



## Safety Data Sheet

Effective Date: January 2023

Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

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

#### 1.1 Product Identifier

Product Name	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus; Xpert Mpox</b>
Product Code	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10; XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-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 <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> US: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Telephone (General)	1 (888) 838-3222 - US Option 2
Telephone (General)	1 (408) 541-4191 - Outside of the US
Supplier	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Telephone (General)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
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



## Safety Data Sheet

Effective Date: January 2023

Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Section 2: Hazards Identification

### EU/EEC

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

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**CLP** The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Not classified

#### 2.2 Label Elements

**CLP**  
**Hazard Statements** No label element(s) required

#### 2.3 Other Hazards

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

### UN GHS (Labeling Content Used on Products)

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 5  
Skin Mild Irritation 3  
Eye Mild Irritation 2B

#### 2.2 Label Elements

**UN GHS**  
**WARNING**

**Hazard statements** Harmful if swallowed  
May be harmful in contact with skin  
Causes eye irritation

#### Precautionary statements

**Prevention** Wash hands thoroughly after handling.  
**Response** 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.  
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

#### 2.3 Other Hazards

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: January 2023

Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

---

### United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012                      Eye Mild Irritation 2B

#### 2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

**Hazard statements**      Harmful if swallowed  
   May be harmful in contact with skin  
   Causes eye irritation

#### Precautionary statements

**Prevention**              Wash hands thoroughly after handling.  
**Response**                IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
   If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

#### 2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012                      Under United States Regulations (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard), this product is not considered hazardous.

---

### Canada

According to: WHMIS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS                                      Not classified

#### 2.2 Label Elements

WHMIS                                      No label element(s) required.

#### 2.3 Other Hazards

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

---

#### 2.4 Other Information

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: January 2023

Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

### Section 3: Composition/Information on Ingredients

#### 3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

#### 3.2 Mixtures

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

### Section 4: First Aid Measures

#### 4.1 Description of First Aid Measures

<b>Inhalation</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Move victim to fresh air. Administer oxygen if breathing is difficult. Do not use mouth-to-mouth method if victim inhaled the substance; give artificial respiration with the aid of a pocket mask equipped with a one-way valve or other proper respiratory medical device. Give artificial respiration if victim is not breathing.
<b>Skin</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. For minor skin contact, avoid spreading material on unaffected skin. In case of contact with substance, immediately flush skin with running water for at least 20 minutes. Remove and isolate contaminated clothing.
<b>Eye</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
<b>Ingestion</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious) Do NOT induce vomiting. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested the substance. Obtain medical attention immediately if ingested.

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

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

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

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: January 2023

Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Section 5: Firefighting Measures

### 5.1 Extinguishing Media

**Suitable Extinguishing Media** LARGE FIRES: Dry chemical, CO<sub>2</sub>, alcohol-resistant foam or water spray.  
SMALL FIRES: Dry chemical, CO<sub>2</sub> or water spray.

**Unsuitable Extinguishing Media** No data available

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

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

**Hazardous Combustion Products** No data available

### 5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

## Section 6: Accidental Release Measures

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

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

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

### 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.



**Safety Data Sheet**

Effective Date: January 2023  
Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

**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 away from incompatible materials. Store locked up. Keep container/package tightly closed in a cool, well-ventilated place.

**7.3 Specific end use(s)**

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

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

**8.1 Control parameters**

	Exposure Limits/Guidelines			
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium thiocyanate	TWA	Not established	Not established	Not established

**8.2 Exposure controls**

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

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

**Eye/Face** Wear chemical splash safety goggles.

**Skin/Body** Wear protective clothing

**Environmental Exposure Controls** Follow best practice for site management and disposal of waste.

**Key to abbreviations**

OSHA = Occupational Safety and Health Administration  
TWA = Time-Weighted Averages are based on 8h/day, 40h/week exposures



## Safety Data Sheet

Effective Date: January 2023

Supersedes Date: August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Section 9: Physical and Chemical Properties

#### 9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Color	Colorless
Odor	Odorless	Odor Threshold	Data lacking
General Properties			
Boiling Point	212 °F(100 °C)	Melting Point/Freezing Point	32 °F(0 °C)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	3.3 to 8.8
Specific Gravity/Relative Density	= 1 Water=1	Water Solubility	Soluble 100 %
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Minimal	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Minimal		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

#### 9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

### Section 10: Stability and Reactivity

#### 10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

#### 10.2 Chemical stability

Stable

#### 10.3 Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization will not occur.

#### 10.4 Conditions to avoid

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

#### 10.5 Incompatible materials

Acids.

#### 10.6 Hazardous decomposition products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.



**Safety Data Sheet**

Effective Date: January 2023

Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

**Section 11: Toxicological Information**

**11.1 Information on toxicological effects**

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

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Acute Toxicity - Oral 5 OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Skin Mild Irritation 3 OSHA HCS 2012•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Eye Mild Irritation 2B OSHA HCS 2012•Eye Mild Irritation 2B
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
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

**Potential Health Effects**

**Inhalation**

**Acute (Immediate)** May cause irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

**Skin**

**Acute (Immediate)** Causes mild skin irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

**Eye**

**Acute (Immediate)** Causes eye irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

**Ingestion**

**Acute (Immediate)** May be harmful if swallowed.

**Chronic (Delayed)** No data available





**Safety Data Sheet**

Effective Date: January 2023  
Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

Key to abbreviations  
LD = Lethal Dose

**Section 12: Ecological Information**

**12.1 Toxicity**

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

**12.2 Persistence and degradability**

Material data lacking.

**12.3 Bioaccumulative potential**

Material data lacking.

**12.4 Mobility in Soil**

Material data lacking.

**12.5 Results of PBT and vPvB assessment**

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

**12.6 Other adverse effects**

No studies have been found.

**Section 13: Disposal Considerations**

**13.1 Waste treatment methods**

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

**13.2 Other Information**

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

**Section 14: Transport Information**

	<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>	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
<b>TDG</b>	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
<b>IMO/IMDG</b>	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
<b>IATA/ICAO</b>	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable



**Safety Data Sheet**

Effective Date: January 2023  
Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpx*

**14.6 Special Precautions for User**

None specified.

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

Not relevant.

**Section 15: Regulatory Information**

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

**SARA Hazard Classifications** Acute

Component	CAS	Inventory				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Yes	No	Yes	No	Yes

**Canada**

**Labor**

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

**Environment**

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

**United States**

**Labor**

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

**Environment**

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed



## Safety Data Sheet

Effective Date: January 2023

Supersedes Date: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### United States - California

#### Environment

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 *Not Listed*

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

### Section 16: Other Information

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

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

#### Disclaimer/ Statement of Liability

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

Key to abbreviations  
NDA = No data available

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023

Erstatter datoen: August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Punkt 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Artikelnummer	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

### 1.2 Anbefalede 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 <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (generelt)	1 (888) 838-3222 - USA - Tast 2
Telefon (generelt)	1 (408) 541-4191 - Uden for USA
Leverandør	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: support@cepheideurope.com
Telefon (generelt)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

### 1.4 Nødtelefon

Producent	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Døgnåben nødtelefon
Producent	1 (352) 323-3500 - Uden for USA

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023

Erstatter datoen: August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## 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-forordning

Dette sikkerhedsdatablad (SDS) gælder for det blandede slutprodukt kun som anvendt på laboratoriet. Produktet indeholder perler og reagenser i kassetten eller i separate beholdere. Undtagelser vedrørende offentliggørelse af oplysninger om visse komponenter skal ske iht. CLP paragraf 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)og(2).  
Ikke klassificeret

#### 2.2 Mærkningselementer

##### CLP

**H-sætninger** Ingen mærkningselementer påkrævet

#### 2.3 Andre farer

##### CLP-forordning

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

### UN GHS (Mærkning indhold bruges på produkter)

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

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

##### UN GHS

Akut toksicitet - oral 5  
Mild hudirritation 3  
Mild øjenirritation 2B

#### 2.2 Mærkningselementer

##### UN GHS

### ADVARSEL

##### Faresætninger

Farlig ved indtagelse  
Kan være skadeligt ved kontakt med huden  
Forårsager øjenirritation

##### Signalord

##### Forebyggelse

Vask hænderne grundigt efter håndtering.

##### Reaktion

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.

I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

#### 2.3 Andre farer

##### UN GHS

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

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023

Erstatter datoen: August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

OSHA HCS 2012 Mild øjenirritation 2B

### 2.2 Mærkningselementer

OSHA HCS 2012

**Faresætninger** Farlig ved indtagelse  
Kan være skadeligt ved kontakt med huden  
Forårsager øjenirritation

#### Signalord

**Forebyggelse** Vask hænderne grundigt efter håndtering.

**Reaktion** 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.

### 2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012 I henhold til Forordning (USA) - Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 anses dette produkt ikke for at være farligt.

## Canada

I henhold til: WHMIS

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

WHMIS Ikke klassificeret

### 2.2 Mærkningselementer

WHMIS Ingen mærkningselementer påkrævet.

### 2.3 Andre farer

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

### 2.4 Andre oplysninger

Alle andre reagenser, perler og andre indholdsstoffer forekommer i koncentrationer på mindre end 1 % i blandingen, eller anses ikke for farlige iht. amerikanske forordninger vedrørende fare (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver til klassifikation og mærkning af stoffer eller blandinger, eller Global Harmonization System til klassifikation og mærkning af stoffer eller blandinger.

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023

Erstatter datoen: August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

#### 3.2 Blandinger

##### Sammensætning

Kemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassificeringer iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Guanidinthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	593 mg/kg	EU CLP: Akut toks. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Akut toks. 5 (oral), hudirrit. 3, Øjenirrit. 2B OSHA HCS 2012: Akut toks. 5 (oral), Øjenirrit. 2B	NDA

### 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 iltmasker ved vejrtrækningsbesvær. Brug ikke mund-til-mund metoden, hvis den tilskadedekomne indåndede stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en lommemaske, der er udstyret med en envejsventil eller andet korrekt respirationsudstyr. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadedekomne 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 påvirkede hud. Ved kontakt med stoffet, skyl øjeblikkeligt huden med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Forurenet tøj og sko tages af.

##### Øjne

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. 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** STØRRE BRAND: Slukningspulver, CO<sub>2</sub>, alkoholbestandigt skum eller vandtåge.  
MINDRE BRANDE: Slukningspulver, CO<sub>2</sub> eller vandtåge.

**Uegnede slukningsmidler** Ingen data

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

**Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer** En plastbeholder indeholdende reagenser kan danne de toksiske luftarter karbonoxider, svovloxider, nitrogenoxider.

**Farlige** Ingen data

**forbrændingsprodukter**

**5.3 Anvisninger for brandslukningspersonale**

Beskyttelsesdragter til brandslukningspersonale yder begrænset beskyttelse KUN ved ildebrande. Dragterne er ikke effektive ved spild, hvor direkte kontakt med stoffet kan finde sted.

Benyt særlige kemiske beskyttelsesdragter som anbefalet af producenten. Disse yder muligvis kun ringe eller ingen beskyttelse mod kraftig varme.

Benyt selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA), som skal anvendes i positiv tryktilstand.

MINDRE BRANDE: Flyt beholdere fra brandområdet, hvis dette kan gøres forsvarligt.

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

**Personlige sikkerhedsforanstaltninger** Hvis en beholder 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 ventilation.

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

**6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Undgå spredning af spildt materiale til vandveje, kloakker, kælderrum eller lukkede områder.

**6.3 Metoder og udstyr til inddæmpning og oprensning**

**Inddæmning og oprensning** Ved mindre udslip anvendes handsker. Opsaml spildet med papirhåndklæder. 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. Holdes væk fra uforenelige materialer. Opbevares under lås. Hold beholderen/pakken tæt lukket på et godt ventileret sted.

### 7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2 - Relevante identificerede anvendelser.

## Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1 Kontrolparametre

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

### 8.2 Eksponeringskontrol

**Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Sørg for tilstrækkelig ventilation. Omfanget af ventilation skal svare til forholdene. Hvis relevant anvendes afskærmning, udsugning i området eller andre foranstaltninger for at holde luftforurening under de anbefalede eksponeringsgrænser. Hvis der ikke er fastlagt eksponeringsgrænser, 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 eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår symptomer.

##### Ansigtbeskyttelse

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

##### Hud-/kropsbeskyttelse

Bær beskyttelsestøj

##### Miljøeksponeringskontrol

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

#### Forkortelser:

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

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

## Punkt 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Beskrivelse</b>			
Tilstandsform	Flydende	Farve	Farveløs
Lugt	Lugtfri	Lugttærskel	Ingen data
<b>Generelle oplysninger</b>			
Kogepunkt	100 °C	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	3,3 til 8,8
Specifik tyngde/relativ tæthed	= 1 Vand=1	Opløselighed i vand	100 % vandopløselig
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber:	Ingen data		
<b>Flygtighed</b>			
Damptryk	Minimalt	Dampthæthed	Ingen data
Fordampningshastighed	Minimalt		
<b>Antændelighed</b>			
Flammepunkt	Ingen data	Øvre eksplosionsgrænse	Ingen data
Nedre eksplosionsgrænse	Ingen data	Selvantændelsepunkt	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
<b>Miljøeksponeringskontrol</b>			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

### 9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere fysiske og kemiske parametre angivet.

## Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ingen kendt reaktivitet under normale betingelser.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt

### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

### 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.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: 2023

Erstatte dato: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpox*
**Punkt 11: Toksikologiske oplysninger**
**11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Bestanddele		
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akut toksicitet: Intraperitonealt-mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaber	Klassifikation
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Akut toksicitet - Oral 5 OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Mild øjenirritation 2B OSHA HCS 2012•Mild øjenirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Enkel STOT-eksponering	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

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

Kan forårsage irritation.

**Kronisk (forsinket)**

Data foreligger ikke

**Hud**
**Akut (omgående)**

Forårsager mild hudirritation.

**Kronisk (forsinket)**

Data foreligger ikke

**Øjne**
**Akut (omgående)**

Forårsager øjenirritation.

**Kronisk (forsinket)**

Data foreligger ikke

**Indtagelse**
**Akut (omgående)**

Kan være farlig ved indtagelse.

**Kronisk (forsinket)**

Data foreligger ikke

**Forkortelser:**

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

## **Punkt 12: Miljøoplysninger**

### **12.1 Toksicitet**

LC50 (gubbi): 89,1 mg/l ved 96 t

### **12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Testdata foreligger ikke.

### **12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

Testdata foreligger ikke.

### **12.4 Mobilitet i jord**

Testdata foreligger ikke.

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

Vurdering er ikke foretaget.

### **12.6 Andre negative virkninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## **Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**

### **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

**Produktaffald**

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

**Emballageaffald**

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

### **13.2 Andre oplysninger**

Biologiske prøver, overførselsudstyr og brugte beholdere skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljøaffald vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale 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.

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: 2023

Erstatte dato: August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

**Punkt 14: Transportoplysninger**

	14.1 UN-nummer	14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN Proper Shipping Name)	14.3 Transportfareklasse(r)	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke relevant
TDG	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke relevant
IMO/IMDG	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke relevant
IATA/ICAO	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke relevant

**14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Ingen angivet.

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

Ikke relevant.

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

SARA fareklassifikation Akut

Oversigt over kemikalier						
Komponent	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

**Canada**
**Arbejdsplads**

Canada - WHMIS - Klassifikation af stoffer

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke oplyst

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke oplyst

**Miljø**

Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke oplyst

**USA**
**Arbejdsplads**

U.S. - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke oplyst

U.S. - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0 Ikke oplyst

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: 2023

Erstatter datoen: August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### Miljø

<b>U.S. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Farlige luftforureningsstoffer</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>U.S. - CERCLA/SARA - Farlige stoffer og deres rapporterbare mængder</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>U.S. - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>U.S. - CERCLA/SARA - Paragraf 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQ</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>U.S. - CERCLA/SARA - Paragraf 302 Ekstremt farlige stoffer TPQ</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>U.S. - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>U.S. - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Liste over PBT-kemikalier</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst

### USA - Californien

#### Miljø

<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Udvikling af toksicitet</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Maksimale tilladte dosisniveauer (MADL)</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Ingen signifikante risikoniveauer (NSRL)</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinder</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
<b>USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mænd</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst

## 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

### Punkt 16: Andre oplysninger

<b>Relevante sætninger (nummer og hel tekst)</b>	H302 – Farlig ved indtagelse H313 – Kan være skadeligt ved kontakt med huden H320 – Forårsager øjenirritation
<b>Ansvarsfraskrivelse</b>	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)

## Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 2023

Ersetzt (Datum): August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

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

### 1.1 Produktidentifikator

<b>Produktname</b>	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
<b>Produktcode</b>	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10; XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

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

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

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

<b>Hersteller</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> US: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
<b>Telefon (Zentrale)</b>	1 (888) 838-3222 - US Option 2
<b>Telefon (Zentrale)</b>	1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA
<b>Lieferant</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Schweden <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
<b>Telefon (Zentrale)</b>	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
<b>Telefon (Australien)</b>	1800 107 884

### 1.4 Notrufnummer

<b>Hersteller</b>	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-Stunden-Notruf
<b>Hersteller</b>	1 (352) 323-3500 - außerhalb der USA

## Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 2023

Ersetzt (Datum): August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

### EU/EEC

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

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### CLP

Das folgende SDB gilt für das Fertiggemischprodukt nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Nicht klassifiziert

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### CLP

**Gefahrenhinweise** Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

#### 2.3 Sonstige Gefahren

##### CLP

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

### UN GHS (Inhalt der auf den Produkten verwendeten Etiketten)

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

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### UN GHS

Akute Toxizität, oral 5

Leichte Hautreizung 3

Leichte Augenreizung 2B

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### UN GHS

#### WARNHINWEIS

**H-Sätze** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt  
Verursacht Augenreizung

#### P-Sätze

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

#### 2.3 Sonstige Gefahren

##### UN GHS

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



**Sicherheitsdatenblatt**

Inkrafttretensdatum: 2023

Ersetzt (Datum): August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

**Vereinigte Staaten (VS)**

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

OSHA HCS 2012

Leichte Augenreizung 2B

**2.2 Kennzeichnungselemente**

OSHA HCS 2012

**Gefahrenhinweise**

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt  
Verursacht Augenreizung

**Sicherheitshinweise**

**Vorbeugung**

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

**Antwort**

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

**2.3 Sonstige Gefahren**

OSHA HCS 2012

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

**Kanada**

Nach: WHMIS

**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

WHMIS

Nicht klassifiziert

**2.2 Kennzeichnungselemente**

WHMIS

Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich.

