

Safety Data Sheet

Effective Date: May. 2018

Supersedes: October 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***Section 1 - Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking****1.1 Product Identifier**

Product Name Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
Product Code GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10;
GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10;
GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772;
GXMTB/RIF-ULT-SA50

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

Relevant identified use(s) Laboratory use

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

Manufacturer Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
United States
www.cepheid.com
US: techsupport@cepheid.com

Telephone (General) (888) 838-3222 - US Option 2
Telephone (General) 1 (408) 541-4191 - Outside of the US
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cepheidinternational.com
support@cepheideurope.com

Telephone (General) +33 563 825 319 – EU

1.4 Emergency Telephone Number

Manufacturer (800) 424-9300 - CHEMTREC - 24 hr Emergency
Manufacturer 1 (703) 741-5500 - Outside of the US

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

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

CLP The following SDS is for the final finished 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).
Flammable Liquids 3 - H226
Skin Corrosion 1A - H314

2.2 Label Elements

CLP

DANGER



Hazard Statements H226 - Flammable liquid and vapour
H314 - Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary Statements

Prevention P210 - Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
P233 - Keep container tightly closed.
P260 - Do not breathe mists, vapours, and/or spray.
P264 - Wash thoroughly after handling.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response P370+P378 - In case of fire: Use appropriate media for extinction.
P304+P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
P303+P361+P353 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P321 - Specific treatment, see supplemental first aid information.
P363 - Wash contaminated clothing before reuse.
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P301+P330+P331 - IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

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

2.3 Other Hazards

CLP

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

UN GHS

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Flammable Liquids 3
Skin Corrosion 1B
Serious Eye Damage 1
Germ Cell Mutagenicity 2
Reproductive Toxicity 2
Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2

2.2 Label Elements

UN GHS

DANGER



Safety Data Sheet

Effective Date: May. 2018

Supersedes: October 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

Hazard Statements Flammable liquid and vapour
Causes severe skin burns and eye damage.
Causes serious eye damage
Suspected of causing genetic defects.
Suspected of damaging fertility or the unborn child.
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Precautionary Statements

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

Response In case of fire: Use appropriate media for extinction.
IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
Wash contaminated clothing before reuse.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Get medical advice/attention if you feel unwell.

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

2.3 Other Hazards

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

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Flammable Liquids 3
Skin Corrosion 1B
Serious Eye Damage 1
Germ Cell Mutagenicity 2
Reproductive Toxicity 2
Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

DANGER



Hazard Statements

Flammable liquid and vapour
Causes severe skin burns and eye damage.
Causes serious eye damage
Suspected of causing genetic defects.
Suspected of damaging fertility or the unborn child.
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Precautionary Statements

Prevention

Obtain special instructions before use.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
Keep container tightly closed.
Do not breathe mists, vapours, and/or spray.
Wash thoroughly after handling.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
Wash contaminated clothing before reuse.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Get medical advice/attention if you feel unwell.

Storage/Disposal

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

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

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

Canada
 According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Flammable Liquids - B2
 Other Toxic Effects - D2A
 Corrosive - E

2.2 Label Elements

WHMIS



Flammable Liquids - B2
 Other Toxic Effects - D2A
 Corrosive - E

2.3 Other Hazards

WHMIS In Canada, the product mentioned above is considered hazardous under the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Other Information

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

Section 3 - Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

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

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Isopropyl alcohol	CAS: 67-63-0 EC Number: 200-661-7 EU Index: 603-117-00-0	10% TO 15%	Skin-Rabbit LD50 • 12800 mg/kg Ingestion/Oral-Rat LD50 • 5000 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 72600 mg/m ³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Sodium hydroxide	CAS: 1310-73-2 EC Number: 215-185-5 EU Index: 011-002-00-6	5% TO 8%	NDA	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Skin Corr. 1A, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

Section 4 - First Aid Measures

4.1 Description of First Aid Measures

Inhalation	Remove to fresh air. Administer oxygen if breathing is difficult. Give artificial respiration if victim is not breathing. If signs/symptoms continue, get medical attention.
Skin	Wash skin with soap and water. Get medical attention.
Eye	Hold eye open and rinse slowly and gently with water for 15-20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first five minutes, then continue rinsing eye. Get medical attention.
Ingestion	Rinse mouth. Never give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention.

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

4.3 Indication of any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

Section 5 - Firefighting Measures

5.1 Extinguishing Media

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

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards	This material is classified flammable, however it is in small vials and is unlikely to cause significant flammability hazard in use.
Hazardous Combustion Products	May emit toxic fumes of carbon oxides, sodium oxides, nitrogen oxides.

5.3 Advice for Firefighters

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

Section 6 - Accidental Release Measures

6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

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

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for containment and Cleaning Up

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

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7 - Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

Handling Use good safety and industrial hygiene practices. Use appropriate Personal Protective Equipment (PPE). Avoid contact with skin and eyes. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, or using tobacco.

7.2 Conditions for Safe Storage, Including any Incompatibilities

Storage Store according to product labeling.

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
Sodium hydroxide (1310-73-2)	TWAs	Not established	Not established	2 mg/m3 TWA
	Ceilings	2 mg/m3 Ceiling	2 mg/m3 Ceiling	Not established
Isopropyl alcohol (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	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 Follow the OSHA respirator regulations found in 29 CFR 1910.134 or European Standard EN 149. Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149 approved respirator if exposure limits are exceeded or symptoms are experienced.



