönetimi - Yüksek Düzeyde Tehlikeli Kimyasallar**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**ABD - OSHA - Özel Olarak Düzenlenmiş Kimyasallar**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**Çevre****ABD - CAA (Temiz Hava Yasası) - 1990 Tehlikeli Hava Kirleticiler**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**ABD - CERCLA/SARA - Tehlikeli Maddeler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**ABD - CERCLA/SARA - Radyonüklidler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler EPCRA RQ'lar**

•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

**Xpert NPM1 Mutation**

•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş
<b>ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler TPQ'lar</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş
<b>ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - Emisyon Raporlaması</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş
<b>ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - PBT Kimyasal Listesi</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**Amerika Birleşik Devletleri- Kaliforniya****Çevre**

<b>ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Kanserojenler Listesi</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş
<b>ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Gelişimsel Toksikite</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş
<b>ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Maksimum İzin Verilen Doz Düzeyleri (MADL)</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş
<b>ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Önemli Risk Düzeyleri Yok (NSRL)</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş
<b>ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksikitesi - Kadın</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş
<b>ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksikitesi - Erkek</b>		
•Guanidinyum Klorür	50-01-1	Listelenmemiş
•Etanol	64-17-5	Listelenmemiş
•Gliserol	56-81-5	Listelenmemiş
•EDTA	6381-92-6	Listelenmemiş
•Üre	57-13-6	Listelenmemiş
•Sodyum dodesil sülfat	151-21-3	Listelenmemiş
•Guanidin Tiyosiyanat	593-84-0	Listelenmemiş
•Proteinaz K	39450-01-6	Listelenmemiş

**15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi**

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapılmamıştır.

**Bölüm 16: Diğer Bilgiler****İlgili İfadeler (kod ve tam metin)**

- H225 – Yüksek düzeyde alevlenebilir sıvı ve buhar
- H302 – Yutulduğunda zararlıdır
- H315 – Cilt tahrişine yol açar
- H319 – Ciddi göz tahrişine neden olur
- H320 – Gözde tahrişe yol açar

**Güvenlik Veri Sayfası**

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2022

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs 2022

*Xpert NPM1 Mutation*

**Sorumluluk Reddi/  
Sorumluluk Beyanı**

Yukarıdaki bilgiler, bize sunulan verilere dayanmaktadır ve doğru olduğu düşünülmektedir. Bilgiler bizim kontrolümüz dışında olan ve bilmediğimiz koşullar altında uygulanabileceğinden, bunların kullanımından kaynaklanan sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz ve bunları alan herkes kendi özel koşullarıyla ilgili etkilere, özelliklere, korumalara ve bertarafa kendileri karar vermelidir. Malzemeler, bu bilgilerin doğruluğu, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlar veya materyalin kullanımıyla bağlantılı tehlikeler ile ilgili olarak açık veya zımnî hiçbir beyan, garanti veya teminat (belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik garantisi dahil) verilmemektedir. Malzemenin kullanımı ve taşınması sırasında dikkatli olunmalıdır. Yukarıdaki bilgiler iyi niyetle ve doğru olduğu düşünülerek sunulur. Yayınlanma tarihi itibarıyla, materyalin öngörülebilir şekilde ele alınması ile ilgili tüm bilgileri sağlıyoruz. Ancak, bu ürünle ilişkili bir advers olay durumunda, bu Güvenlik Veri Sayfası uygun eğitim almış personelle görüşmenin yerini tutmaz ve tutması amaçlanmamıştır.

**Kısaltmaların açıklamaları**

NDA = Veri mevcut değil