**2.3 Sonstige Gefahren**

WHMIS

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

**2.4 Sonstige Angaben**

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

## Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 2023

Ersetzt (Datum): August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

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

#### 3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

#### 3.2 Gemische

#### Zusammensetzung

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

### Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

##### Einatmen

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

##### Haut

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

##### Augen

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

##### Verschlucken

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

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

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

#### 4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

##### Hinweise für den Arzt

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

## Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 2023

Ersetzt (Datum): August 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

**Geeignete Löschmittel** GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO<sub>2</sub>, alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl.

**Ungeeignete Löschmittel** KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO<sub>2</sub> oder Wasserstrahl.

Keine Daten verfügbar

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

**Gefährliche Verbrennungsprodukte** Keine Daten verfügbar

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Für die Feuerbekämpfung vorgesehene Standardarbeitsschutzbekleidung bietet einen begrenzten Schutz NUR in Brandfällen; sie ist ineffektiv bei Verschüttungen, wo ein direkter Kontakt mit dem Stoff möglich ist.

Chemikalienschutzbekleidung tragen, die speziell vom Hersteller empfohlen wird. Sie kann wenig oder keinen Thermoschutz bieten.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

KLEINBRAND: Behälter aus der Brandzone entfernen, wenn es kein Risiko darstellt.

## Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

**Persönliche Schutzmaßnahmen** Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese persönlichen Vorkehrungen anzuwenden. Entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht durch das verschüttete Material hindurch gehen. Beschädigte Behälter oder verschüttetes Material ohne geeignete Schutzkleidung nicht anfassen. Geschlossene Räume be- oder entlüften.

**Sofortmaßnahmen** Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Einkapselung/Aufräumarbeiten** Bei kleinen Verschüttungen Handschuhe tragen und Verschüttung mit einem Papiertuch aufnehmen. Verschüttetes Material nicht durch den Abfluss entsorgen.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

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

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

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

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

### 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 Grenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

**Augen/Gesicht** Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

**Haut/Körper** Schutzkleidung tragen

**Umweltkontrollmaßnahmen** Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

#### Schlüssel für Abkürzungen

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

<b>Materialbeschreibung</b>			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Farbe	Farblos
Geruch	Geruchlos	Geruchsschwelle	Fehlende Daten
<b>Allgemeine Eigenschaften</b>			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	3,3 bis 8,8
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	= 1 Wasser=1	Wasserlöslichkeit	Löslich 100 %
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
<b>Volatilität</b>			
Dampfdruck	Minimal	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Minimal		
<b>Entflammbarkeit</b>			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
<b>Umwelt</b>			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

### 9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

**Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**

**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Bestandteile		
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	<b>Akute Toxizität:</b> Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg

GHS Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Akute Toxizität - Verschlucken - Kategorie 5 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Leichte Reizung der Haut Kategorie 3 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS• Leichte Augenreizung Kategorie 2B OSHA HCS 2012•Leichte Augenreizung Kategorie 2B
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
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

**Mögliche gesundheitliche Auswirkungen**

**Einatmen**

**Akut (Sofort)** Kann Reizung verursachen.

**Chronisch (Verzögert)** Keine Daten verfügbar

**Haut**

**Akut (Sofort)** Verursacht leichte Hautreizung.

**Chronisch (Verzögert)** Keine Daten verfügbar

**Augen**

**Akut (Sofort)** Verursacht Augenreizungen.

**Chronisch (Verzögert)** Keine Daten verfügbar

**Verschlucken**

**Akut (Sofort)** Kann bei Verschlucken schädlich sein.

**Chronisch (Verzögert)** Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

## Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 2023

Ersetzt (Datum): August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

LD = Letale Dosierung

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

### 12.3 Bioakkumulationspotential

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: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

<b>Produktanwendung</b>	Entsorgen von Inhalten und / oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und / oder internationalen Vorschriften.
<b>Verpackungsabfall</b>	Entsorgen von Inhalten und / oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und / oder internationalen Vorschriften.

### 13.2 Sonstige Angaben

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



**Sicherheitsdatenblatt**

Inkrafttretensdatum: 2023  
Ersetzt (Datum): August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

**Abschnitt 14: Angaben zum Transport**

	14.1 UN-Nummer	14.2 Korrekte UN-Bezeichnung des Frachtgutes	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltrisiken
DOT	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
TDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IMO/IMDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IATA/ICAO	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Keine Angaben.

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

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

Bauelemente	CAS	Inventar				
		Kanada NDSL	Kanada DSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

**Kanada**

**Arbeit**

Kanada - WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

Kanada - WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

**Umwelt**

Kanada - CEPA – Liste prioritärer Stoffe

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet



## Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 2023

Ersetzt (Datum): August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### Vereinigte Staaten

#### Arbeit

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

**USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien**

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

#### Umwelt

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

**USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen**

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

**USA - CERCLA/SARA – Abschnitt 313 - Emissionsmeldung**

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

### Vereinigte Staaten - Kalifornien

#### Umwelt

**Kalifornien - Proposition 65 – Liste der krebserzeugenden Stoffe**

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

**Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität**

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

**Kalifornien - Proposition 65 – Weibliche Reproduktionstoxizität**

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

**Kalifornien - Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität**

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

**Sicherheitsdatenblatt**

Inkrafttretensdatum: 2023

Ersetzt (Datum): August 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

**Abschnitt 16: Sonstige Angaben**

**Relevante Sätze  
(Code & Volltext)**

H302 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
H313 – Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt  
H320 – Verursacht Augenreizung

**Haftungsausschluss/  
Angaben zur Haftung**

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

**Schlüssel für Abkürzungen**

KDV = Keine Daten verfügbar



## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre del producto	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
Código del producto	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10; XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

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

Usos identificados	Uso en laboratorio
--------------------	--------------------

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

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> EE. UU.: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Teléfono (general)	1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general)	1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.
Proveedor	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suecia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Teléfono (general)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
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 efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Sección 2 – Identificación de riesgos

### UE/CEE

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

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

**CLP** La siguiente FDS atañe solo al producto mezclado acabado final según se utiliza en el laboratorio. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en los contenedores externos. Las exenciones a la divulgación de parte de la información de los componentes son conformes con el artículo CLP 1(5)(d) y 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
No clasificado

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**CLP**  
**Declaraciones de riesgo** No se requieren elementos de etiquetado

### 2.3 Otros riesgos

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

### SGA de la ONU (Contenido del etiquetado utilizado en los productos)

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 5  
Irritación leve de la piel 3  
Irritación ocular leve 2B

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**SGA de la ONU**  
**ADVERTENCIA**

**Declaraciones de riesgo** Nocivo en caso de ingestión  
Puede ser nocivo en contacto con la piel  
Provoca irritación ocular

### Declaraciones preventivas

**Prevención** Lávese exhaustivamente las manos después de la manipulación.  
**Respuesta** 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.  
Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.



## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### 2.3 Otros riesgos

#### SGA de la ONU

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

### Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA Irritación ocular leve 2B

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

**Declaraciones de riesgo** Nocivo en caso de ingestión  
Puede ser nocivo en contacto con la piel  
Provoca irritación ocular

#### Declaraciones preventivas

**Prevención** Lávese exhaustivamente las manos después de la manipulación.  
**Respuesta** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### 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 no se considera peligroso.

### Canadá

De acuerdo con: WHMIS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS No se requieren elementos de etiquetado.

### 2.3 Otros riesgos

#### WHMIS

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

### 2.4 Información adicional

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

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

#### 3.1 Sustancias

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

#### 3.2 Mezclas

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

### Sección 4 – Medidas de primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

##### Inhalación

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

##### Piel

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aisle la ropa contaminada.

##### Ojo

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

##### Ingestión

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

#### 4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

#### 4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

##### Notas para el médico

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Sección 5 – Medidas antiincendios

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción adecuados** INCENDIOS MAYORES: Polvo químico seco, CO<sub>2</sub>, espuma resistente al alcohol o agua pulverizada.

INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO<sub>2</sub> o agua pulverizada.

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

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

**Riesgos de incendio y explosión inusuales** El cartucho de plástico que contiene reactivos puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azufre y óxidos de nitrógeno.

**Productos de combustión peligrosa** No hay datos disponibles

### 5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

## Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

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

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

### 6.2 Precauciones medioambientales

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

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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



## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

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

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

### 7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

## Sección 8 – Control de exposición / protección personal

### 8.1 Parámetros de control

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

### 8.2 Controles de exposición

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

#### Equipo de protección individual

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

**Ocular/facial** Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

**Piel/cuerpo** Utilice un traje de protección

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

#### Clave de abreviaturas

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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



## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

## Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Color	Incoloro
Olor	Inodoro	Umbral de olor	Faltan datos
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión / punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	3,3 a 8,8
Gravedad específica / densidad relativa	= 1 Agua =1	Hidrosolubilidad	Soluble 100 %
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Mínima	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Mínima		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coeficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

### 9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

## Sección 10 – Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

### 10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Sección 11 – Información toxicológica

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

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

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Toxicidad aguda - Oral - Categoría 5 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación dérmica	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación dérmica leve - Categoría 3 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación ocular leve - Categoría 2B HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular leve - Categoría 2B
Sensibilización dérmica	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

### Efectos potenciales en la salud

#### Inhalación

**Agudo (inmediato)** Puede causar irritación.

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

#### Piel

**Agudo (inmediato)** Causa irritación leve en la piel.

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

#### Ojo

**Agudo (inmediato)** Causa irritación ocular.

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

#### Ingestión

**Agudo (inmediato)** Ingestión posiblemente dañina.

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

Clave de abreviaturas

## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

LD = Dosis letal

## Sección 12 – Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

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

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

### 12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

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

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

## Sección 13 – Consideraciones sobre la eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

#### Residuos de productos

Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

#### Residuos de embalaje

Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

### 13.2 Información adicional

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

## Sección 14 – Información de transporte

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



**Ficha de datos de seguridad**

*Fecha efectiva: 2023*

*Sustituye a fecha: Agosto de 2022*

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

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

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	Sí	No	Sí	No	Sí

#### Canadá

##### Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

##### Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

#### Estados Unidos

##### Mano de obra

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

##### Medio ambiente

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado



## Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 2023

Sustituye a fecha: Agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### Estados Unidos - California

#### Medio ambiente

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 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)

H302 – Nocivo en caso de ingestión  
H313 – Puede ser nocivo en contacto con la piel  
H320 – Provoca irritación ocular

#### Declaración/ descargo de responsabilidad

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

#### Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1 Tuotetunniste

Tuotteen nimi	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Tuotekoodi	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3ARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-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	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Ruotsi www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Puhelin (yleinen)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Puhelin (Australia)	1800 107 884

### 1.4 Häät puhelinnumero

Valmistaja	+1 800 535-5053 - INFOTRAC - ympärivuorokautinen häät puhelinnumero
Valmistaja	+1 352 323 3500 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## 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** Seuraava käyttöturvallisuustiedote (KTT) koskee vain laboratoriossa käytettävää lopullista viimeistelyä seosta. Tuote sisältää helmiä ja reagensseja kasetissa tai laitteen ulkopuolella käytettävissä säilytysastioissa. Vapautukset joidenkin aineosatietojen julkaisemisesta ovat CLP-asetuksen artiklan 1(5)d ja Yhdysvaltain liittovaltion säännösten 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) nojalla. Luokittelematon

#### 2.2 Merkinnät

**CLP**  
**Vaaralausekkeet** Merkintöjä ei tarvita

#### 2.3 Muita vaaroja

**CLP** Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaan tätä materiaalia ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

### YK GHS (tuotemerkinnoissä käytetty sisältö)

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

#### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

**YK GHS** Välitön myrkyllisyys nieltynä 5  
Lievä ihoärsytys 3  
Lievä silmä-ärsytys 2B

#### 2.2 Merkinnät

**YK GHS**

### VAROITUS

**Vaaralausekkeet** Haitallista nieltynä.  
Mahdollisesti haitallista joutuessaan iholle.  
Aiheuttaa silmä-ärsytystä.

**Turvalausekkeet**  
**Ennaltaehkäisy** Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
**Pelastustoimenpiteet** 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.  
Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.



## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### 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

Lievä silmä-ärsytys 2B

#### 2.2 Merkinnät

OSHA HCS 2012

##### Vaaralausekkeet

Haitallista nieltynä.  
Mahdollisesti haitallista joutuessaan iholle.  
Aiheuttaa silmä-ärsytystä.

##### Turvalausekkeet

##### Ennaltaehkäisy

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

##### Pelastustoimenpiteet

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.

### 2.3 Muita vaaroja

OSHA HCS 2012

Yhdysvaltain asetusten (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) mukaan tätä tuotetta ei pidetä vaarallisena.

### Kanada

Seuraavan mukaan: WHMIS

#### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

WHMIS

Luokittelematon

#### 2.2 Merkinnät

WHMIS

Merkintöjä ei tarvita.

### 2.3 Muita vaaroja

WHMIS

Kanadassa työpaikan vaarallisia materiaaleja koskevan tietojärjestelmän (WHMIS) mukaisesti edellä mainittua tuotetta ei ole 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.

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

**Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.1 Aineet**

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

**3.2 Seokset****Koostumus**

Kemikaalin nimi	Tunnisteet	%	LD50/LC50	Asetuksen/direktiivin mukaiset luokitukset	Kommentit
Guanidiinitiosyanaatti	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20 %	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 YK GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2B OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	Tietoja ei saatavilla

**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 nielty**

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nielty, huuhto 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 nielty.

**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 lääkärille**

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: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

**Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet****5.1 Sammutusaineet**

<b>Soveltuvat sammutusaineet</b>	SUURET TULIPALOT: Sammutusjauhe, CO <sub>2</sub> , alkoholinkestävä vaahto tai vesisuihku. PIENET TULIPALOT: Sammutusjauhe, CO <sub>2</sub> tai vesisuihku.
<b>Soveltumattomat sammutusaineet</b>	Tietoja ei saatavilla

**5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**

<b>Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat</b>	Reagensseja sisältävä muovikasetti voi tuottaa hiilioksidien, rikkioksidien, typpioksidien myrkyllisiä höyryjä.
<b>Vaaralliset palamistuotteet</b>	Tietoja ei saatavilla

**5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

Palomiesten rakenteellinen suojavaatetus antaa rajallisesti suojaa VAIN palotilanteissa; se ei ole tehokas vuototilanteissa, joissa aineen kanssa voidaan joutua suoraan kosketukseen.

Käytä valmistajan erityisesti suosittelemaa kemikaalisuojapukua. Se suojaa lämmöltä kenties vain vähän tai ei lainkaan.

Käytä kannettavaa paineilmalaitetta (SCBA).

PIENET TULIPALOT: Siirrä säilytysastiat pois paloalueelta, jos näin voidaan tehdä ilman vaaraa.

**Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä****6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

<b>Varotoimenpiteet</b>	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.
<b>Hätätoimenpiteet</b>	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**

<b>Suojarakenteet/puhdistusta koskevat menetelmät</b>	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.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## 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. Pidettävä erillään yhteensopimattomista materiaaleista. Varastoi lukitussa tilassa. Pidä säilytysastia/pakkaus tiukasti suljettuna viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa.

### 7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

## Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

	Altistumisen raja-arvot/suositukset			
	Tulos	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiinitiosyanaatti	TWA	Ei asetettu	Ei asetettu	Ei asetettu

### 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 suojavaatteita

**Ympäristöaltistumisen torjuminen** Noudata käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen parhaita käytäntöjä.

#### Lyhenteiden selitys

OSHA = Yhdysvaltojen työterveys- ja työturvallisuushallinto (Occupational Safety and Health Administration)

TWA = Aikapainotetut keskiarvot perustuvat 8 tunnin altistukseen vuorokaudessa, 40 tunnin altistukseen viikossa

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot

<b>Materiaalin kuvaus</b>			
Olomuoto	Neste	Väri	Väritön
Haju	Hajuton	Hajukynnys	Tiedot puuttuvat
<b>Yleiset ominaisuudet</b>			
Kiehumispiste	100 °C (212 °F)	Sulamis- tai jäätymispiste	0 °C (32 °F)
Hajoamislämpötila	Tiedot puuttuvat	pH	3,3–8,8
Ominaispaino/suhteellinen tiheys	= 1 Vesi=1	Vesiliukoisuus	Liukenee täysin veteen
Viskositeetti	Tiedot puuttuvat	Räjähätvyys	Tiedot puuttuvat
Hapettavuus:	Tiedot puuttuvat		
<b>Haihtuvuus</b>			
Höyrynpaine	Minimaalinen	Höyryntiheys	Tiedot puuttuvat
Haihtumisnopeus	Minimaalinen		
<b>Syttyvyys</b>			
Leimahduspiste	Tiedot puuttuvat	Ylin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat
Alin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat	Itsesyttymislämpötila	Tiedot puuttuvat
Syttyvyys (kiinteä aine/kaasu)	Tiedot puuttuvat		
<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

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Hapot.

### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Aineosat		
Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Välitön myrkyllisyys: Hiiri, vatsakalvonsisäisesti, LD50 • 593 mg/kg

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Välitön myrkyllisyys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Välitön myrkyllisyys - Suun kautta 5 OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihosityövyttävyysohoärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Lievä ihoärsytys 3 OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Lievä silmä-ärsytys 2B OSHA HCS 2012•Lievä silmä-ärsytys 2B
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
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: kerta-altistuminen (STOT-SE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

### Mahdolliset terveysvaikutukset

#### Hengittäminen

**Akuutti (välitön)** Voi aiheuttaa ärsytystä.

**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

#### Jos ainetta on joutunut iholle

**Akuutti (välitön)** Ärsyttää ihoa lievästi.

**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

#### Jos ainetta on joutunut silmään

**Akuutti (välitön)** Ärsyttää silmää.

**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

#### Jos ainetta on nieltä

**Akuutti (välitön)** Saattaa olla haitallista nieltynä.

**Krooninen (viivästynyt)** Tietoja ei saatavilla

#### Lyhenteiden selitys

LD = kuolettava annos

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1 Myrkyllisyys

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

#### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

#### 12.3 Biokertyvyysmahdollisuus

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) lääkinällisen 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)	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
VAK (Vaarallisten aineiden kuljetus)	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO)/IMDG-säännöstö	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske
Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)/Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO)	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty	Ei koske

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei määritelty.