Safety Data Sheet
 Effective Date: May. 2018
 Supersedes: October 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

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

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
 NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
 OSHA = Occupational Safety and Health Administration

TWA = Time-Weighted Averages are based on 8h/day, 40h/week exposures
 STEL = Short Term Exposure Limits are based on 15-minute exposures

Section 9 - Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Data lacking
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	83 C(181.4 F) (20% IPA)	Melting Point/Freezing Point	-7 C(19.4 F) (Freezing point 20% IPA)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	> 12.5
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	43 hPa @ 20 C(68 F) (isopropyl alcohol)	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	29 C(84.2 F) (20% IPA)	UEL	12.7 % (isopropyl alcohol)
LEL	2 % (isopropyl alcohol)	Autoignition	425 C(797 F) (isopropyl alcohol)
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 under normal temperatures and pressures.

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Isopropyl alcohol may form explosive mixture in air. For all other ingredients, no potential for hazardous reactions identified.

10.4 Conditions to Avoid

Heat, flames, sparks.

10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

10.6 Hazardous Decomposition Products

Carbon oxides, sodium oxides.

Section 11 - Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

		Components
Sodium hydroxide (5% TO 8%)	1310-73-2	Irritation: Eye-Rabbit • 1 % • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation; Mutagen: Cytogenetic analysis • Unreported Route-Hamster • Lung (Somatic cell) • 10 mmol/L
Isopropyl alcohol (10% TO 15%)	67-63-0	Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 5000 mg/kg; Behavioral:General anesthetic; Inhalation-Rat LC50 • 16000 ppm 8 Hour(s); Inhalation-Guinea Pig TCLO • 980 mg/m ³ 24 Hour(s); Sense Organs and Special Senses:Ear:Other; Behavioral:General anesthetic; Lungs, Thorax, or Respiration:Other changes; Skin-Rabbit LD50 • 12800 mg/kg; Irritation: Eye-Rabbit • 100 mg • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg • Mild irritation; Multi-dose Toxicity: Inhalation-Mouse TCLO • 5000 ppm 6 Hour(s) 13 Week(s)-Intermittent; Behavioral:Somnolence (general depressed activity); Liver:Changes in liver weight; Blood:Pigmented or nucleated red blood cells; Inhalation-Rat TCLO • 1000 mg/m ³ 6 Hour(s) 4 Week(s)-Intermittent; Sense Organs and Special Senses:Eye:Optic nerve neuropathy; Inhalation-Rat TCLO • 500 mg/m ³ 4 Hour(s) 122 Day(s)-Intermittent; Liver:Multiple effects; Kidney, Ureter, and Bladder:Other changes; Nutritional and Gross Metabolic:Gross Metabolite Changes:Weight loss or decreased weight gain; Inhalation-Rat TCLO • 20 mg/m ³ 24 Hour(s) 90 Day(s)-Continuous; Brain and Coverings:Other degenerative changes; Lungs, Thorax, or Respiration:Other changes; Liver:Multiple effects; Inhalation-Rat TCLO • 100 mg/m ³ 4 Hour(s) 17 Week(s)-Intermittent; Kidney, Ureter, and Bladder:Other changes in urine composition; Blood:Changes in serum composition (e.g., TP, bilirubin cholesterol); Biochemical:Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels:True cholinesterase; Mutagen: Cytogenetic analysis • Inhalation-Rat • 1030 µg/m ³ 16 Week(s)-Intermittent; Reproductive: Inhalation-Rat TCLO • 3500 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Effects on Embryo or Fetus:Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus); Inhalation-Rat TCLO • 10000 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Effects on Fertility:Pre-implantation mortality; Reproductive Effects:Effects on Fertility:Post-implantation mortality; Reproductive Effects:Effects on Embryo or Fetus:Fetal death; Inhalation-Rat TCLO • 7000 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Specific Developmental Abnormalities:Musculoskeletal system

Safety Data Sheet
Effective Date: May. 2018
Supersedes: October 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

GHS Properties	Classification
Respiratory sensitization	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Serious eye damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Serious Eye Damage 1 UN GHS•Serious Eye Damage 1
Acute toxicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Skin corrosion/Irritation	EU/CLP•Skin Corrosion 1A OSHA HCS 2012•Skin Corrosion 1B UN GHS•Skin Corrosion 1B
Skin sensitization	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2 UN GHS•Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Toxic to Reproduction 2 UN GHS•Toxic to Reproduction 2
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Germ Cell Mutagenicity 2 UN GHS•Germ Cell Mutagenicity 2

Safety Data Sheet

Effective Date: May, 2018

Supersedes: October 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate)

May cause corrosive burns - irreversible damage.

Chronic (Delayed)

Repeated or prolonged exposure to corrosive fumes may cause bronchial irritation with chronic cough. May cause damage to eyes through prolonged or repeated inhalation.

Skin

Acute (Immediate)

Causes severe skin burns and eye damage.

Chronic (Delayed)

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials will cause dermatitis.

Eye

Acute (Immediate)

Causes serious eye damage.

Chronic (Delayed)

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials or fumes may cause conjunctivitis.

Ingestion

Acute (Immediate)

May cause irreversible damage to mucous membranes.

Chronic (Delayed)

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials or fumes may cause gastrointestinal disturbances.

Mutagenic Effects

Repeated and prolonged exposure may cause mutagenic effects.

Reproductive Effects

Repeated and prolonged exposure may cause reproductive effects.

Key to abbreviations

LC = Lethal Concentration

LD = Lethal Dose

TC = Toxic Concentration

Section 12 - Ecological Information

12.1 Toxicity

Sample reagent containing sodium hydroxide > 12.5 pH has the potential for harmful effects in the environment if not properly disposed.

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: May. 2018

Supersedes: October 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

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, including used cartridges, should be treated as capable of transmitting infectious agents. Consult your institution's environmental waste personnel on proper disposal of used cartridges and unused reagents. This material may exhibit characteristics of federal EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) hazardous waste requiring specific disposal requirements. Check state and local regulations as they may differ from federal disposal regulations. Institutions outside the USA should check their country hazardous waste disposal requirements.