## 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

Aineosa	CAS	Luettelo				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiinitiosyanaatti	593-84-0	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä

#### Kanada

##### Työ

Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

Kanada - WHMIS - Ainesosien luettelo

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

##### Ympäristö

Kanada - CEPA - Prioriteettiaineiden luettelo

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

#### Yhdysvallat

##### Työ

U.S. - OSHA - Prosessiturvallisuuden hallinta - erittäin vaaralliset kemikaalit

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

U.S. - OSHA - Erityisesti säädellyt kemikaalit

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

##### Ympäristö

U.S. - CAA (Clean Air Act -laki) - 1990 Vaaralliset ilmansaasteet

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Vaaralliset aineet ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Radionuklidit ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet EPCRA RQ:t

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet EPCRA TPQ:t

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - Päästöraportointi

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - PBT-kemikaaliluettelo

•Guanidiniumtiosyanaatti

593-84-0

Ei luetteltu



## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: 2023

Korvaa päivämäärän: Elokuu 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## Yhdysvallat - Kalifornia

### Ympäristö

<b>Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Syöpää aiheuttavien aineiden luettelo</b>		
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
<b>Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus kehitykselle</b>		
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
<b>Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Suurimmat sallitut annostasot (MADL)</b>		
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
<b>Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Ei merkittäviä riskitasoja (No Significant Risk Level, NSRL)</b>		
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
<b>Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Naispuolinen</b>		
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu
<b>Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Toksisuus lisääntymiselle - Miespuolinen</b>		
•Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luetteltu

## 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

### Kohta 16: Muut tiedot

**Merkitykselliset lausekkeet (koodi ja täysi teksti)** H302 - Haitallista nieltynä.  
H313 - Voi olla haitallista joutuessaan iholle.  
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

**Fiche signalétique**

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpox***Section 1: Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise****1.1 Identifiant de produit**

<b>Nom du produit</b>	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
<b>Code de produit</b>	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

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

<b>Utilisations pertinentes identifiées</b>	Utilisation en laboratoire
---	----------------------------

**1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche signalétique**

<b>Fabricant</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> US : <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
<b>Téléphone (général)</b>	1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2
<b>Téléphone (général)</b>	1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis
<b>Fournisseur</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suède <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU : <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
<b>Téléphone (général)</b>	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
<b>Téléphone (Australie)</b>	1800.107.884

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Fabricant 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgences 24 h/24

Fabricant 1 (352) 323-3500 - En dehors des États-Unis

## Section 2 : Identification des risques

### EU/EEC

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

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

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

### 2.2 Éléments de l'étiquette

**CLP**  
**Mentions de danger** Aucun élément d'étiquette requis

### 2.3 Autres dangers

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

### SGH ONU (Contenu de l'étiquetage utilisé sur les produits)

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

**Mentions de danger SGH (classification)** Toxicité aiguë par voie orale 5  
Légère irritation cutanée 3  
Légère irritation oculaire 2B

### 2.2 Éléments de l'étiquette

**SGH ONU**  
**ATTENTION**

**Mentions de danger** Nocif en cas d'ingestion  
Peut être nocif par contact avec la peau  
Provoque une irritation des yeux

#### Mises en garde

**Prévention** Se laver les mains soigneusement après manipulation.

**Réponse** En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.  
**EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX** : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

## 2.3 Autres dangers

### SGH ONU

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

## États-Unis (US)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Classification de la substance ou mélange

### OSHA HCS 2012

Légère irritation oculaire 2B

## 2.2 Éléments de l'étiquette

### OSHA HCS 2012

#### Mentions de danger

Nocif en cas d'ingestion

Peut être nocif par contact avec la peau

Provoque une irritation des yeux

#### Mises en garde

##### Prévention

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

##### Réponse

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

## 2.3 Autres dangers

### OSHA HCS 2012

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

## Canada

Selon : WHMIS

## 2.1 Classification de la substance ou mélange

### WHMIS

Non classé

## 2.2 Éléments de l'étiquette

### WHMIS

Aucune étiquette(s) requise.

## 2.3 Autres dangers

### WHMIS

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

## 2.4 Autres informations

Tous les autres réactifs, les billes et autres constituants sont à des concentrations inférieures à 1% dans le mélange ou ne sont pas considérés dangereux selon la réglementation américaine sur la communication des dangers (29 CFR 1910.1200),

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

selon les directives de l'UE concernant la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges, ou selon le système international d'harmonisation pour la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges.

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

#### 3.1 Substances

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

#### 3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	LD50/LC50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1	10 %-20 %	593 mg/kg	UE CLP : Tox. aiguë 5, H302, H313, H320 SGH ONU : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; irrit. cutanée 3; irrit. yeux 2B OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; irrit. yeux 2B	ADD

### Section 4 : Premiers soins

#### 4.1 Description des premiers soins

##### Inhalation

Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. Déplacer la victime à l'air frais. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a inhalé la substance ; pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque de poche doté d'une valve unidirectionnelle ou d'un autre dispositif médical respiratoire approprié. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire pas.

##### Peau

Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact cutané mineur, éviter de répandre la matière sur la peau non affectée. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Retirer et isoler les vêtements contaminés.

##### Yeux

Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement les yeux à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

##### Ingestion

Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la victime est consciente). NE PAS faire vomir. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.

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

Voir la section 11 - Informations toxicologiques.

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

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

#### Notes pour le médecin

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

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

### 5.1 Agents extincteurs

**Agent extincteur convenable** INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO<sub>2</sub>, mousse antialcool ou eau pulvérisée.  
INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO<sub>2</sub>, ou eau pulvérisée.

**Agent extincteur inapproprié** Aucune donnée disponible

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

**Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion** La cartouche en plastique contenant des réactifs peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de soufre et d'oxydes d'azote.

**Produits de combustion dangereux** Aucune donnée disponible

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

## Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

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

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

### 6.2 Précautions environnementales

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

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

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

### 6.4 Référence à d'autres sections

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



**Fiche signalétique**

*Date d'entrée en vigueur : 2023*

*Date annulée et remplacée : Août 2022*

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Section 7 : Manutention et stockage

### 7.1 Précautions pour une manutention sans danger

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

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

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

### 7.3 Utilisations finales spécifiques

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

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

### 8.2 Contrôles d'exposition

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

#### Équipement de protection individuelle

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

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

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

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

#### Clef aux abréviations

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

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



## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Couleur	Incolore
Odeur	Inodore	Seuil d'odeur	Manque de données
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	3,3 à 8,8
Densité spécifique/relative	=1/Eau=1	Solubilité dans l'eau	Soluble à 100 %
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Minime	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Minime		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz) :	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

## Section 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

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

### 10.2 Stabilité chimique

Stable

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

### 10.4 Conditions à éviter

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

### 10.5 Matériaux incompatibles

Acides.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

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

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
 Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
 Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
 Xpert Xpress CoV-2 plus  
 Xpert Mpox

## Section 11 : Information toxicologique

### 11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris LD50 • 593 mg/kg

Propriétés GHS	Classification
Toxicité aiguë	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Toxicité aiguë - Ingestion/Oral - Catégorie 5 OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Légère irritation cutanée Catégorie 3 OSHA HCS 2012•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Légère irritation oculaire Catégorie 2B OSHA HCS 2012•Légère irritation oculaire Catégorie 2B
Sensibilisation cutanée	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

### Effets éventuels sur la santé

#### Inhalation

**Aigu (immédiat)** Peut provoquer une irritation.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Peau

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

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Yeux

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

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Ingestion

**Aigu (immédiat)** Peut être nocif en cas d'ingestion.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

LD = Dose létale

## Section 12 : Information écologique

### 12.1 Toxicité

CL50 (guppy) : 89,1 mg/l à 96 h

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

### 12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

## Section 13 : Considérations de mise au rebut

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Déchets du produit

Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

#### Conditionnement des déchets

Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

### 13.2 Autres informations

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

## Section 14 : Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des Nations Unies	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
TDG	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
IMO/IMDG	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
IATA/ICAO	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
 Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
 Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
 Xpert Xpress CoV-2 plus  
 Xpert Mpox

### 14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

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 Aiguë

Inventaire						
Composant	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	EU EINECS	UE ELNICS	TSCA
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui

#### Canada

##### Travail

###### Canada - SIMDUT - Classifications des substances

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

##### Environnement

###### Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

#### États-Unis

##### Travail

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

##### Environnement

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

## Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : 2023

Date annulée et remplacée : Août 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## Etats-Unis - Californie

### Environnement

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

## 15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

## Section 16 : Autres informations

### Phrases pertinentes (code et texte entier)

H302 - Nocif en cas d'ingestion.  
H313 - Peut être nocif par contact avec la peau  
H320 - Provoque une irritation des yeux

### Déclaration de non-responsabilité

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

### Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i tvrtke/poduzeća

### 1.1 Označitelj proizvoda

Naziv proizvoda	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
Šifra proizvoda	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-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 - SAD Opcija 2
Telefon (opći)	+1 (408) 541-4191 - izvan SAD-a
Dobavljač	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Švedska www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (opći)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
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: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## 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 smjesa

**CLP** Sljedeći sigurnosno-tehnički list (SDS) namijenjen je samo za konačnu gotovu smjesu kako se koristi u laboratoriju. Proizvod sadrži kuglice i reagense u ulošku ili vanjskim spremnicima. Izuzeci za otkrivanje podataka o nekim sastavnicama sukladni su s Člankom o CLP-u 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2). Nije razvrstano

#### 2.2 Elementi označavanja

**CLP**  
**Oznake upozorenja** Nisu potrebni elementi označavanja

#### 2.3 Ostale opasnosti

**CLP** U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP) ovaj se materijal ne smatra opasnim.

### UN GHS (Sadržaj označavanja koji se koristi na proizvodima)

U skladu s: Globalno usklađenim sustavom razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) Ujedinjenih naroda

#### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

**UN GHS** Akutna oralna toksičnost 5  
Blagi nadražaj kože 3  
Blagi nadražaj oka 2B

#### 2.2 Elementi označavanja

**UN GHS**

### UPOZORENJE

**Oznake upozorenja** Štetno ako se proguta  
Može biti štetno u dodiru s kožom  
Uzrokuje nadražaj oka

#### Oznake obavijesti

**Prevenција** Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.  
**Reakcija** Ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć.  
U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta.  
Skinuti kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.  
Ako nadražaj oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.  
Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika.



## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## 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 smjesa

#### OSHA HCS 2012

Blagi nadražaj oka 2B

### 2.2 Elementi označavanja

#### OSHA HCS 2012

#### Oznake upozorenja

Štetno ako se proguta  
Može biti štetno u dodiru s kožom  
Uzrokuje nadražaj očiju

#### Oznake obavijesti

##### Prevenција

Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.

##### Reakcija

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta.  
Skinuti kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.  
Ako nadražaj oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

## 2.3 Ostale opasnosti

#### OSHA HCS 2012

Prema Propisima Sjedinjenih Država (29 CFR 1910.1200 - Standardi informiranja o opasnostima) ovaj se proizvod ne smatra opasnim.

## Kanada

U skladu s: WHMIS

### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

#### WHMIS

Nije razvrstano

### 2.2 Elementi označavanja

#### WHMIS

Nisu potrebni elementi označavanja.

## 2.3 Ostale opasnosti

#### WHMIS

U Kanadi se gore navedeni proizvod ne smatra opasnim prema Informacijskom sustavu o opasnim materijalima na radnom mjestu (WHMIS).

## 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.



## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

### Odjeljak 3: Sastav/Informacije o sastojcima

#### 3.1 Tvari

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

#### 3.2 Smjese

##### Sastav

Kemijski naziv	Označitelji	%	LD50/LC50	Razvrstavanje u skladu s Uredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidin tiocijanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 % - 20 %	593 mg/kg	EU CLP: Akutno toks. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Akutno toks. 5 (Orl); nadraž. kože 3; nadraž. oka 2B OSHA HCS 2012: Akutno toks. 5 (Orl); nadraž. oka 2B	NDP

### 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 unesrećenog 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 nadražaj oka ne prestaje: potražite 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 prekomjernog izlaganja nekim drugim materijalima osim ovog proizvoda.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara

### 5.1 Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje

VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO<sub>2</sub>, pjena otporna na alkohol ili prskanje vode.

Neprikladna sredstva za gašenje

MALI POŽARI: Suhe kemikalije, CO<sub>2</sub> ili prskanje vode.

Nema dostupnih podataka

### 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije

Plastični spremnik koji sadrži reagense može ispuštati otrovne pare ugljikovih oksida, sumporovih oksida, dušikovih oksida.

Opasni proizvodi izgaranja

Nema dostupnih podataka

### 5.3 Savjeti za vatrogasce

Strukturalna zaštitna odjeća vatrogasaca osigurava SAMO ograničenu zaštitu u slučaju požara; nije učinkovita u slučaju izlivanja u kojem je moguć izravan dodir s tvari.

Nosite odjeću za zaštitu od kemikalija koju izričito preporučuje proizvođač. Ona pruža neznatnu termalnu zaštitu ili je uopće ne pruža.

Nosite samostalni aparat za disanje s pozitivnim tlakom (SCBA).

MALI POŽARI: Preselite spremnike s mjesta požara ako to možete učiniti na siguran način.

## 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 zadržavanja/čišćenja

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.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## 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 inkompatibilnosti

**Skladištenje** Čuvajte u skladu s označavanjem proizvoda. Držite podalje od inkompatibilnih materijala. Čuvajte zaključanim. Držite spremnik/pakiranje dobro zatvorenim na hladnom i prozračnom mjestu.

### 7.3 Posebna krajnja namjena

Proučite Odjeljak 1.2 - Relevantne identificirane namjene.

## Odjeljak 8: Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita

### 8.1 Kontrolni parametri

	Granične vrijednosti izlaganja/smjernice			
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Gvanidin tiocijanat	TWA	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno

### 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 izlaganja. Ako granične vrijednosti izlaganja 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 izlaganja ili pojave simptoma.

**Oči/lice** Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

**Koža/tijelo** Nosite zaštitnu odjeću

**Nadzor nad izloženošću okoliša** Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

#### Tumač kratica

OSHA = Uprava za zaštitu na radu

TWA = vremenski ponderirane prosječne vrijednosti temelje se na izlaganju od 8 sati/dan, 40 sati/tjedan

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpox*
**Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva**
**9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima**

<b>Opis materijala</b>			
Fizikalni oblik	Tekućina	Boja	Bezbojna
Miris	Bez mirisa	Prag mirisa	Nedostaju podaci
<b>Opća svojstva</b>			
Točka vrelišta	100 °C (212 °F)	Točka tališta/točka ledišta	0 °C (32 °F)
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	3,3 do 8,8
Specifična težina/ relativna gustoća	= 1 voda=1	Topljivost u vodi	Topljivo 100 %
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplozivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
<b>Hlapljivost</b>			
Tlak pare	Minimalni	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Minimalni		
<b>Zapaljivost</b>			
Točka plamišta	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
<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**

Stabilan

**10.3 Mogućnost opasnih reakcija**

Neće doći do opasne polimerizacije.

**10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati**

Inkompatibilni materijali. Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode

**10.5 Inkompatibilni materijali**

Kiseline.

**10.6 Opasni proizvodi razgradnje**

Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Odjeljak 11: Toksikološke informacije

### 11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Sastavnice		
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Akutna toksičnost: Intraperitonealno-miš LD50 • 593 mg/kg

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Akutna toksičnost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Akutna toksičnost - oralna 5 OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadražaj kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Blagi nadražaj kože 3 OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Ozbiljno oštećenje/nadražaj oka	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Blagi nadražaj oka 2B OSHA HCS 2012•Blagi nadražaj oka 2B
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
Karcinogenost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Toksičnost za reprodukciju	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-SE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci

### Mogući učinci na zdravlje

#### Udisanje

**Akutni (trenutačni)** Može izazvati nadražaj.

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

#### Koža

**Akutni (trenutačni)** Izaziva blagi nadražaj kože.

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

#### Oko

**Akutni (trenutačni)** Izaziva nadražaj očiju.

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

#### Gutanje

**Akutni (trenutačni)** Može biti štetno ako se proguta.

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

#### Tumač kratica

LD = smrtonosna doza (Lethal Dose)

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Odjeljak 12: Ekološke informacije

### 12.1 Toksičnost

LC50 (ribica): 89,1 mg/l nakon 96 sati

### 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 ulošci 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 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).

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### 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	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
TDG	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
IMO/IMDG	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
IATA/ICAO	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo

### 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu navedene.

### 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

Sastavnica	CAS	Zalihe				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da

#### Kanada

##### Labor

Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

##### Okoliš

Kanada - CEPA - Popis prioriternih tvari

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

#### Sjedinjene Države

##### Labor

SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

•Gvanidin tiocijanat

593-84-0

Nije naveden

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: 2023.