Section 14 - Transport Information

	14.1 UN number	14.2 UN proper shipping name	14.3 Transport hazard class(es)	14.4 Packing group	14.5 Environmental hazards
DOT	UN2920	Corrosive liquids, flammable, n.o.s. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	Corrosive liquid, flammable, n.o.s. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA

14.6 Special Precautions for User

None specified.

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

Data lacking. Section 15 - Regulatory Information

Section 15 - Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications Acute, Chronic, Fire

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropyl alcohol	67-63-0	Yes	No	Yes	No	Yes
Sodium hydroxide	1310-73-2	Yes	No	Yes	No	Yes

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

Isopropyl alcohol	67-63-0	B2, D2B (including 70%) E (including 0.04% in aqueous solution, 0.08%, 0.4% in aqueous solution,
Sodium hydroxide	1310-73-2	2%, 2.5%, 4% in aqueous solution, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in aqueous solution, 8.7N)

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

Isopropyl alcohol	67-63-0	1 %
Sodium hydroxide	1310-73-2	1 %

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

United States

Labor

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed



Safety Data Sheet
Effective Date: May. 2018
Supersedes: October 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Environment

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	1000 lb final RQ; 454 kg final RQ

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	1.0 % de minimis concentration (only if manufactured by the strong acid process, no supplier notification)
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

United States - California

Environment

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



Safety Data Sheet
Effective Date: May. 2018
Supersedes: October 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Section 16 - Other Information

Disclaimer/Statement of Liability

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

Key to abbreviations
NDA = No data available

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace : Octobre 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***Section 1 - Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'établissement****1.1 Identifiant du produit**

Nom du produit	Xpert MTB/RIF ; Xpert MTB/RIF Ultra
Code de produit	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50

1.2 Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations pertinentes identifiées	Utilisation en laboratoire
--------------------------------------	----------------------------

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 États-Unis www.cepheid.com États-Unis : techsupport@cepheid.com
Téléphone (standard)	(888) 838-3222 - depuis les États-Unis, option 2
Téléphone (standard)	1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suède www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Téléphone (standard)	+33 563 825 319 - UE

1.4 Numéro de téléphone en cas d'urgence

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

Section 2 - Identification des dangers**UE/CEE**

D'après les règlements européens 1272/2008 (CLP) et 453/2010 modifiant le règlement 1907/2006 (REACH).

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018



Remplace : Octobre 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.1 Classification de la substance ou du mélange

CLP La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le mélange fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Le produit contient des billes et des réactifs dans la cartouche ou dans des récipients en dehors de celle-ci. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Liquides inflammables 3 - H226
Corrosion cutanée 1A - H314

2.2 Éléments de l'étiquetage

CLP	DANGER	 
Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeur inflammables. H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.	
Mentions d'avertissement		
Prévention	P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P260 - Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. P264 - Se laver soigneusement après manipulation. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.	
Réponse	P370+P378 - En cas d'incendie : Utiliser un agent d'extinction approprié. P304+P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P321 - Traitement spécifique, voir les renseignements supplémentaires relatifs aux premiers soins. P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P301+P330+P331 - EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.	
Stockage/Élimination	P501 - Éliminer le contenu et/ou le récipient selon les règlements applicables au niveau local, régional, national et international.	

2.3 Autres dangers

CLP D'après le règlement européen 1272/2008 (CLP), ce produit est considéré comme dangereux.

GHS de l'ONU

D'après le système général harmonisé (GHS) de l'ONU de classification et d'étiquetage des produits chimiques

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace : Octobre 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.1 Classification de la substance ou du mélange

GHS de l'ONU Liquides inflammables 3
Corrosion cutanée 1B
Lésions oculaires graves 1
Mutagénicité sur cellules germinales 2
Toxicité pour la reproduction 2
Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition répétée 2

2.2 Éléments de l'étiquetage

GHS de l'ONU

DANGER



Mentions de danger

Liquide et vapeur inflammables.
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Provoque des lésions oculaires graves.
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Mentions d'avertissement

Prévention

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

Réponse

En cas d'incendie : Utiliser un agent d'extinction approprié.
EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Traitement spécifique, voir les renseignements supplémentaires relatifs aux premiers soins.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.
Consulter un médecin en cas de malaise.

Stockage/Élimination

Éliminer le contenu et/ou le récipient selon les règlements applicables au niveau local, régional, national et international.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace : Octobre 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

2.3 Autres dangers

GHS de l'ONU

D'après le système général harmonisé (GHS) de classification et d'étiquetage des produits chimiques, ce produit est considéré comme dangereux.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace : Octobre 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

États-Unis (E.-U.)

D'après le règlement OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

OSHA HCS 2012

Liquides inflammables 3
Corrosion cutanée 1B
Lésions oculaires graves 1
Mutagénicité sur cellules germinales 2
Toxicité pour la reproduction 2
Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition répétée 2

2.2 Éléments de l'étiquetage

OSHA HCS 2012

DANGER



Mentions de danger

Liquide et vapeur inflammables.
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Provoque des lésions oculaires graves.
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Mentions d'avertissement

Prévention

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace : Octobre 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Réponse	En cas d'incendie : Utiliser un agent d'extinction approprié. EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Traitement spécifique, voir les renseignements supplémentaires relatifs aux premiers soins. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin. Consulter un médecin en cas de malaise.
Stockage/Élimination	Éliminer le contenu et/ou le récipient selon les règlements applicables au niveau local, régional, national et international.