Zamjenjuje datum: kolovoz 2022.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Okoliš

<b>SAD - CAA (Zakon o čistom zraku) - 1990 Opasne tvari koje onečišćuju zrak</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - CERCLA/SARA - Opasne tvari i njihove količine koje se moraju prijaviti</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine vrlo opasnih tvari koje se moraju prijaviti prema zakonu EPCRA</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine planiranja praga za vrlo opasne tvari</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Izvješćivanje o emisijama</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Popis kemikalija s postojanim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

### Sjedinjene Države - Kalifornija

#### Okoliš

<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Popis karcinogena</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razvojna toksičnost</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Najveće dopuštene razine doze (MADL)</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razine koje ne predstavljaju značajan rizik (NSRL)</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - ženska</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
<b>SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - muška</b>		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

## 15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

### Odjeljak 16: Ostale informacije

<b>Odgovarajuće oznake (oznaka i potpuni tekst) Izjava o odricanju odgovornosti/ Izjava o odgovornosti</b>	H302 - štetno ako se proguta H313 - može biti štetno u dodiru s kožom H320 - uzrokuje nadražaj očiju
	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





## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

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

#### 1.1 Pengidentifikasi Produk

<b>Nama Produk</b>	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
<b>Kode Produk</b>	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

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

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

#### 1.3 Detail Pemasok Lembar Data Keselamatan

<b>Produsen</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerika Serikat <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> AS: techsupport@cepheid.com
<b>Telepon (Umum)</b>	1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2
<b>Telepon (Umum)</b>	1 (408) 541-4191 - Di Luar AS
<b>Pemasok</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Swedia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> UE: support@cepheideurope.com
<b>Telepon (Umum)</b>	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
<b>Telepon (Australia)</b>	1800 107 884

#### 1.4 Nomor Telepon Darurat

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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

### Bagian 2: Identifikasi Bahaya

#### UE/EEC

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

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

##### CLP

LDK yang berikut ini untuk produk campuran jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi manik dan reagensia dalam kartrid atau dalam wadah di luar sistem. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Tidak diklasifikasikan

#### 2.2 Elemen Label

##### CLP

**Pernyataan Bahaya** Tidak diperlukan elemen label.

#### 2.3 Bahaya Lain

##### CLP

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

#### GHS PBB (Pelabelan Kandungan Produk)

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

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

##### GHS PBB

Toksitas Akut Oral 5  
Iritasi Kulit Ringan 3  
Iritasi Mata Ringan 2B

#### 2.2 Elemen Label

##### GHS PBB

#### PERINGATAN

**Pernyataan Bahaya** Berbahaya jika tertelan  
Dapat berbahaya jika terkena kulit  
Menyebabkan iritasi mata

#### Pernyataan Kehati-hatian

##### Pencegahan Respons

Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan penanganan.  
Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.  
JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.  
Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.  
Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### 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

Iritasi Mata Ringan 2B

#### 2.2 Elemen Label

##### OSHA HCS 2012

##### Pernyataan Bahaya

Berbahaya jika ditelan  
Dapat berbahaya jika terkena kulit  
Menyebabkan iritasi mata

##### Pernyataan Kehati-hatian

##### Pencegahan Respons

Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan penanganan.  
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.

### 2.3 Bahaya Lain

##### OSHA HCS 2012

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

### Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

##### WHMIS

Tidak diklasifikasikan

#### 2.2 Elemen Label

##### WHMIS

Tidak diperlukan elemen label.

### 2.3 Bahaya Lain

##### WHMIS

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

### 2.4 Informasi Lain

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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

### Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

#### 3.1 Zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

#### 3.2 Campuran

#### Komposisi

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Guanidine Tiosianat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10%–20%	593 mg/kg	CLP UE: Toks. Akut 5, H302, H313, H320 GHS PBB: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Kulit 3; Irit. Mata 2B OSHA HCS 2012: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Mata 2B	DTT

### 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 Diperlukannya Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera

##### Catatan untuk Dokter

Semua pengobatan harus didasarkan pada tanda dan gejala penderitaan yang teramati pada pasien. Pertimbangan harus diberikan pada kemungkinan adanya paparan berlebihan terhadap bahan selain produk ini.

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpx***Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran****5.1 Media Pemadaman Kebakaran**

<b>Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai</b>	KEBAKARAN BESAR: Zat kimia kering, CO <sub>2</sub> , busa tahan alkohol, semprotan air.
<b>Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai</b>	KEBAKARAN KECIL: Zat kimia kering, CO <sub>2</sub> , atau semprotan air. Data tidak tersedia

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

<b>Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa</b>	Kartrid plastik yang berisi reagensia dapat mengeluarkan uap beracun karbon oksida, sulfur oksida, nitrogen oksida.
<b>Produk Pembakaran Berbahaya</b>	Data tidak tersedia

**5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran**

Pakaian pelindung petugas pemadam kebakaran struktural memberikan perlindungan terbatas HANYA dalam situasi kebakaran; pakaian tersebut tidak efektif dalam situasi tumpahan saat kontak langsung dengan zat dapat terjadi. Kenakan pakaian pelindung zat kimia yang direkomendasikan secara spesifik oleh produsen. Pakaian tersebut mungkin menyediakan sedikit perlindungan termal atau tidak sama sekali. Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).  
KEBAKARAN KECIL: Pindahkan wadah dari area kebakaran jika Anda dapat melakukannya tanpa risiko.

**Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran****6.1 Tindakan Pencegahan Pribadi, Alat Perlindungan Diri, dan Prosedur 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 Membendung dan Membersihkan**

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

**6.4 Referensi ke Bagian Lain**

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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

#### 7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan Aman

**Penanganan** Tidak diperlukan penanganan khusus. Jika kartrid rusak, hindari kontak dengan reagensia yang tertumpah. Hindari kontak dengan kulit dan mata.

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

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

#### 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
Guanidinium tiosianat	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan

#### 8.2 Kontrol Paparan

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

#### Alat Perlindungan Diri

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

**Mata/Wajah** Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

**Kulit/Tubuh** Kenakan pakaian pelindung

**Kontrol Paparan Lingkungan** Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

#### Penjelasan singkatan

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

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

### Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

#### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Warna	Tanpa warna
Bau	Tanpa bau	Ambang Bau	Data tidak cukup
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	3,3 hingga 8,8
Berat Jenis/Densitas Relatif	= 1 Air=1	Kelarutan Air	Larut 100%
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Data tidak cukup
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak cukup		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Minimal	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Minimal		
Kemudahan Menyala			
Titik Nyala	Data tidak cukup	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak cukup		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

#### 9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

### Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas

#### 10.1 Reaktivitas

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

#### 10.2 Stabilitas Kimia

Stabil

#### 10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

#### 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.

#### 10.6 Produk dekomposisi berbahaya

Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Bagian 11: Informasi Toksikologi

#### 11.1 Informasi efek toksikologi

Komponen		
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Toksistasitas Akut: Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksistasitas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Toksistasitas Akut - Oral 5 OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Iritasi Kulit Ringan 3 OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Kerusakan/Iritasi Mata Serious	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Iritasi Mata Ringan 2B OSHA HCS 2012•Iritasi Mata Ringan 2B
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
Karsinogenistasitas	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Mutagenistasitas Sel Nutfah	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistasitas untuk Reproduksi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistasitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

#### Potensi Efek Kesehatan

##### Inhalasi

**Akut (Segera)** Dapat menyebabkan iritasi.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

##### Kulit

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

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

##### Mata

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

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

##### Penelanan

**Akut (Segera)** Dapat berbahaya jika ditelan.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

##### Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Bagian 12: Informasi Ekologis

#### 12.1 Toksisitas

LC50 (ikan gupi): 89,1 mg/l pada 96 jam

#### 12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

#### 12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

#### 12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

#### 12.5 Hasil pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

#### 12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

### Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan

#### 13.1 Metode Penanganan Limbah

<b>Limbah produk</b>	Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.
<b>Limbah kemasan</b>	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	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
TDG	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
IMO/IMDG	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
IATA/ICAO	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku

#### 14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### 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

Komponen	CAS	Inventaris				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

#### Kanada

##### Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

##### Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

#### Amerika Serikat

##### Tenaga Kerja

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

##### Lingkungan

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Agustus 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### Amerika Serikat - California

#### Lingkungan

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

## 15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

### Bagian 16: Informasi Lain

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

H302 - Berbahaya jika ditelan  
H313 - Dapat berbahaya jika terkena kulit  
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 itikad baik dan dengan keyakinan bahwa itu akurat. Pada tanggal penerbitan, kami menyediakan semua informasi yang relevan dengan penanganan bahan yang diketahui sebelumnya. Namun, jika ada kejadian merugikan yang berhubungan dengan produk ini, Lembar Data Keselamatan bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

#### Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

**Scheda dati di sicurezza**

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpox***Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

<b>Nome prodotto</b>	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
<b>Codice prodotto</b>	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

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

<b>Usi pertinenti identificati</b>	Uso in laboratorio
------------------------------------	--------------------

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

<b>Produttore</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stati Uniti <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> USA: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
<b>Telefono (generale)</b>	1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2
<b>Telefono (generale)</b>	1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA
<b>Fornitore</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Svezia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
<b>Telefono (generale)</b>	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
<b>Telefono (Australia)</b>	1800 107 884

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

<b>Produttore</b>	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Numero telefonico di emergenza attivo 24 ore su 24
<b>Produttore</b>	1 (352) 323-3500 - Fuori dagli USA

**Scheda dati di sicurezza**

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

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

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

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

La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale (miscela) solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene microsfere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni dall'obbligo di comunicazione delle informazioni sui componenti sono conformi all'articolo 1(5)(d) del CLP e alla normativa 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2).

Non classificato

**2.2 Elementi dell'etichetta****CLP****Fraasi di rischio** Non è richiesta alcuna etichetta**2.3 Altri rischi****CLP**

In base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), questo materiale non è considerato pericoloso.

**UN GHS (Contenuto delle etichette utilizzate sui prodotti)**

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, GSH)

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Dichiarazioni precauzionali**

Tossicità acuta – Orale 5

**UN GHS (Classificazione)**

Lieve irritazione cutanea 3

Lieve irritazione oculare 2B

**2.2 Elementi dell'etichetta****UN GHS****ATTENZIONE****Indicazioni di pericolo**

Nocivo se ingerito  
Può essere nocivo per contatto con la pelle  
Provoca irritazione oculare

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

Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.

**Risposta**

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 malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

## Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

### 2.3 Altri rischi

#### UN GHS

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

### Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### OSHA HCS 2012

Lieve irritazione oculare 2B

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### OSHA HCS 2012

##### Indicazioni di pericolo

Nocivo se ingerito  
Può essere nocivo per contatto con la pelle  
Provoca irritazione oculare

##### Consigli di prudenza

##### Prevenzione

Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.

##### Risposta

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

### 2.3 Altri rischi

##### OSHA HCS 2012

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

### Canada

In ottemperanza a: WHMIS

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### WHMIS

Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### WHMIS

Non è richiesta alcuna etichetta.

### 2.3 Altri rischi

##### WHMIS

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

### 2.4 Altre informazioni

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

### Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

#### 3.2 Miscela

##### Composizione

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

### Sezione 4: Misure di pronto soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

##### Inalazione

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

##### Cute

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

##### Occhi

In normali condizioni di utilizzo raccomandato non si prevede si rendano necessarie misure di pronto soccorso. 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 il medico.

#### 4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

#### 4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

##### Note per il medico

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



## Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Sezione 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

<b>Mezzi di estinzione adeguati</b>	INCENDI DI AMPIE DIMENSIONI: composto chimico secco, CO <sub>2</sub> , schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua. INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO <sub>2</sub> o getto d'acqua.
<b>Mezzi di estinzione non adeguati</b>	Nessun dato disponibile

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

<b>Rischi di esplosione e incendi inconsueti</b>	La cartuccia in plastica contenente i reagenti può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di zolfo, ossidi di azoto.
<b>Prodotti di combustione pericolosi</b>	Nessun dato disponibile

### 5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

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

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

## Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

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

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

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

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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



## Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

#### Manipolazione

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

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

#### Stoccaggio

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

### 7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

## Sezione 8: Controlli dell'esposizione / Protezione personale

### 8.1 Parametri di controllo

	Limiti di Esposizione / Linee Guida			
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato di guanidinio	TWA	Non stabilito	Non stabilito	Non stabilito

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Misure/Controlli tecnici

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

#### Dispositivi di protezione individuale

##### Respirazione

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

##### Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

##### Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

##### Controlli dell'esposizione ambientale

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

#### Legenda delle abbreviazioni

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

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Colore	Incolore
Odore	Inodore	Soglia di odore	Dati mancanti
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	da 3,3 a 8,8
Gravità specifica/densità relativa	= 1 Acqua=1	Solubilità in acqua	Solubile al 100%
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Minima	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Minimo		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas):	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

### 9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

## Sezione 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

### 10.4 Condizioni da evitare

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

### 10.5 Materiali incompatibili

Acidi.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

**Scheda dati di sicurezza**

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpx*
**Sezione 11: Informazioni tossicologiche**
**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Componenti		
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	<b>Tossicità acuta:</b> Intraperitoneale-Topo DL50 • 593 mg/kg

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Tossicità acuta – Orale 5 OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS• Lieve irritazione cutanea 3 OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Lieve irritazione oculare 2B OSHA HCS 2012•Lieve irritazione oculare 2B
Sensibilizzazione cutanea	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Cancerogenicità	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-SE	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

**Potenziati effetti sulla salute**
**Inalazione**
**Acuto (immediato)** Può causare irritazione.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

**Cute**
**Acuto (immediato)** Provoca lieve irritazione cutanea.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

**Occhi**
**Acuto (immediato)** Provoca irritazione oculare.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

**Ingestione**
**Acuto (immediato)** Può essere nocivo se ingerito.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

## Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

DL = dose letale

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

CL50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

## Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Rifiuti del prodotto

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

#### Rifiuti di imballaggio

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

### 13.2 Altre informazioni

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

## Sezione 14: Informazioni sul trasporto

	14.1 Numero ONU	14.2 Nome di spedizione corretto ONU	14.3 Classi di pericolosità per il trasporto	14.4 Gruppo di imballaggio	14.5 Pericoli ambientali
DOT	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
TDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IMO/IMDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile

## Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

IATA/ICAO	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
-----------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	-----------------

### 14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

### 14.7 Trasporto alla rinfusa in conformità all'Allegato II di 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

Componente	CAS	Inventario				
		Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Si	No	Si	No	Si

#### Canada

##### Lavoro

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

##### Ambiente

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

#### Stati Uniti

##### Lavoro

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

###### USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

##### Ambiente

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

## Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: Agosto 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

## Stati Uniti - California

### Ambiente

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

#### USA - California – Proposta 65 - Tossicità evolutiva

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 *Non elencato*

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

## Sezione 16: Altre informazioni

### Fraasi pertinenti (codice e testo completo)

H302 – Nocivo se ingerito  
H313 – Può essere nocivo per contatto con la pelle  
H320 – Provoca irritazione oculare

### Esclusione/Dichiarazione di responsabilità

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

Legenda delle abbreviazioni  
NDD = Nessun dato disponibile

## セクション 1: 物質・混合物、および企業・事業の識別

### 1.1 製品識別子

製品名	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
製品コード	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

### 1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

### 1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

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

### 1.4 緊急電話番号

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

## セクション 2: 危険性識別

### EU/EEC

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

#### 2.1 物質や混合物の分類

##### CLP

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

#### 2.2 ラベル要素

##### CLP

危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

#### 2.3 その他危険性

##### CLP

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

### UN GHS (製品に使用されている表示の内容)

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム

#### 2.1 物質や混合物の分類

##### GHS 危険有害性情報(分類)

急性毒性 経口5  
軽度の皮膚刺激 3  
軽度の眼刺激 2B

#### 2.2 ラベル要素

##### UN GHS

##### 警告

##### 危険有害性情報

飲み込むと有害。  
皮膚に付着すると有害な可能性。  
眼への刺激を引き起こす。

##### 予防情報

##### 予防

使用後は: をしっかりと洗ってください。

##### 反応

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



## 安全データシート

発効日: 2023年8月

優先日: 2022年8月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpx

### 2.3 その他危険性

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

### 米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 物質や混合物の分類

**OSHA HCS 2012** 軽度の眼刺激2B

#### 2.2 ラベル要素

**OSHA HCS 2012**

**危険有害性情報** 飲み込むと有害。  
皮膚に付着すると有害な可能性。  
眼への刺激を引き起こす。

#### 注意書き

**予防** 使用後は手をしっかりと洗ってください。  
**応答** 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。  
目への刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

### 2.3 その他危険性

**OSHA HCS 2012** 米国規定(29 CFR 1910.1200 - 危険有害性周知基準)に基づき、本製品は危険物とみなされません。

### カナダ

準拠: WHMIS

#### 2.1 物質や混合物の分類

**WHMIS** 未分類

#### 2.2 ラベル要素

**WHMIS** ラベル要素は必要ありません。

### 2.3 その他危険性

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

### 2.4 その他情報

その他のすべての試薬、ビーズ、その他の成分は、混合物の1%未満または米国ハザード通信規制(29 CFR 1910.1200)、物質または混合物の分類と表示に関するEU指令、または化学品の。

### セクション 3: 成分の組成・情報

#### 3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

#### 3.2 混合物

##### 合成物

化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
チオシアン酸グアニジン	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10~20%	593 mg/kg	EU CLP: 急性毒性 5、H302、H313、H320 UN GHS: 急性毒性 5(経口)、皮膚のかゆみ 3、目のかゆみ 2B OSHA HCS 2012: 急性毒性 5(経口)、目のかゆみ 2B	NDA

### セクション 4: 応急処置手段

#### 4.1 応急措置手段

##### 吸引

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を外気に当てる呼吸困難の場合は、酸素を吸入させる被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。

##### 皮膚

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。皮膚に少し接触した場合は、接触していない部分に物質が広がらないようにする物質に触れた場合、最低 20 分間、流水で直ちに皮膚を洗浄する汚染された服を脱ぎ、隔離してください。

##### 目

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目への刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

##### 摂取

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいでください(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない本剤を飲み込んだ場合は、直ちに病院に行ってください。

#### 4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

#### 4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

##### 医師へのメモ

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

## セクション 5: 消火手段

### 5.1 消火剤

**適切な消火剤**

大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、水溶性液体用泡消火剤、散水  
小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水

**不適切な消火剤**

データなし

### 5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

**異常な火災と爆発の危険**

試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。

**有害な燃焼生物**

データなし

### 5.3 消防士への助言

建物火災用消防用服が火災状況で提供する保護は限定されている。流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。

熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されないことがある陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。

小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域から容器を移動させる動かす。

## セクション 6: 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項

**人体に対する注意事項**

カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。適切な保護服を着用してください。本剤がこぼれている場所を歩かないでください。適切な保護具を着用しない場合は、損傷した容器や流出物質に触れてはならない 囲まれた区域を換気する。