2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012

D'après la réglementation des États-Unis (29 CFR 1910.1200, norme sur la communication des dangers), ce produit est considéré comme dangereux.

Canada

D'après le SIMDUT

2.1 Classification de la substance ou du mélange

SIMDUT
Liquides inflammables – B2
Autres effets toxiques – D2A
Corrosif - E

2.2 Éléments de l'étiquetage

SIMDUT



Liquides inflammables – B2
Autres effets toxiques – D2A
Corrosif - E

2.3 Autres dangers

SIMDUT

Au Canada, d'après le système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), ce produit est considéré comme dangereux.

2.4 Autres informations

Tous les autres réactifs, billes et autres composants sont présents à des concentrations inférieures à 1 % dans le mélange ou ne sont pas considérés dangereux selon la réglementation sur la communication des dangers aux États-Unis (29 CFR 1910.1200), les directives de l'UE concernant la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges ou le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des substances ou des mélanges.

Section 3 - Composition/Informations sur les ingrédients
3.1 Substances

Le produit ne répond pas aux critères définissant une substance selon le règlement européen 1272/2008.

3.2 Mélanges

Composition					
Dénomination chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon le règlement/la directive	Commentaires
Alcool isopropylique	N° CAS : 67-63-0 Numéro CE : 200-661-7 Index UE : 603-117-00-0	10 % à 15 %	DL50 peau-lapin • 12800 mg/kg DL50 ingestion orale-rat • 5000 mg/kg CL50 inhalation-rat • 72600 mg/m ³	GHS de l'ONU : Liq. inflam. 2 ; tox. aiguë 5 (orale) ; irrit. cut. 3 ; irrit. ocul. 2 ; muta. 2 ; repro. 2 ; STOT SE 3 : narc. ; STOT SE 3 : irrit. resp. ; tox. asp. 2 ; STOT RE 2 (yeux, inhal.) CLP de l'UE : Annexe VI, tableau 3.1 : liq. inflam. 2, H225 ; irrit. ocul. 2, H319 ; STOT SE 3 : narc., H336 OSHA HCS 2012 : Liq. inflam. 2 ; irrit. ocul. 2 ; muta. 2 ; repro. 2 ; STOT SE 3 : narc. ; STOT SE 3 : irrit. resp. ; STOT RE 2 (yeux, inhal.)	NDA
Hydroxyde de sodium	N° CAS : 1310-73-2 Numéro CE : 215-185-5 Index UE : 011-002-00-6	5 % à 8 %	NDA	GHS de l'ONU : Corr. cut. 1B ; lés. ocul. 1 CLP de l'UE : Annexe VI, tableau 3.1 : corr. cut. 1A, H314 OSHA HCS 2012 : corr. cut. 1B ; lés. ocul. 1	NDA

Section 4 - Premiers secours
4.1 Description des gestes de premiers secours
Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur. Administrer de l'oxygène en cas de difficultés à respirer. Si la victime ne respire pas, pratiquer la respiration artificielle. Si les signes/symptômes persistent, consulter un médecin.

Peau

Laver la peau avec du savon et de l'eau. Consulter un médecin.

Œil

Maintenir l'œil ouvert et rincer lentement et délicatement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Enlever les lentilles de contact au bout de cinq minutes si la victime en porte, et continuer à rincer l'œil. Consulter un médecin.

Ingestion

Rincer la bouche. Ne jamais donner quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, tant aigus que différés

Se reporter à la section 11 – Informations toxicologiques.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et des traitements particuliers nécessaires
Notes à l'intention du médecin

Tout traitement doit être basé sur les signes observés et les symptômes de détresse chez le patient. Il faut envisager que la victime ait pu être surexposé à d'autres produits que celui-ci.

Section 5 - Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Agents d'extinction

Agents d'extinction appropriés	Pulvériser de l'eau (brouillard), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone.
Agents d'extinctions non appropriés	Aucune donnée disponible

5.2 Dangers particuliers associés à la substance ou au mélange

Dangers inhabituels relatifs à l'incendie et à l'explosion	Ce produit est classé comme inflammable. Cependant il est conditionné en petits flacons et est peu susceptible de présenter un risque d'inflammation lors de son utilisation.
Produits de combustion dangereux	Peut émettre des fumées toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de sodium et d'oxydes d'azote.

5.3 Conseils pour les pompiers

Les pompiers doivent porter un équipement de protection complet et un système de respiration autonome.

Section 6 - Mesures en cas de déversement accidentel

6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles	Ces précautions individuelles s'appliquent en cas de rupture d'une cartouche. Porter des vêtements de protection appropriés. Ne pas marcher dans les produits déversés. Ne pas toucher les récipients endommagés ou les produits déversés à moins de porter des vêtements de protection appropriés. Bien aérer la pièce s'il s'agit d'un espace clos.
Procédures d'urgence	Aucune procédure d'urgence ne devrait être nécessaire si le produit est utilisé dans les conditions normales d'utilisation.

6.2 Précautions environnementales

Empêcher tout écoulement dans les voies d'eau, les égouts, les sous-sols ou les espaces clos.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Mesures de confinement et de nettoyage	En cas de petits déversements, porter des gants et absorber le produit à l'aide de papier absorbant. Ne pas éliminer les substances déversées dans le réseau d'égouts.
--	--

6.4 Référence à d'autres sections

Se reporter à la section 8 – Mesures de contrôle liées à l'exposition et protection individuelle et à la section 13 – Considérations relatives à l'élimination.

Section 7 - Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation

Appliquer les bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène industrielle. Utiliser les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver soigneusement avec de l'eau et du savon après toute manipulation et avant de manger, boire ou fumer.

7.2 Conditions pour un stockage sans danger, y compris les incompatibilités

Stockage

Stocker selon les spécifications de l'étiquetage du produit.

7.3 Utilisations finales spécifiques

Se reporter à la section 1.2 – Utilisations pertinentes identifiées.

Section 8 - Mesures de contrôle liées à l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Seuils d'exposition/Recommandations				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxyde de sodium (1310-73-2)	VLEP	Non établie	Non établie	VLEP 2 mg/m ³
	Seuils	Seuil 2 mg/m ³	Seuil 2 mg/m ³	Non établie
Alcool isopropylique (67-63-0)	VLEP	VLEP 200 ppm	VLEP 400 ppm ; VLEP 980 mg/m ³	VLEP 400 ppm ; VLEP 980 mg/m ³
	VLCT	VLCT 400 ppm	VLCT 500 ppm ; VLCT 1225 mg/m ³	Non établie

8.2 Mesures de contrôle liées à l'exposition

Mesures d'aménagement et de contrôle

Il convient d'utiliser un système de ventilation générale approprié. La vitesse de renouvellement de l'air doit correspondre aux conditions. Si nécessaire, utiliser des enceintes fermées, des systèmes de ventilation locale par évacuation ou d'autres aménagements pour maintenir les concentrations dans l'air en dessous des seuils d'exposition recommandés. Si aucun seuil d'exposition n'a été établi, maintenir les concentrations dans l'air à des niveaux acceptables.

Équipements de protection individuelle

Système respiratoire

Respecter la réglementation OSHA relative à l'utilisation d'un respirateur (29 CFR 1910.134) ou la norme européenne EN 149. Utiliser un respirateur approuvé NIOSH/MSHA ou conforme à la norme européenne EN 149 en cas de dépassement des seuils d'exposition ou de symptômes.

Yeux et visage

Porter des lunettes de protection chimique antiéclaboussures.

Peau et corps

Porter des vêtements de protection.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace : Octobre 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Mesures de contrôle liées à l'exposition environnementale Respecter les meilleures pratiques pour le contrôle du site et l'élimination des déchets.

Abréviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
(Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
(Institut national de l'hygiène et de la sécurité au travail des États-Unis)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration
(Administration de l'hygiène et de la sécurité au travail des États-Unis)

VLEP = Valeur limite d'exposition pondérée basée sur l'exposition pendant une journée de 8 h et une semaine de 40 h
VLCT = Valeur limite d'exposition à court terme basée sur une exposition de 15 minutes

Section 9 - Propriétés physico-chimiques

9.1 Informations relatives aux propriétés physico-chimiques

Description du produit			
Apparence physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des éléments solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Blanc/transparent	Odeur	Données insuffisantes
Seuil olfactif	Données insuffisantes		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	83 °C (181,4 °F) (IPA à 20 %)	Point de fusion/point de congélation	-7 °C (19,4 °F) (Point de congélation de l'IPA à 20 %)
Température de décomposition	Données insuffisantes	pH	> 12,5
Gravité spécifique/Densité relative	Données insuffisantes	Solubilité dans l'eau	Données insuffisantes
Viscosité	Données insuffisantes	Propriétés d'explosion	Données insuffisantes
Propriétés d'oxydation	Données insuffisantes		
Volatilité			
Pression de vapeur	43 hPa à 20 °C (68 °F) (alcool isopropylique)	Densité de vapeur	Données insuffisantes
Taux d'évaporation	Données insuffisantes		
Inflammabilité			
Point éclair	29 °C (84,2 °F) (IPA à 20 %)	LIE	12,7 % (alcool isopropylique)
LSE	2 % (alcool isopropylique)	Auto-ignition	425 °C (797 °F) (alcool isopropylique)
Inflammabilité (solide, gaz)	Données insuffisantes		
Effets environnementaux			
Coefficient de partage octanol/eau	Données insuffisantes		

9.2 Autres informations

Aucun autre paramètre physico-chimique signalé.

Section 10 - Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune réaction dangereuse n'est connue dans les conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions de température et de pression normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

L'alcool isopropylique peut former un mélange explosif avec l'air. Pour tous les autres ingrédients, aucun risque de réactions dangereuses n'a été identifié.

10.4 Situations à éviter

Chaleur, flammes, étincelles.

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone, oxydes de sodium.