**応急措置**

本剤が通常の方法で推奨された方法で使用される場合は、特別に必要とされる緊急措置はありません。

### 6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

### 6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

**閉じ込め・清掃の手段**

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

### 6.4 他のセクションへの言及

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

## セクション 7: 取り扱いと保管

### 7.1 安全な取り扱いについての注意

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

### 7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

**保管** 製品ラベルに従って保管してください。互換性を持たない物質から話してください。鍵をかけて保管する。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。

### 7.3 具体的な最終用途

第十二項 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

## セクション 8: 暴露管理・個人保護

### 8.1 管理パラメータ

	曝露限度/ガイドライン			
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
チオシアン酸グアニジン	TWA	設定なし	設定なし	設定なし

### 8.2 曝露管理

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

#### 個人用保護具

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

**目・顔面** 化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

**皮膚・人体** 保護服を着用してください。

**環境暴露管理** 現場管理および廃棄物の取扱いは十分注意して行ってください。

#### 略語について

OSHA = 労働安全衛生局

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

## セクション 9: 物理的および化学的特性

### 9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形状	液体	色	透明で無色
臭気	無臭	臭気限界	データ不足
一般的性質			
沸騰点	100 °C (212 °F)	融解点・凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	データ不足	pH	3.3 至 8.8
比重・相対密度	= 1 Water=1	水溶性	可溶性 100%
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	最小	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	最小		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタノール・水分係数	データ不足		

### 9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

## セクション 10: 安定性と反応性

### 10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

### 10.2 化学安定性

安定

### 10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

### 10.4 回避すべき条件

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

### 10.5 不適合物質

酸。

### 10.6 有害分解性生物

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

安全データシート

発効日: 2023年8月

優先日: 2022年8月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
 Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
 Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
 Xpert Xpress CoV-2 plus  
 Xpert Mpox

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50 • 593 mg/kg

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP•データ不足 UN GHS•急性毒性 - 摂取/経口 - 分類 5 OSHA HCS 2012•データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP•データ不足 UN GHS•皮膚の軽度の刺激分類 3 OSHA HCS 2012•データ不足
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP•データ不足 UN GHS•目軽度の刺激分類 2B OSHA HCS 2012•軽度の目の炎症分類 2B
皮膚感作性	EU/CLP•データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
呼吸器感作性	EU/CLP•データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
発癌性	EU/CLP•データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP•データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖毒性	EU/CLP•データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
STOT-SE	EU/CLP •データ不足 UN GHS•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足

考えられる健康への影響

吸引

急性(即座) 過敏症が生じる場合があります。

慢性(遅発性) データなし

皮膚

急性(即座) 皮膚に軽度の刺激を起こす可能性があります。

慢性(遅発性) データなし

目

急性(即座) 目の炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし



**安全データシート**

発効日:2023年8月

優先日:2022年8月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## 安全データシート

発効日: 2023年8月

優先日: 2022年8月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox

### 摂取

急性(即座) 飲み込んだ場合、健康に支障を生じる可能性があります。

慢性(遅発性) データなし

略語について

LD = 致死量

## セクション 12: 生態学的情報

### 12.1 毒性

LC50(グッピー): 96時間で89.1 mg/L

### 12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています。

### 12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています。

### 12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています。

### 12.5 PBTとvPvB評価の結果

PBTおよびvPvBアセスメントは行われていません。

### 12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

## セクション 13: 廃棄上の注意

### 13.1 廃棄物処理手段

#### 製品廃棄物

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

#### 包装廃棄物

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

### 13.2 その他情報

生物検体、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジはWHO(世界保健機関)の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。



## 安全データシート

発効日: 2023年8月

優先日: 2022年8月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
 Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
 Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
 Xpert Xpress CoV-2 plus  
 Xpert Mpox

### セクション 14: 輸送情報

	14.1 UN 番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
TDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IMO/IMDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IATA/ICAO	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし

#### 14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

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

関連性なし。

### セクション 15: 規制情報

#### 15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類 急性

Component	CAS	在庫				
		カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
チオシアン酸グアニジン	593-84-0	あり	なし	あり	なし	あり

#### カナダ

##### 作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

•チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

•チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

##### 環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

•チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

#### 米国

##### 作業

米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

•チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

米国 OSHA - 特異制御化学物質

•チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

## 安全データシート

発効日: 2023年8月

優先日: 2022年8月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
 Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
 Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
 Xpert Xpress CoV-2 plus  
 Xpert Mpox

### 環境

米国- CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質 ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国- CERCLA/SARA - 有害危険物質および法定基準量 ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国- CERCLA/SARA - 放射性核種および法定基準量 ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国- CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 EPCRA の報告義務量 ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国- CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 TPQ ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告 ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

## 米国 - カリフォルニア

### 環境

米国カリフォルニア州住民投票事項 65-発がん性物質リスト ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国カリフォルニア州住民投票事項 65-発達毒性 ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国カリフォルニア州住民投票事項 65-最大許容レベル ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国カリフォルニア州住民投票事項 65-無リスク(安全)摂取量(NSRL) ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-女性 ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外
米国カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-男性 ・チオシアン酸グアニジン	593-84-0	掲載外

## 15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

## セクション 16: その他情報

### 関連表現(コードと全文)

H302 – 飲み込むと有害。  
H313 – 皮膚に付着すると有害な可能性。  
H320 – 眼への刺激を引き起こす。

### 免責条項・責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管理範囲を超え、当社が知り得ない状況で適用される場合もあるため、その使用の結果とすべての人のために一切の責任を負いません。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付けで、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

### 略語について

NDA = 該当データなし。

## Rubriek 1: Identificatie van de stof of het preparaat en van de onderneming

### 1.1 Identificatie product

<b>Productnaam</b>	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
<b>Productcode</b>	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van het preparaat/mengsel en ontraden gebruik

<b>Relevant geïdentificeerd gebruik</b>	Laboratoriumgebruik
---	---------------------

### 1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

<b>Fabrikant</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Verenigde Staten <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> VS: techsupport@cepheid.com
<b>Telefoon (algemeen)</b>	+1 (888) 838-3222 - VS optie 2
<b>Telefoon (algemeen)</b>	+1 (408) 541-4191 - buiten de VS
<b>Leverancier</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Zweden <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: support@cepheideurope.com
<b>Telefoon (algemeen)</b>	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
<b>Telefoon (Australië)</b>	1800 107 884

### 1.4 Noodtelefoonnummer

<b>Fabrikant</b>	+1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-uurs noodlijn
<b>Fabrikant</b>	+1 (352) 323-3500 - buiten de VS

## Rubriek 2: Identificatie van de gevaren

### **EU/EEC**

**Volgens: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geamendeerd door 453/2010]**

#### **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

**CLP** Het volgende VIB is voor het gemengde eindproduct zoals in het laboratorium gebruikt. Het product bevat korrels en reagentia in de patroon of in externe containers. Uitzonderingen voor het vrijgeven van enige componentinformatie zijn volgens CLP-artikel 1(5)(d) en 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) en (2). Niet geclassificeerd

#### **2.2 Etiketteringselementen**

**CLP**  
**Gevarenaanduidingen** Geen etiketteringselementen vereist

#### **2.3 Overige gevaren**

**CLP** Onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

### **UN GHS (etikettering inhoud gebruikt op producten)**

**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 5  
Mild huidirriterend 3  
Mild oogirriterend 2B

#### **2.2 Etiketteringselementen**

**UN GHS**  
**WAARSCHUWING**

**Gevarenaanduidingen** Schadelijk bij inslikken  
Mogelijk schadelijk bij contact met de huid  
Veroorzaakt oogirritatie

#### **Voorzorgsmaatregelen**

**Preventie** Na het werken met dit product handen grondig wassen.

**Antwoord** 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.

**Veiligheidsinformatieblad**

Ingangsdatum: 2023

Vervangt datum: Augustus 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGSCENTRUM (NL) of ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen.

## 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

Mild oogirriterend 2B

## 2.2 Etiketteringselementen

### OSHA HCS 2012

**Gevarenaanduidingen**    Schadelijk bij inslikken  
Schadelijk bij contact met de huid  
Veroorzaakt oogirritatie

### Voorzorgsmaatregelen

**Preventie**    Na het werken met dit product handen grondig wassen.

**Antwoord**    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.

## 2.3 Overige gevaren

### OSHA HCS 2012

Onder regelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) wordt dit product niet als gevaarlijk beschouwd.

## Canada

Volgens: WHMIS

## 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

### WHMIS

Niet geclassificeerd

## 2.2 Etiketteringselementen

### WHMIS

Geen etiketteringselementen vereist.

## 2.3 Overige gevaren

### WHMIS

In Canada wordt het hierboven genoemde product niet als gevaarlijk beschouwd onder het Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

## 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),



**Veiligheidsinformatieblad**

*Ingangsdatum: 2023*

*Vervangt datum: Augustus 2022*

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

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**

Samenstelling					
Chemische naam	Identificatoren	%	LD50/LC50	Classificaties volgens verordening/richtlijn	Opmerkingen
Guanidine thiocynaat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	EU CLP: Acute toxiciteit 5, H302, H313, H320 UN GHS: Acute toxiciteit 5 (Orl); Huidirriterend 3; Oogirriterend 2B OSHA HCS 2012: Acute toxiciteit 5 (Orl); Oogirriterend 2B	GGB

**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 apparaat. 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 onaangetaste 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 zorg en speciale 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>	GROTE BRANDEN: Droog chemisch, CO <sub>2</sub> , alcoholbestendig schuim of sproeiwater. KLEINE BRANDEN: Droog chemisch, CO <sub>2</sub> of sproeiwater.
<b>Ongeschikte blusmiddelen</b>	Geen gegevens beschikbaar

### 5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel

<b>Buitengewone brand- en explosiegevaren</b>	De plastic patroon met reagentia kan giftige dampen afgeven met koolstofoxiden, zwavenoxiden en stikstofoxiden.
<b>Gevaarlijke verbrandingsproducten</b>	Geen gegevens beschikbaar

### 5.3 Advies voor brandweer

De structurele beschermende kleding van de brandweer biedt ALLEEN bij brand beperkte bescherming. De kleding is niet effectief bij lekkages waarbij direct contact met de stof mogelijk is.

Draag de tegen chemicaliën beschermende kleding die specifiek door de fabrikant wordt aangeraden. Deze kleding kan weinig tot geen bescherming tegen hitte bieden.

Draag zelfstandige ademhalingsapparatuur met positieve druk.

KLEINE BRANDEN: Verwijder containers uit het gebied van de brand als dit zonder risico mogelijk is.

## Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende apparatuur en noodprocedures

<b>Persoonlijke voorzorgsmaatregelen</b>	Als een patroon 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>Maatregelen voor inperking en opruimen</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

**Hantering** Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien patroon gebroken is contact met vrijgekomen reagentia. Vermijd contact met huid en ogen.

### 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

**Opslag** Opslaan volgens productetikettering. Verwijderd houden van incompatibele materialen. Achter slot bewaren. Bewaar container/verpakking goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats.

### 7.3 Specifiek eindgebruik

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	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld

### 8.2 Maatregelen ter 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 beschermende kleding

**Beheersing van milieublootstelling** Volg de beste werkwijze voor locatiebeheer en afvoer van afval.

#### Uitleg van afkortingen

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

## Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen

<b>Materiaalbeschrijving</b>			
Fysische vorm	Vloeistof	Kleur	Kleurloos
Geur	Geurloos	Geurdrempel	Gegevens ontbreken
<b>Algemene eigenschappen</b>			
Kookpunt	100 °C (212 °F)	Smeltpunt/vriespunt	0 °C (32 °F)
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	3,3, tot 8,8
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	= 1 Water=1	Wateroplosbaarheid	100% oplosbaar
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		
<b>Vluchtigheid</b>			
Dampdruk	Minimaal	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Minimaal		
<b>Brandbaarheid</b>			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Brandbaarheid (vaste stof, gas)	Gegevens ontbreken		
<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

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijk polymerisatie treedt niet op.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Incompatibele materialen. Verbranding van plastic patronen met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

### 10.5 Incompatibele materialen

Zuren.

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Verbranding van plastic patronen met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

**Rubriek 11: Toxicologische informatie**

**11.1 Informatie over toxicologische effecten**

Bestanddelen		
Guanidine thiocynaat	593-84-0	Acute toxiciteit: Intraperitoneaal: LD50 muis • 593 mg/kg

GHS-kenmerken	Classificatie
Acute toxiciteit	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Acute toxiciteit: oraal 5 OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Huidcorrosie/-irritatie	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Milde huidirritatie 3 OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Ernstige oogschade/irritatie	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Milde oogirritatie 2B OSHA HCS 2012•Milde oogirritatie 2B
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
Carcinogeniciteit	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Mutageniteit voor kiemcellen	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Giftigheid voor de voortplanting	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
STOT-SE	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken

**Potentiële effecten op de gezondheid**

**Inhalatie**

**Acuut (direct)** Kan irritatie veroorzaken.

**Chronisch (vertraagd)** Geen gegevens beschikbaar.

**Huid**

**Acuut (direct)** Veroorzaakt milde huidirritatie.

**Chronisch (vertraagd)** Geen gegevens beschikbaar.

**Oog**

**Acuut (direct)** Veroorzaakt oogirritatie.

**Chronisch (vertraagd)** Geen gegevens beschikbaar.

**Inslikken**

**Acuut (direct)** Kan schadelijk zijn bij inslikken.

**Chronisch (vertraagd)** Geen gegevens beschikbaar.

**Uitleg van afkortingen**

LD = Lethal Dose (dodelijke dosis)

## Rubriek 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

LC50 (guppy): 89,1 mg/l bij 96 uur

### 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, transferhulpmiddelen en gebruikte patronen moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaardvoorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieufval voor de juiste afvoer van gebruikte patronen en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken van chemisch gevaarlijk afval vertonen 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 patronen 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 Transportgevaarklasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep	14.5 Milieugevaren
<b>DOT</b>	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
<b>TDG</b>	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
<b>IMO/MDG</b>	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
<b>IATA/ICAO</b>	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023

Vervangt datum: Augustus 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

### 14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker

Geen gespecificeerd.

### 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 en -wetgeving voor de stof of het mengsel

SARA-gevaarenclassificaties Acuut

Bestanddeel	CAS	Voorraad				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidine thiocynaat	593-84-0	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

#### Canada

##### Arbeid

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

##### Milieu

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

#### Verenigde Staten

##### Arbeid

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

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

##### Milieu

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

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocynaat 593-84-0 Niet opgenomen

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: 2023

Vervangt datum: Augustus 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## Verenigde Staten - Californië

### Milieu

U.S. - California - Proposition 65 - Carcinogens List		
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - Developmental Toxicity		
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - Maximum Allowable Dose Levels (MADL)		
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - No Significant Risk Levels (NSRL)		
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Female		
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male		
•Guanidine thiocyanaat	593-84-0	Niet opgenomen

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

## Rubriek 16: Overige informatie

### Relevante zinnen (code en volledige tekst)

H302: Schadelijk bij inslikken.  
H313: Schadelijk bij contact met de huid.  
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 waar wij 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 voor 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



## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
Kod produktu	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania	Zastosowania laboratoryjne
--------------------------------------	----------------------------

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stany Zjednoczone 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	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Numer telefonu (informacje ogólne)	+33 563 825 319
Telefon (Australia)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Producent	1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo
Producent	1 (352) 323-3500 — spoza USA



## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

## Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

### EU/EEC

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### CLP

Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art. 1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR. Nie sklasyfikowano

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### CLP

**Zwroty dotyczące zagrożeń** Nie są wymagane żadne elementy etykiety

#### 2.3 Inne zagrożenia

##### CLP

Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

### GHS ONZ (zawartość etykiety używanej na produktach)

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### GHS ONZ

Toksyczność ostra, doustnie 5  
Łagodne podrażnienie skóry 3  
Łagodne podrażnienie oczu 2B

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### GHS ONZ

### OSTRZEŻENIE

**Zwroty dotyczące zagrożeń** Szkodliwy w przypadku połknięcia  
Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą  
Powoduje podrażnienie oczu

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności

##### Zapobieganie

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

##### Odpowiedź

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. Nadal płukać.  
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

### 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

Łagodne podrażnienie oczu 2B

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### OSHA HCS 2012

##### Zwroty dotyczące zagrożeń

Działa szkodliwie po połknięciu  
Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą  
Powoduje podrażnienie oczu

##### Zwroty wskazujące środki ostrożności

##### Zapobieganie

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

##### Odpowiedź

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

### 2.3 Inne zagrożenia

##### OSHA HCS 2012

Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

### Kanada

Zgodnie z: WHMIS

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### WHMIS

Nie sklasyfikowano

#### 2.2 Elementy oznakowania

##### WHMIS

Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

### 2.3 Inne zagrożenia

##### WHMIS

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej nie 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.

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach

#### 3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

#### 3.2 Mieszanki

##### Skład

Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Tiocyanian guanidyny	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10%–20%	593 mg/kg	CLP UE: Toksyczność ostra 5, H302, H313, H320 GHS ONZ: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 3; Działanie drażniące na oczy 2B OSHA HCS 2012: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na oczy 2B	BDD

### Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

<b>Inhalacja</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 rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.
<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.
--------------------------	---

**Karta charakterystyki substancji**

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpox***Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1 Środki gaśnicze****Odpowiednie środki gaśnicze** DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO<sub>2</sub>, piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda.MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO<sub>2</sub> lub rozpylana woda.**Niewłaściwe środki gaśnicze** Brak dostępnych danych**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną****Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem** Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.**Niebezpieczne produkty spalania** Brak dostępnych danych**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.

**Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych****Indywidualne środki ostrożności** Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.**Procedury awaryjne** Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia****Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia** W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpx*

## Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

#### Obchodzenie się z produktem

Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

#### Magazynowanie

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów. Przechowywać w zamkniętym miejscu. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry kontroli

	Wartości graniczne narażenia/wytyczne			
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocyanian guanidyny	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	Nie ustalono

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

#### Indywidualny sprzęt ochronny

##### Ochrona dróg oddechowych

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

Nosić odzież ochronną

##### Kontrola narażenia

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

##### Środowiska

#### Legenda dotycząca skrótów

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

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

### Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Kolor	Bezbarwny
Zapach	Bezwonny	Próg zapachu	Brak danych
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F)
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	Od 3,3 do 8,8
Ciężar właściwy/Gęstość względna	= 1 Woda =1	Rozpuszczalność w wodzie	100% rozpuszczalność
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Minimalne	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Minimalne		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			
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

Produkt stabilny

#### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

#### 10.4 Warunki, których należy unikać

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne

#### 10.5 Materiały niezgodne

Kwasy.

#### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.



## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Komponenty		
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	<b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Ostra toksyczność, doustnie 5 OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Łagodne podrażnienie skóry 3 OSHA HCS 2012•Brak danych
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Łagodne podrażnienie oczu 2B OSHA HCS 2012•Łagodne podrażnienie oczu 2B
Uczulenie skóry	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
STOT-SE	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych

### Możliwy wpływ na zdrowie

#### Inhalacja

**Ostre (natychmiastowe)** Może powodować podrażnienia.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

#### Skóra

**Ostre (natychmiastowe)** Powoduje łagodne podrażnienie skóry.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

#### Oczy

**Ostre (natychmiastowe)** Powoduje podrażnienie oczu.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

#### Połknięcie

**Ostre (natychmiastowe)** W razie połknięcia może mieć szkodliwe działanie.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

Legenda dotycząca skrótów

LD = Lethal Dose, dawka śmiertelna



## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

### Sekcja 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1 Toksyczność

LC50 (gupik): 89,1 mg/l przez 96 h

#### 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 Postępowanie z odpadami

<b>Odpady produktu</b>	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
<b>Odpady opakowań</b>	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

#### 13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ)	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa pakowania	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
TDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IMO/IMDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IATA/ICAO	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Nieistotne.

### 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

Składnik	CAS	Wykaz				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

#### Kanada

##### Dotyczące pracy

Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

•Tiocyanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

•Tiocyanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

##### Dotyczące środowiska

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

•Tiocyanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

#### Stany Zjednoczone

##### Dotyczące pracy

USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczne substancje chemiczne

•Tiocyanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

•Tiocyanian guanidyny

593-84-0

Nie figuruje

## Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: 2023 r.

Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### Dotyczące środowiska

USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

### Stany Zjednoczone — Kalifornia

#### Dotyczące środowiska

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

### Sekcja 16: Inne informacje

**Stosowne zwroty (numer i pełny tekst):**  
H302 — Działa szkodliwie po połknięciu  
H313 — Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą  
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 we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

Legenda dotycząca skrótów



## **Karta charakterystyki substancji**

*Data wejścia w życie: 2023 r.*

*Zastępuje wersję z: sierpień 2022 r.*

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

BDD = Brak dostępnych danych



## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## Secção 1: Identificação da Substância/Mistura e da Empresa/Projeto

### 1.1 Identificador do Produto

<b>Nome do Produto</b>	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
<b>Código do Produto</b>	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

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

<b>Uso(s) relevante(s) identificado(s)</b>	Utilização laboratorial
--	-------------------------

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

<b>Fabricante</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> US: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
<b>Telefone (Geral)</b>	1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)
<b>Telefone (Geral)</b>	1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA
<b>Fornecedor</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suécia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
<b>Telefone (Geral)</b>	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
<b>Telefone (Austrália)</b>	1800 107 884

### 1.4 Número de telefone de emergência

<b>Fabricante</b>	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergência durante 24 h
<b>Fabricante</b>	1 (352) 323-3500 - Fora dos EUA

**Ficha de dados de segurança**

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpox***Secção 2: Identificação dos Perigos****UE/CEE****Segundo: Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [alterada pela 453/2010]****2.1 Classificação da substância ou mistura****CLP**

A seguinte ficha de dados de segurança (FDS) refere-se à mistura de produto final completo apenas conforme utilizado no laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informações sobre alguns componentes estão em conformidade com o Artigo 1(5)(d) do CLP e da secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) e (2) do CFR.

Não classificado

**2.2 Elementos do rótulo****CLP****Declarações de risco** Não são necessários elementos do rótulo.**2.3 Outros perigos****CLP**

Este material não é considerado perigoso conforme Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

**GHS da ONU (Rotulagem utilizada em produtos)****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 5  
Irritação cutânea ligeira 3  
Irritação ocular leve 2B

**2.2 Elementos do rótulo****GHS da ONU****AVISO**

**Declarações de perigo** Nocivo por ingestão.  
Pode ser nocivo em contacto com a pele.  
Provoca irritação ocular.

**Declarações de precaução****Prevenção**

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

**Resposta**

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

**SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.



## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

### 2.3 Outros perigos

#### GHS DA ONU

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

### Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

##### OSHA HCS 2012

Irritação ocular ligeira 2B

#### 2.2 Elementos do rótulo

##### OSHA HCS 2012

##### Declarações de perigo

Nocivo por ingestão.  
Pode ser nocivo em contacto com a pele.  
Provoca irritação ocular.

##### Declarações de precaução

##### Prevenção

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

##### Resposta

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. As lentes de contacto, caso estejam presentes, deverão ser retiradas, se tal for possível. Continuar a enxaguar.  
Caso a irritação ocular persista: consultar um médico.

### 2.3 Outros Perigos

##### OSHA HCS 2012

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

### Canadá

Segundo: Canadá - Sistema de Informação sobre Perigos Materiais no Ambiente Laboral (WHMIS)

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

##### WHMIS

Não classificado

#### 2.2 Elementos do rótulo

##### WHMIS

Não são necessários elementos do rótulo.

### 2.3 Outros Perigos

##### WHMIS

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

### 2.4 Outras informações

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

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Secção 3: Composição/Informações sobre os Ingredientes

#### 3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

#### 3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	UE CLP: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 GHS da ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. pele 3; Irrit. ocular 2B OSHA HCS 2012: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. olhos 2B	Nenhuns dados disponíveis

### Secção 4: Medidas de Primeiros Socorros

#### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

##### Inalação

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro dispositivo médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.

##### Pele

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.

##### Olhos

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consultar um médico.

##### Ingestão

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

#### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 - Informação Toxicológica.

#### 4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários

##### Notas para o Médico

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



**Ficha de dados de segurança**

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpox***Secção 5: Medidas de Combate a Incêndios****5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO<sub>2</sub>, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada.PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO<sub>2</sub> ou água pulverizada.**Meios de extinção inadequados**

Sem dados disponíveis

**5.2 Perigos especiais provocados pela substância ou mistura****Perigos de Incêndios e Explosões Incomuns**

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

**Produtos de Combustão Perigosos**

Sem dados disponíveis

**5.3 Conselhos para bombeiros**

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

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

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

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

**Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental****6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências****Precauções pessoais**

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

**6.4 Referências para outras seções**

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

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Secção 7: Manuseamento e armazenamento

### 7.1 Precauções para o manuseamento seguro

**Manuseio** 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. Manter afastado de materiais incompatíveis. Armazenar em local fechado à chave. Guardar o recipiente/embalagem bem fechado em local fresco e bem ventilado.

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

Consultar a Secção 1.2 - Utilizações identificadas relevantes.

## Secção 8: Controlos e Exposição/Proteção Individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

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

### 8.2 Controlos de exposição

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

#### Equipamento de Proteção Individual

**Respiratório** Não deve ser necessário equipamento respiratório se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Caso contrário, siga as regulamentações do aparelho de respiração OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

**Olhos/Face** Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

**Pele/Corpo** Usar vestuário de proteção

**Controlos Ambientais de Exposição** Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

#### Chave para abreviaturas

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

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

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Secção 9: Propriedades Físicas e Químicas

### 9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Cor	Incolor
Odor	Inodoro	Limiar do Odor	Dados em falta
Propriedades Gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	3,3 a 8,8
Gravidade específica/Densidade relativa	= 1 Água =1	Solubilidade em água	100% solúvel
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas:	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Mínima	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Mínima		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso):	Dados em falta		
Ambiental			
Coefficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

### 9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

## Secção 10: Estabilidade e Reatividade

### 10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

### 10.2 Estabilidade química

Estável

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

### 10.4 Condições a evitar

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

### 10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

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

**Ficha de dados de segurança**

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpox*
**Secção 11: Informações Toxicológicas**
**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

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

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> •Toxicidade Aguda - Oral - Categoria 5 <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> •Irritação cutânea ligeira Categoria 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> • Irritação ocular ligeira Categoria 2B <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritação ocular ligeira Categoria 2B
Sensibilização da pele	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Sensibilização respiratória	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Carcinogenicidade	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Toxicidade da reprodução	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>ONU GHS</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta

**Potenciais efeitos na saúde**
**Inalação**
**Agudo (Imediato)** Pode provocar irritação.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

**Pele**
**Agudo (Imediato)** Provoca irritação cutânea ligeira.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

**Olhos**
**Agudo (Imediato)** Causa irritação ocular.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

**Ingestão**
**Agudo (Imediato)** Pode ser nocivo em caso de ingestão.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

LD = Dose Letal

## Secção 12: Informações Ecológicas

### 12.1 Toxicidade

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

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

### 12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

### 12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PB e vPvB.

### 12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

## Secção 13: Considerações sobre a Eliminação

### 13.1 Métodos de tratamento de dejetos

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

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

### 13.2 Outras informações

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

## Secção 14: Informações sobre Transporte

	14.1 Nome na ONU	14.2 Nome de transporte adequado (ONU)	14.3 Classe(s) de transporte de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos ambientais
DOT	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
TDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IMO/MDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IATA/ICAO	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhum conhecido.

### 14.7 Transporte a granel segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e o código do IBC

Nenhuma especificada.

## Secção 15: Informações Regulamentares

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

#### Classificações de Risco SARA Agudo

Componente	CAS	Inventário				
		DSL (Canada)	NDSL	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Sim	Não listado	Sim	Não listado	Sim

#### Canadá

##### Trabalho

###### Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

###### Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

##### Ambiente

###### Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

#### Estados Unidos da América

##### Trabalho

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

##### Ambiente

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 2023

Data de substituição: agosto de 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox

## Estados Unidos da América - Califórnia

### Ambiente

<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Lista de Substâncias Cancerígenas</b>		
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o Desenvolvimento</b>		
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)</b>		
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)</b>		
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres</b>		
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens</b>		
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

## 15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

## Secção 16: Outras Informações

### Frases relevantes (código e texto)

H302 – Nocivo por ingestão.  
H313 – Pode ser nocivo em contacto com a pele.  
H320 – Provoca irritação ocular.

### Renúncia/Declaração de Responsabilidade

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

### Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis



**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpro***Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и производителе****1.1 Идентификатор продукта**

Наименование продукта	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
Код продукта	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

**1.2 Выявленные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси**

Выявленные способы применения	Для использования в лабораторных условиях
-------------------------------	---

**1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала**

Производитель	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States (США) <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> US: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Телефон (общий)	1 (888) 838-3222 - США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 - За пределами США
Поставщик	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden (Швеция) <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Телефон (общий)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> Австралия и Новая Зеландия: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
Телефон (Австралия)	1800 107 884

**1.4 Телефон для экстренной связи**

Производитель	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - круглосуточный телефон экстренного вызова
Производитель	1 (352) 323-3500 - За пределами США



## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpro

## Раздел 2. Идентификация опасности

### ЕС/ЕЭС

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

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

##### Регламент CLP

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

#### 2.2 Элементы маркировки

##### Регламент CLP

Указания на опасность    Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие факторы опасности

##### Регламент CLP

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

### СГС ООН (Содержание маркировки, указываемой на продукции)

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

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

##### СГС ООН

Острая токсичность, перорально, 5  
Слабое раздражение кожи, 3  
Слабое раздражение глаз, 2В

#### 2.2 Элементы маркировки

##### СГС ООН

### ВНИМАНИЕ!

##### Указания на опасность

Может быть вредно при проглатывании.  
Может причинить вред при попадании на кожу.  
Вызывает раздражение глаз.

##### Меры предосторожности

###### Профилактика

После использования тщательно вымыть руки.

###### Реагирование

При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.  
**ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА.** Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.

При раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.  
При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpro*

### 2.3 Другие факторы опасности

#### СГС ООН

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

#### США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Классификация вещества или смеси

#### OSHA HCS 2012

Слабое раздражение глаз, 2B

### 2.2 Элементы маркировки

#### OSHA HCS 2012

##### Указания на опасность

Вредно при проглатывании.  
Может причинить вред при попадании на кожу.  
Вызывает раздражение глаз.

##### Меры предосторожности

##### Профилактика

После использования тщательно вымыть руки.

##### Реагирование

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.

При раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

### 2.3 Другие факторы опасности

#### OSHA HCS 2012

Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – Стандарт-требование об оповещении об опасности) этот продукт не считается опасным.

#### Канада

Согласно: WHMIS

### 2.1 Классификация вещества или смеси

#### WHMIS

Не классифицируется

### 2.2 Элементы маркировки

#### WHMIS

Маркировка не требуется.

### 2.3 Другие факторы опасности

#### WHMIS

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

### 2.4 Дополнительная информация

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

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

### Раздел 3. Состав/информация о компонентах

#### 3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

#### 3.2 Смеси

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

### Раздел 4. Первая медицинская помощь

#### 4.1 Описание мер первой медицинской помощи

<b>Вдыхание</b>	Первая помощь, вероятно, не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при вдыхании вещества. Делать искусственное дыхание с помощью маски с клапаном или другого медицинского устройства. При остановке дыхания сделать искусственное дыхание.
<b>Кожа</b>	Первая помощь, вероятно, не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.
<b>Глаза</b>	Первая помощь, вероятно, не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. При раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
<b>Проглатывание</b>	Первая помощь, вероятно, не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При попадании материала внутрь сразу же обратиться к врачу.

#### 4.2 Наиболее важные остро выраженные и проявляющиеся с задержкой симптомы и последствия

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

#### 4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального ухода

<b>Примечания для врача</b>	Лечение основывать на наблюдаемых симптомах. Учитывать возможность одновременного воздействия на пациента и других веществ.
-----------------------------	---

## Раздел 5. Меры противопожарной безопасности

### 5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения	КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Порошок, углекислый газ (CO <sub>2</sub> ), спиртоустойчивые пенообразователи, разбрызгивание воды. НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. Сухой химический огнетушитель, углекислый газ (CO <sub>2</sub> ), разбрызгивание воды.
Непригодные средства пожаротушения	Данные отсутствуют

### 5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

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

### 5.3 Рекомендации по пожаротушению

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

Носить химическую защитную одежду, рекомендованную производителем. Она малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты.

НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.

## Раздел 6. Меры при выбросе

### 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации

Меры по обеспечению личной безопасности	В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитым материалам, если нет соответствующей защитной одежды. Проветривайте закрытые помещения.
Действия в чрезвычайных ситуациях	Вероятно, экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

### 6.2 Охрана окружающей среды

Не допускать попадания в водоемы, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

### 6.3 Методы и средства локализации и очистки

Меры по локализации и очистке	При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.
-------------------------------	---

### 6.4 Ссылки на другие разделы

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

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpro

## Раздел 7. Правила обращения и хранения

### 7.1 Инструкция по безопасному обращению с продуктом

**Обращение** Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимся реактивом. Избегать контакта с кожей и глазами.

### 7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

**Место хранения** Хранить согласно указаниям на упаковке. Хранить вдали от несовместимых материалов. Хранить под замком. Хранить контейнер/упаковку плотно закрытыми в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

### 7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Выявленные и способы применения».

## Раздел 8. Меры контроля воздействия и индивидуальные средства защиты

### 8.1 Контрольные параметры

	Предельно допустимые концентрации/рекомендации			
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанидинтиоцианат	TWA	Не установлено	Не установлено	Не установлено

### 8.2 Меры и средства контроля воздействия

**Инженерно-технические мероприятия/средства контроля** Желательно обеспечить хорошую вентиляцию. Интенсивность вентиляции должна соответствовать условиям хранения/использования. Если возможно, используйте ограниченные рабочие помещения, местную вытяжную вентиляцию и прочие средства для сдерживания концентрации вещества в воздухе на уровне ниже ПДК. Если ПДК не установлены поддерживайте приемлемые концентрации вещества в воздухе.

#### Индивидуальные средства защиты

**Защита органов дыхания** Ожидается, что средства защиты органов дыхания не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В противном случае соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (США), Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (США) или Европейским стандартом EN 149.

**Защита глаз/лица** Носите очки химической защиты.

**Защита кожных покровов/тела** Используйте защитную одежду.

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

#### Сокращения

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

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

## Раздел 9. Физические и химические свойства

### 9.1 Информация о физических и химических свойствах

<b>Описание материала</b>			
Физическая форма	Жидкость	Цвет	Бесцветное
Запах	Без запаха	Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют
<b>Общие свойства</b>			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 3,3 до 8,8
Удельный вес/относительная плотность	= 1 вода=1	Растворимость в воде	Растворимо 100%
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
<b>Летучесть</b>			
Давление паров	Мин.	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Мин.		
<b>Воспламеняемость</b>			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрывоопасности)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрывоопасности)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
<b>Экологическая</b>			
Коэффициент разделения октанол/вода	Данные отсутствуют		

### 9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

## Раздел 10. Стабильность и химическая активность

### 10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

### 10.2 Химическая стабильность

Стабильно

### 10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

### 10.4 Недопустимые условия

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

### 10.5 Несовместимые материалы

Кислоты.