Section 11 - Informations toxicologiques

11.1 Informations relatives aux effets toxiques

Composants		
Hydroxyde de sodium (5 à 8 %)	1310-73-2	Irritation : Œil-Lapin • 1 % • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 500 mg 24 heures • Irritation sévère ; Mutagène : Analyse cytogénétique • Voie non indiquée-Hamster • Poumon (cellules somatiques) • 10 mmol/l
Alcool isopropylique (10 à 15 %)	67-63-0	Toxicité aiguë : Ingestion/Oral-Rat DL50 • 5000 mg/kg ; Effets comportementaux : Anesthésique général : Inhalation-Rat CL50 • 16000 ppm 8 heures ; Inhalation-Cochon d'Inde CTinf • 980 mg/m ³ 24 heures ; Organes des sens et troubles des sens : Oreilles : Autres ; Effets comportementaux : Anesthésique général ; Poumons, thorax ou respiration : Autres modifications ; Peau-Lapin DL50 • 12800 mg/kg ; Irritation : Œil-Lapin • 100 mg • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 500 mg • Irritation légère ; Toxicité multi-dose : Inhalation-Souris CTinf • 5000 ppm 6 heures 13 semaines-Intermittente ; Effets comportementaux : Somnolence (activité générale réduite) ; Foie : Modifications du poids du foie ; Sang : Érythrocytes nucléés ou pigmentés ; Inhalation-Rat CTinf • 1000 mg/m ³ 6 heures 4 semaines-Intermittente ; Organes des sens et troubles des sens : Oeil : Neuropathie du nerf optique ; Inhalation-Rat CTinf • 500 mg/m ³ 4 heures 122 jours-Intermittente ; Foie : Plusieurs effets ; Rein, uretère et vessie : Autres modifications ; Nutrition et métabolisme : modifications métaboliques importantes : Perte de poids ou prise de poids diminuée ; Inhalation-Rat CTinf • 20 mg/m ³ 24 heures 90 jours-Continue ; Cerveau et membranes : Autres modifications dégénératives ; Poumons, thorax ou respiration : Autres modifications ; Foie : Plusieurs effets ; Inhalation-Rat CTinf • 100 mg/m ³ 4 heures 17 semaines-Intermittente ; Rein, uretère et vessie : Autres modifications de la composition de l'urine ; Sang : Modifications de la composition du sérum (p. ex., protéine totale, bilirubine, cholestérol) ; Biochimie : Inhibition enzymatique, induction, ou modification des taux sanguins ou tissulaires : Cholinestérase vraie ; Effets mutagène : Analyse cytogénétique • Inhalation-Rat • 1030 µg/m ³ 16 semaines-Intermittente ; Reproduction : Inhalation-Rat CTinf • 3500 ppm 7 heures (1-19j de gestation) ; Effets sur la reproduction : effets sur l'embryon ou le fœtus : toxicité fœtale (sauf décès, p. ex., retard de croissance fœtale) ; Inhalation-Rat CTinf • 10000 ppm 7 heures (1-19j de gestation) ; Effets sur la reproduction : effets sur la fertilité : Mortalité préimplantatoire ; Effets sur la reproduction : effets sur la fertilité : Mortalité postimplantatoire ; Effets sur la reproduction : effets sur l'embryon ou le fœtus : Mort fœtale ; Inhalation-Rat CTinf • 7000 ppm 7 heures (1-19j de gestation) ; Effets sur la reproduction : Anomalies spécifiques du développement : Système musculosquelettique

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Mai 2018
Remplace : Octobre 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

Propriétés selon le GHS	Classification
Sensibilisation respiratoire	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Données insuffisantes GHS de l'ONU•Données insuffisantes
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Lésions oculaires graves 1 GHS de l'ONU•Lésions oculaires graves 1
Toxicité aiguë	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Données insuffisantes GHS de l'ONU•Données insuffisantes
Danger par aspiration	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Données insuffisantes GHS de l'ONU•Données insuffisantes
Carcinogénicité	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Données insuffisantes GHS de l'ONU•Données insuffisantes
Corrosion/irritation cutanée	UE/CLP•Corrosion cutanée 1A OSHA HCS 2012•Corrosion cutanée 1B GHS de l'ONU•Corrosion cutanée 1B
Sensibilisation cutanée	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Données insuffisantes GHS de l'ONU•Données insuffisantes
STOT-RE	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition répétée 2 GHS de l'ONU•Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition répétée 2
STOT-SE	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Données insuffisantes GHS de l'ONU•Données insuffisantes
Toxicité pour la reproduction	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Toxique pour la reproduction 2 GHS de l'ONU•Toxique pour la reproduction 2
Mutagénicité sur cellules germinales	UE/CLP•Données insuffisantes OSHA HCS 2012•Mutagénicité sur cellules germinales 2 GHS de l'ONU•Mutagénicité sur cellules germinales 2

Effets possibles sur la santé
Inhalation
Aigu (immédiat)

Peut provoquer des brûlures corrosives – lésions irréversibles.

Chronique (différé)

Une exposition répétée ou prolongée aux fumées corrosives peut provoquer une irritation bronchique associée à une toux chronique. Peut provoquer des lésions oculaires par inhalation prolongée ou répétée.

Peau
Aigu (immédiat)

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Chronique (différé)

Une exposition répétée ou prolongée à des substances corrosives provoque une dermatite.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace : Octobre 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Œil

Aigu (immédiat)

Provoque des lésions oculaires graves.

Chronique (différé)

Une exposition répétée ou prolongée à des substances ou fumées corrosives peut provoquer une conjonctivite.

Ingestion

Aigu (immédiat)

Peut provoquer des lésions irréversibles au niveau des membranes muqueuses.

Chronique (différé)

Une exposition répétée ou prolongée à des substances ou fumées corrosives peut provoquer des troubles gastro-intestinaux.

Effets mutagènes

Une exposition répétée ou prolongée peut provoquer des effets mutagènes.

Effets sur la reproduction

Une exposition répétée ou prolongée peut provoquer des effets sur la reproduction.

Abréviations

CL = Concentration létale

DL = Dose létale

CT = Concentration toxique

Section 12 - Informations écologiques

12.1 Toxicité

Le réactif échantillon, qui contient de l'hydroxyde de sodium et dont le pH est > 12,5, peut avoir des effets nocifs sur l'environnement s'il n'est pas éliminé correctement.

12.2 Persistance et dégradabilité

Données insuffisantes sur ce produit.

12.3 Risque de bioaccumulation

Données insuffisantes sur ce produit.

12.4 Mobilité dans le sol

Données insuffisantes sur ce produit.

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT et vPvB n'a été menée.

12.6 Autres effets secondaires

Aucune autre étude trouvée.

Section 13 - Considérations sur l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Déchets du produit

Éliminer le contenu et/ou le récipient selon les règlements applicables au niveau local, régional, national et international.

Déchets d'emballage

Éliminer le contenu et/ou le récipient selon les règlements applicables au niveau local, régional, national et international.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2018

Remplace : Octobre 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, y compris les cartouches utilisées, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux auprès de l'établissement pour les consignes concernant l'élimination correcte des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ce produit peut présenter les caractéristiques des déchets dangereux couverts par la loi fédérale américaine de l'EPA sur la conservation et la remise en état des ressources (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) contenant des exigences d'élimination spécifiques. Consulter les réglementations locales et régionales car elles peuvent différer des réglementations nationales. Les établissements en dehors des États-Unis doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.

Section 14 - Informations concernant le transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom de transport propre de l'ONU	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	UN2920	Liquide corrosif, inflammable, aucune autre indication (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, AUCUNE AUTRE INDICATION (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, AUCUNE AUTRE INDICATION (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	Liquide corrosif, inflammable, aucune autre indication (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	NDA

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Aucune indiquée.

14.7 Transport en vrac selon l'Annexe II de la convention MARPOL 73/78 et le recueil IBC

Données insuffisantes.

Section 15 - Renseignements réglementaires

15.1 Réglementations/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement concernant spécifiquement la substance ou le mélange

Classifications de danger Aigu, chronique, incendie
SARA

Inventaire						
Composant	N° CAS	Canada Liste int.	Canada Liste ext.	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Alcool isopropylique	67-63-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Mai 2018
Remplace : Octobre 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
Canada
Milieu professionnel
Canada – SIMDUT – Classifications des substances

Alcool isopropylique	67-63-0	B2, D2B (y compris 70 %) E (y compris 0,04 % en solution aqueuse, 0,08 %, 0,4 % en solution aqueuse, 2 %, 2,5 %, 4 % en solution aqueuse, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solution aqueuse, 8,7 N)
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	

Canada – SIMDUT – Liste de divulgation des ingrédients

Alcool isopropylique	67-63-0	1 %
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 %

Environnement
Canada – LCPE – Liste de substances d'intérêt prioritaire

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

États-Unis
Milieu professionnel
É.-U. – OSHA – Gestion de la sécurité des procédés – Produits chimiques très dangereux

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

É.-U. – OSHA – Produits chimiques soumis à règlement spécifique

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

États-Unis – Californie
Environnement
É.-U. – Californie – Proposition 65 – Liste de carcinogènes

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

É.-U. – Californie – Proposition 65 – Toxicité développementale

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

É.-U. – Californie – Proposition 65 – Doses maximales admissibles

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

É.-U. – Californie – Proposition 65 – Seuils d'absence de risque

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

É.-U. – Californie – Proposition 65 – Toxicité sur la reproduction chez la femme

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

É.-U. – Californie – Proposition 65 – Toxicité sur la reproduction chez l'homme

Alcool isopropylique	67-63-0	Non listé
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non listé

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Mai 2018**Remplace : Octobre 2017**Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

Section 16 - Autres informations**Déclaration de non-
responsabilité**

L'information ci-dessus repose sur les données dont nous disposons et qui sont jugées correctes. Dans la mesure où cette information peut être utilisée dans des conditions en dehors de notre contrôle et que nous pouvons ne pas connaître, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de son utilisation et toute personne recevant le produit doit en déterminer personnellement les effets, propriétés, mesures de protection et d'élimination nécessaires qui sont en rapport avec leurs conditions particulières d'utilisation. Aucune représentation, garantie ou assurance, expresse ou implicite (y compris une garantie d'aptitude ou de qualité marchande pour un but particulier) n'est faite concernant les substances, l'exactitude de cette information, les résultats découlant de leur utilisation ou les dangers liés à l'utilisation de la substance. Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'utilisation de la substance. L'information ci-dessus est proposée de bonne foi et en supposant qu'elle est exacte. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible de la substance. Cependant, dans l'éventualité d'un incident indésirable associé à 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.

Abréviations

NDA = Aucune donnée disponible

Abschnitt 1 - Identifizierung des Stoffes/Gemisches und der Firma/des Unternehmens**1.1 Produktidentifizierung**

Produktname	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
Produktcode	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50 ; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes/Gemisches und abgeratene Verwendungen

Relevante identifizierte Verwendung(en)	Laborgebrauch
--	---------------

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Hersteller	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Vereinigte Staaten www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (allgemein)	(888) 838-3222 - USA, Option 2
Telefon (allgemein)	1 (408) 541-4191 - Außerhalb der USA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Schweden www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telefon (allgemein)	+33 563 825 319 – EU

1.4 Telefon (Notfall)

Hersteller	(800) 424-9300 - CHEMTREC – Rund um die Uhr besetzte Notfallnummer
Hersteller	1 (703) 741-5500 - Außerhalb der USA

Abschnitt 2 - Identifizierung von Gefahren**EU/EWG**

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018


Ersetzt: Oktober 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***2.1 Einstufung des Stoffes bzw. Gemisches**

CLP Das folgende SDB gilt für das Fertiggemisch nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in Behältern außerhalb des Systems 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).
Entzündbare Flüssigkeiten 3 - H226
Ätzwirkung auf die Haut 1A - H314

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP **GEFAHR**



Gefahrenhinweise H226 - Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Sicherheitshinweise

Prävention P210 - Von Hitze, Funken, offener Flamme und/oder heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen.
P233 - Behälter dicht verschlossen halten.
P260 - Nebel, Dampf und/oder Aerosol nicht einatmen.
P264 - Nach Gebrauch gründlich die Hände waschen.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion P370+P378 - Bei Brand: Geeignete Medien zum Löschen verwenden.
P304+P340 - BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P303+P361+P353 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
P321 - Einzelheiten zur Behandlung siehe Zusatzinformationen zur Ersten Hilfe.
P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P301+P330+P331 - BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

Lagerung/Entsorgung P501 - Inhalt und/oder Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