### 10.6 Опасные продукты разложения

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

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpro*
**Раздел 11. Токсикологическая информация**
**11.1 Информации о токсикологических последствиях**

Компоненты		
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	<b>Острая токсичность:</b> внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг

Свойства (СГС)	Классификация
Токсичность при кратковременном воздействии	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Токсичность при кратковременном воздействии – орально - Категория 5 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Поражающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Слабое раздражение кожиКатегория 3 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезные повреждения/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Слабое раздражение глазКатегория 2B OSHA HCS 2012•Слабое раздражение глазКатегория 2B
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют



## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpx

## Возможные последствия для здоровья

### Вдыхание

**Остро выраженные последствия** Может вызвать раздражение.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

### Кожа

**Остро выраженные последствия** Вызывает легкое раздражение кожи.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

### Глаза

**Остро выраженные последствия** Вызывает раздражение глаз.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

### Проглатывание

**Остро выраженные последствия** Может быть вредно при проглатывании.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

### Сокращения

LD = Летальная доза

## Раздел 12. Экологическая информация

### 12.1 Токсичность

LC50 (гуппи): 89,1 мг/л за 96 ч

### 12.2 Устойчивость и склонность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

### 12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

### 12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

### 12.5 Классификация как «устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество» и «очень устойчивое биоаккумулятивное вещество»

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

### 12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.



## Раздел 13. Условия утилизации

### 13.1 Методы переработки отходов

**Отходы продукта**

**Отходы упаковки**

Утилизация тары и/или содержимого должна осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

Утилизация тары и/или содержимого должна осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

### 13.2 Дополнительная информация

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

## Раздел 14. Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Классы опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Экологическая опасность
DOT	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
TDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
IMO/MDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
IATA/CAO	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо

### 14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

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

Неприменимо

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpro

## Раздел 15. Нормативная информация

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

Класс опасности (SARA) Острый

Запасы						
Component	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Да	Нет	Да	Нет	Да

#### Канада

##### Труд

Канада — Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) —

Классификация веществ

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Канада — Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) —

Список обязательных к раскрытию ингредиентов

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

##### Окружающая среда

Канада — CEPA — Список приоритетных веществ

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

#### США

##### Труд

США — Управление охраны труда — Обеспечение безопасности производственного процесса —

Высокоопасные химикаты

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Управление охраны труда — Химические вещества с установленными нормативами

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpx*
**Окружающая среда**

США — Закон о чистом воздухе, 1990 — Опасные загрязняющие воздух вещества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Опасные вещества и обязательные для декларирования количества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества — Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Планирование скорой помощи и право общества на информацию. Относительные количества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества — Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Планирование скорой помощи и право общества на информацию. Пороговые количества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества — Раздел 313. Оповещение о выбросах

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества — Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

**США — Калифорния**
**Окружающая среда**

США — Калифорния — Предложение 65 — Список канцерогенов

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Эмбриотоксичность

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Предельно допустимые дозы

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Условно безопасные концентрации

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Влияние на женский организм

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Влияние на мужской организм

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: 2023 г.

Отменяет версию документа за: Август 2022 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpro*

### 15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

## Раздел 16. Прочая информация

### Фразы-предостережения (код и текст)

H302 – Вредно при проглатывании.  
H313 – Может причинить вред при попадании на кожу.  
H320 – Вызывает раздражение глаз.

### Отказ от ответственности/ ограничение ответственности

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

### Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat datum: 2023

Ersätter datum: Augusti, 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produkt-ID

Produktnamn	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Produktkod	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

#### 1.2 Relevant identifierade användning av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevant identifierade användning (ar)	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

#### 1.3 Detaljer om säkerhetsdatabladets leverantör

Tillverkare	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> US: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Telefon (allmän)	1 (888) 838-3222 - USA alt.2
Telefon (allmän)	1 (408) 541-4191 - Utanför USA
Leverantör	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Telefon (allmän)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a>
Telefon (Australien)	1800 107 884

#### 1.4 Larmnummer

Tillverkare	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 tim Akutfall
Tillverkare	1 (352) 323-3500 - Utanför USA

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat datum: 2023

Ersätter datum: Augusti, 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

## Avsnitt 2: Farliga egenskaper

### EU/EEG

Enligt: EU direktiv 1272/2008 (CLP) /REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

**CLP** Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller pärlor och reagens i kassetten eller i separata behållare. Undantag från att avslöja en del information om vissa komponenter gäller enligt CLP Article 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Inte klassificerad

#### 2.2 Märkta element

**CLP**  
**Faroangivelser** Inga märkta element erfordras.

#### 2.3 Andra faror

**CLP** Enligt förordning (EG) Nr 1272/2008 (CLP) anses detta material inte vara farligt.

### FN GHS (Etiketteringsinnehåll som används på produkter)

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized Standard for Classification and Labeling (GHS)

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

**FN GHS** Akut toxicitet - oral 5  
Mild hudirritation 3  
Mild ögonirritation 2B

#### 2.2 Märkta element

**FN GHS**  
**WARNING**

**Riskuttalande** Farligt vid förtäring.  
Kan vara skadligt vid hudkontakt.  
Orsakar ögonirritation.

#### Skyddsangivelser

**Förebyggande** Tvätta Händer noggrant efter hantering.

**Svar** 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 obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat datum: 2023

Ersätter datum: Augusti, 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

### 2.3 Andra faror

#### FN GHS

Enligt Globally Harmonized Standard for Classification and Labeling (GHS) 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

Mild ögonirritation 2B

### 2.2 Märkta element

#### OSHA HCS 2012

**Riskuttalande** Skadligt vid förtäring.  
Kan vara skadligt vid hudkontakt.  
Orsakar ögonirritation.

#### Skyddsangivelser

##### Förebyggande

Tvätta Händer noggrant efter hantering.

##### Svar

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.

### 2.3 Andra faror

#### OSHA HCS 2012

Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard), anses produkten inte vara farlig.

### Kanada

Enligt: WHMIS

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

#### WHMIS

Inte klassificerad

### 2.2 Märkta element

#### WHMIS

Inga märkta element erfordras.

### 2.3 Andra faror

#### WHMIS

I Kanada anses produkten som nämns ovan inte vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

### 2.4 Övrig information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer som är 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.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat datum: 2023

Ersätter datum: Augusti, 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

### Avsnitt 3: Sammansättning/Information om beståndsdelar

#### 3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterier för ett ämne.

#### 3.2 Blandningar

##### Sammansättning

Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 % till 20 %	593 mg/kg	EG CLP: Akut tox. 5, H302, H313, H320 FN GHS: Akut tox. 5 (orl); Hudirrit. 3; Ögonirrit. 2B OSHA HCS 2012: Akut tox. 5 (orl); Ögonirrit. 2B	INGA DATA TILLGÄNGLIGA

### Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

##### Inandning

Det finns ingen behov för första hjälpen om materialet används som avsett och rekommenderat. För personen till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet, ge konstgjord andning med mask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Konstgjord andning om den drabbade inte andas.

##### Hud

Det finns ingen behov för första hjälpen om materialet används som avsett och rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på övrig hud. Vid kontakt skölj med rikliga mängder vatten i minst 20 min. Ta bort kontaminerad klädsel.

##### Ögon

Det finns ingen behov för första hjälpen om materialet används som avsett och rekommenderat. Vid kontakt skölj med rikliga mängder vatten i minst 20 min. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

##### Förtäring

Det finns ingen behov för första hjälpen om materialet används som avsett och 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 vid behov specialbehandling

##### Läkaranvisningar

Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på ångest hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten material kan ha skett.



## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

**Lämpliga släckmedel**

STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO<sub>2</sub>, alkoholresistent skum eller vattenspray.  
MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO<sub>2</sub> eller vattenspray.

**Olämpliga  
bekämpningsmedel**

Inga data tillgängliga

### 5.2 Särskilda faror som upp står hos ämnet eller blandningen

**Ovanliga brand- eller  
explosionsrisker**

Plastkassetter som innehåller reagenser kan avge giftiga ångor av koloxider, svaveloxider, kväveoxider.

**Farliga  
förbränningsprodukter**

Inga data tillgängliga

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar byggnadskonstruktioner ger bara begränsat skydd ENDAST brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma.

Använd skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd.

Använd alltid andningsapparat med övertryck (SCBA).

MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

## 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 nödsituationer förväntas 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

**Inneslutning/  
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 - exponeringskontroll/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 utspilld reagenser om en kasset är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

**Förvaring** Förvara enligt produktmärkning. Håll borta från inkompatibla material. Förvaras inlåst. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten svalt och med ordentlig ventilation.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2 - identifierade relevanta frågor.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

	Gränsvärden/riktlinjer för exponering			
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt

### 8.2 Begränsning av exponeringen

**Tekniska åtgärder/kontroller** Ordentlig ventilation skall ombesörjas. Ventilationshastigheten skall överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, punktuttag eller annan lösning som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. OM exponeringsgränsen inte 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.

##### Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

##### Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

##### Begränsning av miljöexponeringen

Följ praxis för hantering och avfallshantering.

#### Nyckeln till förkortningar

OSHA = Occupational Safety and Health Administration ( Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8h/dag, 40 h/ vecka

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>Materialbeskrivning</b>			
Fysisk form	Vätska	Färg	Färglös
Lukt	Luktlös	Lukttröskel	Data saknas
<b>Allmänna egenskaper</b>			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	3,3 till 8,8
Specifik vikt/relativ densitet	= 1 vatten=1	Löslighet i vatten	Löslig 100 %
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
<b>Volatilitet</b>			
Ångtryck	Minimal	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Minimal		
<b>Brandfarlighet</b>			
Flampunkt	Data saknas	UEL	Data saknas
LEL	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
<b>Miljö</b>			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

### 9.2 Övriga Upplysningar

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

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga material. Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

### 10.5 Oförenliga material

Syror.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akut toxicitet: Intraperitoneal–mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Akut toxicitet - Oral - Kategori 5 OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudkänslighet /irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Mild hudirritation Kategori 3 OSHA HCS 2012•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Mild ögonirritation Kategori 2B OSHA HCS 2012•Mild ögonirritation Kategori 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Respiratorisk överkänslighet	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
Könszellmutagenitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Reproduktionsstörande	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

### Potentiella hälsoeffekter

#### Inandning

**Akut (omedelbart)** Kan orsaka irritation.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

#### Hud

**Akut (omedelbart)** Orsakar mild hudirritation.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

#### Ögon

**Akut (omedelbart)** Orsakar ögonirritation.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

#### Förtäring

**Akut (omedelbart)** Kan vara farligt vid förtäring.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

Nyckeln till förkortningar

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat datum: 2023

Ersätter datum: Augusti, 2022

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpox

LD = Dödlig dos

## Avsnitt 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

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

### 12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

### 12.4 Rörligheten 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 prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittämnen som kräver standardåtgärder. Följ din institutions rutiner för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagens. 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 prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av avfall.

## Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 UN-nummer	14.2 UN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklasser	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
DOT	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
TDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IMO/IMDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IATA/ICAO	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

## 14.7 Bulktransport enligt bilaga II 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

Komponent	CAS	Kanada DSL	Inventering			
			Kanadensiska NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

#### Kanada

##### Arbete

Kanada - WHMIS - klassificeringar av ämnen

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

Kanada - WHMIS - lista på angivna ingredienser

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

##### Miljö

Kanada - CEPA - lista på prioriterade ämnen

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

#### USA

##### Arbete

USA - OSHA - Process Safety Management - mycket farliga kemikalier

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

U.S. - OSHA - särskilt reglerade kemikalier

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

##### Miljö

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 farliga luftföroreningar

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - radionuklider och de kvantiteter som rapporteras

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - avsnitt 313 – utsläppsrapportering

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - avsnitt 313 - PBT kemisk lista

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

#### USA - California

##### Miljö

USA - Kalifornien - Proposition 65 - lista på cancerframkallande ämnen

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - Kalifornien - Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat datum: 2023

Ersätter datum: Augusti, 2022

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

<b>USA - Kalifornien - Proposition 65 - högsta tillåtna nivå på dos (MADL)</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listade
<b>USA - Kalifornien - Proposition 65 - inga betydande risknivåer (NSRL)</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listade
<b>USA - Kalifornien - Proposition 65 - reproduktiv toxicitet – kvinna</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listade
<b>USA - Kalifornien - Proposition 65 - reproduktiv toxicitet - man</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listade

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

### Avsnitt 16: Annan information

#### Relevanta termer (kod & fulltext)

H302 – Skadligt vid förtäring.  
H313 – Kan vara skadligt vid hudkontakt.  
H320 – Orsakar ögonirritation.

#### Ansvarsfrihet/ 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 okänd för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultatet av dess användning och alla personersom 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 iaktas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att det 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 avsedd att vara ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckeln till förkortningar  
NDA = Inga data tillgängliga

**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpro***Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника****1.1 Ідентифікатор продукту**

Назва продукту	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
Код продукту	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

**1.2 Рекомендовані і не рекомендовані способи використання речовини або суміші**

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

**1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту**

Виробник	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Сполучені Штати Америки <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> США: techsupport@cepheid.com
Телефон (загальний)	1 (888) 838-3222 - США варіант 2
Телефон (загальний)	1 (408) 541-4191 - За межами США
Постачальник	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеція <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ЄС: support@cepheideurope.com
Телефон (загальний)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Телефон (Австралія)	1800 107 884

**1.4 Номер телефону для надзвичайних ситуацій**

Виробник	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - цілодобово для надзвичайних ситуацій
Виробник	1 (703) 741-5500 - За межами США



## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpro

## Розділ 2: Визначення небезпеки

### ЄС/ЕЄС

Відповідно до: Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [з поправками, внесеними постановою 453/2010]

#### 2.1 Класифікація речовини або суміші

##### Регламент CLP

Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для готової суміші, яка використовується в лабораторних умовах. У складі продукту містяться гранули та реактиви в картриджі або в окремих контейнерах. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу Федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)та(2).  
Не класифікується

#### 2.2 Елементи маркування

##### Регламент CLP

**Повідомлення про небезпеку** Наявність елементів етикетки не обов'язкова.

#### 2.3 Інші фактори небезпеки

##### Регламент CLP

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал не вважається небезпечним.

### ГУС ООН (зміст етикеток, наявних на продукції)

Відповідно до: Глобально узгодженої в рамках ООН системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС)

#### 2.1 Класифікація речовини або суміші

##### ГУС ООН

Гостра токсичність, перорально 5  
Незначне подразнення шкіри 3  
Незначне подразнення очей 2B

#### 2.2 Елементи маркування

##### ГУС ООН

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

##### Повідомлення про небезпеку

шкідливий при ковтанні  
Може завдати шкоди в разі контакту зі шкірою  
Викликає подразнення очей

##### Вказівки щодо безпеки Профілактика Заходи реагування

Після роботи потрібно ретельно вимити руки.  
У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.  
У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.  
Продовжити промивання.  
Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.  
У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpx*

### 2.3 Інші фактори небезпеки

ГУС ООН

Відповідно до Глобально узгодженої системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС), даний продукт вважається небезпечним.

### Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Класифікація речовини або суміші

OSHA HCS 2012

Незначне подразнення очей 2B

#### 2.2 Елементи маркування

OSHA HCS 2012

**Повідомлення про небезпеку**

Шкідливо в разі ковтання  
Може завдати шкоди в разі контакту зі шкірою  
Викликає подразнення очей

**Вказівки щодо безпеки**

**Профілактика**

**Заходи реагування**

Після роботи потрібно ретельно вимити руки.  
У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.  
Продовжити промивання.  
Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

### 2.3 Інші фактори небезпеки

OSHA HCS 2012

Відповідно до державних норм США (29 CFR 1910.1200 - Стандарт інформування про небезпечні речовини), цей продукт не вважається небезпечним.

### Канада

Відповідно до: WHMIS

#### 2.1 Класифікація речовини або суміші

WHMIS

Не класифікується

#### 2.2 Елементи маркування

WHMIS

Наявність елементів етикетки не обов'язкова.

### 2.3 Інші фактори небезпеки

WHMIS

У Канаді згаданий вище продукт не вважається небезпечним згідно з Інформаційною системою небезпечних матеріалів на робочому місці (WHMIS).

## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mproх

## 2.4 Додаткова інформація

Всі інші реактиви, гранули та інші складові представлені в суміші в концентраціях менше 1 % або не вважаються небезпечними згідно зі Стандартами США щодо сповіщення про небезпеку (29 CFR 1910.1200), директивами ЄС щодо класифікації та маркування речовин і сумішей і Глобальної узгодженої системи класифікації небезпеки та маркування речовин або сумішей.

## Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти

### 3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини.

### 3.2 Суміші

#### Склад

Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Гуанідинтіоціанат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 %-20 %	593 мг/кг	ЄС CLP: Гостра токсичність 5, H302, H313, H320 ГУС ООН: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення шкіри 3; Подразнення очей 2B OSHA HCS 2012: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення очей 2B	NDA

## Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги

### 4.1 Опис заходів першої медичної допомоги

#### Вдихання

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

#### Шкіра

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

#### Очі

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

#### Ковтання

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

### 4.2 Найважливіші симптоми та наслідки, гострі та ті, що проявляються з затримкою

Див. Розділ 11 - Токсикологічна інформація.

**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus**Xpert Mpro***4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування****Примітки для лікаря**

Всі методи лікування повинні ґрунтуватися на ознаках та симптомах тривоги, що спостерігаються у пацієнта. Слід враховувати можливість одночасного надмірного впливу на пацієнта й інших речовин, окрім даного продукту.

**Розділ 5: Заходи протипожежної безпеки****5.1 Засоби гасіння пожежі****Придатні засоби гасіння пожежі****ВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ:** Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO<sub>2</sub>), спиртостійкі піноутворювачі або водяний спрей.**НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ:** Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO<sub>2</sub>) або водяний спрей.**Непридатні засоби гасіння пожежі**

Дані відсутні

**5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші****Незвичайна вогнебезпека та вибухонебезпека**

Пластмасовий картридж містить реактиви, здатні виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.

**Небезпечні продукти горіння**

Дані відсутні

**5.3 Поради для пожежників**

Захисний одяг пожежників для гасіння пожеж в будівлях забезпечує обмежений захист ТІЛЬКИ в умовах пожежі; він не є ефективним засобом захисту при розливах з можливим безпосереднім контактом з речовинами.

Носити одяг для хімічного захисту, спеціально рекомендований виробником. Він може бути малоефективний або неефективний в якості теплового захисту.

Використовувати автономні дихальні апарати, що працюють в режимі позитивного тиску (SCBA).

**НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ:** Заберіть контейнери із зони пожежі, якщо можете зробити це без ризику.

**Розділ 6: Заходи щодо наслідків випадкового викиду матеріалу****6.1 Заходи щодо забезпечення особистої безпеки, засоби захисту та дії при надзвичайній ситуації****Заходи щодо забезпечення особистої безпеки**

У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу. Провітріть закриті приміщення.

**Дії при надзвичайній ситуації**

Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

**6.2 Заходи щодо забезпечення безпеки навколишнього середовища**

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

**6.3 Методи і засоби локалізації і очищення****Засоби локалізації і очищення**

При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.

**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpro*
**6.4 Посилання на інші розділи**

Див. Розділ 8 - Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту, і розділ 13 - Умови утилізації.

**Розділ 7: Правила поведження та зберігання**
**7.1 Запобіжні заходи при поводженні з продуктом**

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

**7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності**

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

**7.3 Особливі способи застосування**

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані способи застосування.

**Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту**
**8.1 Параметри контролю**

	Гранично допустимі концентрації/рекомендації			
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанідинтіоціанат	TWA	Не визначався	Не визначався	Не визначався

**8.2 Заходи контролю впливу**

**Інженерно-технічні заходи/засоби контролю** Необхідно забезпечити добру загальну вентиляцію. Інтенсивність вентиляції повинна відповідати умовам. Якщо можливо, використовуйте ізольований робочий простір, місцеву витяжну вентиляцію та інші інженерно-технічні засоби для підтримання концентрації речовини в повітрі на рівні нижче максимально допустимої концентрації. Якщо рівень максимально допустимої концентрації не встановлено, підтримуйте прийнятні концентрації речовини в повітрі.

**Індивідуальні засоби захисту**

**Захист органів дихання** Очікується, що засоби захисту органів дихання не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій. В іншому випадку дотримуйтесь рекомендацій по використанню респіраторів Управління охорони праці (OSHA) США, викладених в документі 29 CPP 1910.134, або Європейського стандарту EN 149. При перевищенні максимально допустимої концентрації або виявленні ознак ураження використовуйте респіратори, схвалені Національним інститутом з безпеки та гігієни праці (NIOSH) США, Управлінням з безпеки і охорони праці у видобувній промисловості (MSHA) США або Європейським стандартом EN 149.

**Захист очей/обличчя** Одягайте окуляри хімічного захисту.

**Захист шкіри/тіла** Одягайте захисний одяг

**Захист навколишнього середовища** Дотримуйтесь загальних рекомендацій роботи на об'єкті та утилізації відходів.

**Скорочення**

OSHA = Управління охорони праці, США

TWA = Середньозважена в часі концентрація, що обчислюється на основі впливу протягом 8 годин в день, 40 годин на тиждень.

## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Xpert Mpro

## Розділ 9: Фізичні та хімічні властивості

### 9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості

Опис матеріалу			
Фізична форма	Рідина	Колір	Безбарвний
Запах	Без запаху	Поріг відчуття запаху	Дані відсутні
Загальні властивості			
Точка кипіння	100 °C (212 °F)	Температура плавлення/замерзання	0 °C (32 °F)
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	3,3–8,8
Питома вага/відносна щільність	= 1 вода =1	Розчинність у воді	100 % розчинність
В'язкість	Дані відсутні	Вибухові властивості	Дані відсутні
Окислювальні властивості:	Дані відсутні		
Волатильність			
Тиск парів	Мінімальний	Щільність парів	Дані відсутні
Швидкість випаровування	Мінімальний		
Вогнебезпечність			
Температура займання	Дані відсутні	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
Вогнебезпечність (в твердому, газоподібному стані)	Дані відсутні		
В навколишньому середовищі			
Коефіцієнт розподілення октанол/вода	Дані відсутні		

### 9.2 Додаткова інформація

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

## Розділ 10: Стабільність і реакційна здатність

### 10.1 Реакційна здатність

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

### 10.2 Хімічна стабільність

Стабільно

### 10.3 Імовірність небезпечних реакцій

Небезпечна полімеризація не відбувається.

### 10.4 Умови, яких слід уникати

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

### 10.5 Несумісні матеріали

Кислоти.

### 10.6 Небезпечні продукти розкладання

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

**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpro*
**Розділ 11: Токсикологічна інформація**
**11.1 Інформація про токсикологічні наслідки**

Компонент		
Гуанідинтіоціанат	593-84-0	Гостра токсичність: Внутрішньоочервно-миші LD50 • 593 мг/кг

Властивості (ГУС)	Класифікація
Гостра токсичність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Гостра токсичність — перорально 5 OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Незначне подразнення шкіри 3 OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Серйозні пошкодження/подразнення очей	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Незначне подразнення очей 2B OSHA HCS 2012•Незначне подразнення очей 2B
Сенсибілізація шкіри	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Сенсибілізація органів дихання	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Канцерогенність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Мутагенність для зародкових клітин	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні

**Можливі наслідки для здоров'я**
**Вдихання**
**Гострі наслідки** Можуть викликати подразнення.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Шкіра**
**Гострі наслідки** Можуть викликати незначне подразнення шкіри.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Очі**
**Гострі наслідки** Викликає подразнення очей.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Ковтання**
**Гострі наслідки** Може бути шкідливим у разі проковтування.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Скорочення**

LD = летальна доза



**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpro*

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

**12.1 Токсичність**

LC50 (лабораторні рибки): 89,1 мг/л @ 96 год.

**12.2 Стійкість і здатність до розкладання**

Дані про матеріал відсутні.

**12.3 Здатність до біоаккумуляції**

Дані про матеріал відсутні.

**12.4 Рухливість в ґрунті**

Дані про матеріал відсутні.

**12.5 Результати оцінки відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини»**

Оцінка відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини» не проводилася.

**12.6 Інші небажані наслідки**

Дослідження не проводились.

**Розділ 13: Умови утилізації**

**13.1 Методи утилізації відходів**

**Відходи продукту**

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

**Відходи упаковки**

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

**13.2 Додаткова інформація**

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



**Паспорт із безпеки продукту**

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*
*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*
*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*
*Xpert Xpress CoV-2 plus*
*Xpert Mpro*
**Розділ 14: Інформація щодо транспортування**

	14.1 Номер ООН	14.2 Вантажне найменування ООН	14.3 Клас(и) небезпеки при транспортуванні	14.4 Група упаковки	14.5 Небезпека для навколишнього середовища
DOT	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
TDG	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
IMO/MDG	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
IATA/CAO	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується

**14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів**

Не вказано.

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

Не актуально.

**Розділ 15: Нормативна інформація**
**15.1 Правові акти в сфері безпеки, захисту здоров'я і навколишнього середовища/особливі правові акти, застосовні до речовини або суміші**
**Клас небезпеки SARA**
**Гостра**

Компонент	Реєстр					
	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EC EINECS	EC ELNICS	TSCA
Гуанідинтіоціанат	593-84-0	Так	Ні	Так	Ні	Так

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

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

**Канада - WHMIS - Перелік інгредієнтів, інформація про які підлягає розкриттю**

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

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

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

**Сполучені Штати Америки**
**Охорона праці**
**США - Управління охорони праці (OSHA) - Забезпечення безпеки виробничого процесу - Високонебезпечні хімічні речовини**

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

**США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю**

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

## Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: 2023 р.

Заміняє версію документу від: серпень 2022 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
 Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
 Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
 Xpert Xpress CoV-2 plus  
 Xpert Mproх

### Навколишнє середовище

<b>США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря</b>		
•Гуанідинтіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
<b>США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу (CERCLA)/Закон про поліпшення фінансування та перерозподіл повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості</b>		
•Гуанідинтіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
<b>США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості</b>		
•Гуанідинтіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
<b>США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) - підзвітні кількості</b>		
•Гуанідинтіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
<b>США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Порогові заплановані кількості (TPQ)</b>		
•Гуанідинтіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
<b>США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповідання про викиди</b>		
•Гуанідинтіоціанат	593-84-0	В списку не вказано
<b>США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин</b>		
•Гуанідинтіоціанат	593-84-0	В списку не вказано

### США - Каліфорнія

#### Навколишнє середовище

##### США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список канцерогенів

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

##### США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

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

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

##### США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL)

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

##### США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на жіночий організм

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

##### США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на чоловічий організм

•Гуанідинтіоціанат 593-84-0 В списку не вказано

## 15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

### Розділ 16: Додаткова інформація

#### Відповідні фрази (код і весь текст)

H302 – Шкідливо в разі ковтання  
 H313 – Може завдати шкоди у разі контакту зі шкірою  
 H320 – Викликає подразнення очей

#### Відмова від відповідальності/ обмеження відповідальності

Представлені вище відомості базуються на доступних нам даних з упевненістю в їх точності. В зв'язку з тим, що представлена інформація може бути використана в незалежних від нас та невідомих нам умовах, ми не несемо відповідальності за наслідки її використання, і всі особи, які отримують цю інформацію, повинні самостійно приймати рішення щодо наслідків застосування, властивостей, засобів захисту та способів утилізації відповідно до конкретних умов застосування. Ми не поручаємо, не даємо жодних гарантій та зобов'язань, явних або передбачуваних (включаючи гарантії придатності або товарної придатності для конкретної цілі), щодо матеріалів та точності даної інформації, отриманих при їх використанні результатів, а також небезпек, пов'язаних із використанням даного матеріалу. При поводженні з матеріалом та його використанні слід проявляти обережність. Представлена вище інформація передана добросовісно та з упевненістю в її точності. Ми надаємо всю інформацію, що стосується передбачуваного використання матеріалу, станом на момент публікації. Однак, у разі небажаних наслідків, пов'язаних із даним продуктом, цей паспорт з безпеки продукту не є і не може бути заміною консультації з відповідним спеціалістом.

#### Скорочення

NDA = Дані відсутні



## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV*

*Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2*

*Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV*

*Xpert Xpress CoV-2 plus*

*Xpert Mpox*

## 第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

### 1.1 产品标识符

产品名称	<b>Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus</b>
产品代码	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10; 900-1079; GXMPX-10

### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及其使用建议

有关确定用途	实验室使用
--------	-------

### 1.3 供应商安全数据表详情

制造商	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> US: <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
电话 (通用)	1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)
电话 (通用)	1 (408) 541-4191 - 美国境外
供应商	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna 瑞典 <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> EU: <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
电话 (通用)	+33 563 825 319
电话 (澳大利亚)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: <a href="mailto:TechSupportANZ@cepheid.com">TechSupportANZ@cepheid.com</a> 1800 107 884

### 1.4 紧急电话号码

制造商	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急联系
制造商	1 (352) 323-3500 - 美国境外

## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpx*

## 第 2 章: 危险标识

### EU/EEC

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

#### 2.1 物质或混合物的分类

##### CLP

以下安全数据表是针对最终制成混合品, 仅如实验室中所使用。产品含有微珠和试剂, 装于盒中或盒外的容器中。对于披露某些组件信息的豁免是根据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。  
未分类

#### 2.2 标签元素

##### CLP

**危险声明** 无需任何标签要素

#### 2.3 其他危险

##### CLP

依据第 1272/2008 号 (EC) 法规 (CLP), 此材料不属于有危害材料。

### UN GHS (使用于产品上的标签内容)

根据: 联合国 (UN) 全球危险化学品统一分类和标签制度 (GHS)

#### 2.1 物质或混合物的分类

##### GHS 危险报表 (分类)

急性经口毒性 5  
轻度皮肤刺激 3  
眼轻度刺激 2B

#### 2.2 标签元素

##### 标签元素

##### 警告

**危险声明** 吞入有害。  
与皮肤接触可能有害。  
导致眼睛刺激。

##### 防范声明

**预防** 处理之后要彻底清洗双手。  
**响应** 发生皮肤刺激时: 获得医疗指导/就医治疗。  
进入眼睛时: 小心地用水冲洗若干分钟。佩戴隐形眼镜时, 如果方便就将其取下, 然后继续冲洗。  
眼睛刺激持续时: 获得医疗指导/就医治疗。  
感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。



## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## 2.3 其他危险

### UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品

### 美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 物质或混合物的分类

### OSHA 的 HCS2012

眼轻度刺激 2B

## 2.2 标签元素

### OSHA 的 HCS2012

#### 危险说明

吞入有害。  
与皮肤接触可能有害。  
导致眼睛刺激。

#### 警示性说明

##### 预防

处理之后要彻底清洗双手。

##### 响应

进入眼睛时: 小心地用水冲洗若干分钟。佩戴隐形眼镜时, 如果方便就将其取下, 然后继续冲洗。  
眼睛刺激持续时: 获得医疗指导/就医治疗。

## 2.3 其他危险

### OSHA 的 HCS2012

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

### 加拿大

根据: 加拿大 - 工作场所危险物质信息系统

## 2.1 物质或混合物的分类

### WHMIS

未分类

## 2.2 标签元素

### WHMIS

不要求标签元素。

## 2.3 其他危险

### WHMIS

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

## 2.4 其他信息

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

## 第 3 章: 成分构成/信息

### 3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。



**安全数据表**

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### 3.2 混合物

构成					
化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	EU CLP: 急性毒性 5、H302、H313、H320 UN GHS: 急性毒性 5 (口服); 皮肤刺激。3; 眼刺激 2B OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (口服); 眼刺激 2B	无可用数据

## 第 4 章-急救措施

### 4.1 急救措施描述

吸入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气 如果受害人吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸 如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。
皮肤	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免在未受影响的皮肤上蔓延物质 在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗皮肤至少 20 分钟 移走并隔离被沾染的衣服。
眼睛	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少 20 分钟。眼睛刺激持续时: 获得医疗指导/就医治疗。
摄入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。不要催吐 如果受害人摄入该物质, 就不要使用口对口方法 如果摄入应立即就医。

### 4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息

### 4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

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

## 第 5 章-消防措施

### 5.1 灭火介质

适用的灭火介质	大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水 小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水
不适用的灭火介质	无可用数据

### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。
有害燃烧产物	无可用数据



## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### 5.3 供消防队员采纳的建议

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

製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。

它可能提供很少或根本没有提供热保护配戴正压自给式呼吸装置（SCBA）。

小火：如果能够无风险地完成，就从火区移出容器。

## 第 6 章-意外释放防范措施

### 6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

#### 个人预防措施

一旦盒子断裂，则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服，否则不要触摸损坏的容器或溢出的材料。对封闭区域进行通风。

#### 应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料，预计不必要执行应急程序

### 6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

### 6.3 用于遏制/净化的方法和材料

#### 遏制/净化措施

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

### 6.4 其他各章的参考

请参阅第 8 章 - 接触控制/个人防护以及第 13 章 - 处置注意事项

## 第 7 章-搬运和贮存

### 7.1 用于安全处理的预防措施

#### 搬运

无需任何特殊操作。如果盒子断裂，避免接触撒漏的试剂。避免与皮肤和眼睛接触。

### 7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

#### 贮存

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

### 7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途



## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## 第 8 章-接触控制/个人防护

### 8.1 控制参数

	接触限值/指南			
	硫氰酸胍	ACGIH	NIOSH	OSHA
硫氰酸胍	TWA	未确立	未确立	未确立

### 8.2 接触控制

#### 工程措施/控制

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

#### 个人防护装备

##### 呼吸

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

##### 眼睛/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

##### 皮肤/身体

穿戴防护服

##### 环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

#### 略语表

OSHA = 职业安全 and 健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

## 第 9 章-物理性质和化学性质

### 9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	颜色	无色
气味	无味	气味阈值	数据缺乏
一般性质			
沸点	100 ° C (212 ° F)	熔点/凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	3.3 至 8.8
比重/相对密度	= 1 水=1	水溶解度	可溶 100%
粘度	数据缺乏	易爆性质:	数据缺乏
氧化性性质:	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	极小	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	极小		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体):	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## 9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数

## 第 10 章: 稳定性和反应性

### 10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

### 10.2 化学稳定性

稳定。

### 10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

### 10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

### 10.5 不相容的材料

酸。

### 10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

## 第 11 章-毒理学信息

### 11.1 有关毒理学效应的信息

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

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•急性毒性 - 摄入/口服 - 5 类 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•皮肤有轻度刺激 3 类 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•眼睛有轻度刺激 2B 类 OSHA 的 HCS2012•轻度眼睛刺激 2B 类
皮肤过敏	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
呼吸道过敏	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏



## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

GHS 危险种类	危险类别
误吸危害	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
致癌性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
生殖细胞致突变性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
针对生殖的毒性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏

## 潜在健康影响

### 吸入

急性 (立即) 可能引起刺激

慢性 (缓发) 无可数据

### 皮肤

急性 (立即) 导致轻微的皮肤刺激

慢性 (缓发) 无可数据

### 眼睛

急性 (立即) 造成眼刺激

慢性 (缓发) 无可数据

### 摄入

急性 (立即) 如果吞入可能是有害的

慢性 (缓发) 无可数据

### 略语表

LD =致死剂量

## 第 12 章-生态学信息

### 12.1 毒性

LC50 (孔雀鱼) : 89.1 mg/L @ 96 小时

### 12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

### 12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

### 12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

### 12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

### 12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

## 第 13 章-处置注意事项

### 13.1 废物处理方法

产品废物

与地方，区域，国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方，区域，国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

### 13.2 其他信息

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

## 第 14 章-运输信息

	14.1 UN 编号	14.2 UN 正式运输名称	14.3 运输危险分类	14.4 包装组	14.5 环境危害
DOT	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
TDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IMO/IMDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IATA/ICAO	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用

### 14.6 用户特殊防护措施

未列明。

### 14.7 根据 MARPOL 73/78 的附件 II 以及 IBC 规范规定的散装运输

不相关。



## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpx*

## 第 15 章-法规信息

### 15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类 急性

名录						
成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSAC
硫氰酸胍	593-84-0	是	否	是	否	是

### 加拿大

#### 劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

#### 环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

### 美国

#### 劳动

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

#### 环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出



## 安全数据表

生效日期: 2023

更换日期: 2022 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV  
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2  
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV  
Xpert Xpress CoV-2 plus  
Xpert Mpox*

## 美国 - 加利福尼亚

### 环境

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

## 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

## 第 16 章-其他信息

### 相关习语 (规范及全文)

H302 – 吞入有害。  
H313 – 与皮肤接触可能有害。  
H320 – 导致眼睛刺激。

### 免责声明/责任声明

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

### 略语表

NDA = 无可用数据