2.3 Sonstige Gefahren

CLP Dieses Material gilt als gefährlich im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

UN GHS

Gemäß: Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) der UN

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. Gemisches**UN GHS**

Entzündbare Flüssigkeiten 3
Ätzwirkung auf die Haut 1B
Schwere Augenschäden 1
Keimzellenmutagenität 2
Reproduktionstoxizität 2
Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure (Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition) 2

2.2 Kennzeichnungselemente**UN GHS****GEFAHR**

Gefahrenhinweise Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Verursacht schwere Augenschäden.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise**Prävention**

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Von Hitze, Funken, offener Flamme und/oder heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen.
Behälter dicht verschlossen halten.
Nebel, Dampf und/oder Aerosol nicht einatmen.
Nach Gebrauch gründlich die Hände waschen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Reaktion

Bei Brand: Geeignete Medien zum Löschen verwenden.
BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
Einzelheiten zur Behandlung siehe Zusatzinformationen zur Ersten Hilfe.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung/Entsorgung

Inhalt und/oder Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt: Oktober 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS

Dieses Produkt gilt als gefährlich im Sinne des Global Harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung (GHS).

Vereinigte Staaten (USA)

Gemäß.: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. Gemisches

OSHA HCS 2012

Entzündbare Flüssigkeiten 3
Ätzwirkung auf die Haut 1B
Schwere Augenschäden 1
Keimzellenmutagenität 2
Reproduktionstoxizität 2
Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure (Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition) 2

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

GEFAHR



Gefahrenhinweise

Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Verursacht schwere Augenschäden.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise

Prävention

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Von Hitze, Funken, offener Flamme und/oder heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen.
Behälter dicht verschlossen halten.
Nebel, Dampf und/oder Aerosol nicht einatmen.
Nach Gebrauch gründlich die Hände waschen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt: Oktober 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Reaktion	Bei Brand: Geeignete Medien zum Löschen verwenden. BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Einzelheiten zur Behandlung siehe Zusatzinformationen zur Ersten Hilfe. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Lagerung/Entsorgung	Inhalt und/oder Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

Dieses Produkt gilt als gefährlich im Sinne des amerikanischen Gefahrenkommunikationsstandards (29 CFR 1910.1200).

Kanada

Gemäß: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. Gemisches

WHMIS

Entzündbare Flüssigkeiten - B2
Andere toxische Wirkungen - D2A
Ätzend - E

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Entzündbare Flüssigkeiten - B2
Andere toxische Wirkungen - D2A
Ätzend - E

2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS

In Kanada gilt das o. a. Produkt als gefährlich im Sinne des Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Weitere Informationen

Alle anderen Reagenzien, Kügelchen und Bestandteile sind in dem Gemisch in einer Konzentration von weniger als 1 % enthalten oder werden gemäß dem amerikanischen Gefahrenkommunikationsstandard (29 CFR 1910.1200), den EU-Richtlinien für Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen oder Gemischen oder dem Global Harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen als nicht gefährlich angesehen.

Abschnitt 3 - Zusammensetzung/Informationen zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Das Material erfüllt nicht die Kriterien für einen Stoff im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

3.2 Gemische

Zusammensetzung					
Bezeichnung der Chemikalie	Identifizierungen	%	LD50/LC50	Einstufungen gemäß Verordnung/Richtlinie	Anmerkungen
Isopropylalkohol	CAS-Nr.: 67-63-0 EG-Nummer: 200-661-7 EU-Index: 603-117-00-0	10 % BIS 15 %	Dermal – LD50 Kaninchen • 12800 mg/kg Verschlucken/oral – LD50 Ratte • 5000 mg/kg Inhalation – LC50 Ratte • 72600 mg/m ³	UN GHS: Entz. Flüss. 2; Akute Tox. 5 (orl); Hautreiz. 3; Augenreiz. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Nark.; STOT SE 3: Atemreiz.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Augen, Inhl) EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Entz. Flüss. 2, H225; Augenreiz. 2, H319; STOT SE 3: Nark., H336 OSHA HCS 2012: Entz. Flüss. 2; Augenreiz. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Nark.; STOT SE 3: Atemreiz.; STOT RE 2 (Augen, Inhl)	KDV
Natriumhydroxid	CAS-Nr.: 1310-73-2 EG-Nummer: 215-185-5 EU-Index: 011-002-00-6	5 % BIS 8 %	KDV	UN GHS: Ätzw. Haut 1B; Augenschäd. 1 EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Ätzw. Haut 1A, H314 OSHA HCS 2012: Ätzw. Haut 1B; Augenschäd. 1	KDV

Abschnitt 4 - Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Inhalation	An die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff verabreichen. Bei ausbleibender Spontanatmung künstlich beatmen. Bei andauernden Anzeichen/Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Haut	Haut mit Wasser und Seife waschen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Auge	Das Auge offen halten und langsam und vorsichtig 15-20 Minuten lang mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach den ersten fünf Minuten entfernen und das Auge weiter ausspülen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Verschlucken	Mund ausspülen. Einer bewusstlosen Person darf nichts oral verabreicht werden. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2 Wichtigste Symptome und Wirkungen, sowohl akut als auch verzögert

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Informationen.

4.3 Angaben zur sofortigen ärztlichen Versorgung und notwendigen Sonderbehandlung

Hinweise für den Arzt	Alle Behandlungsmaßnahmen sollten sich nach den beim Patienten beobachteten Leidenszeichen und -symptomen richten. Die Möglichkeit, dass ein übermäßiger Kontakt mit anderen Materialien als diesem Produkt stattgefunden hat, sollte in Betracht gezogen werden.
------------------------------	---

Abschnitt 5 - Brandbekämpfungsmaßnahmen

5.1 Feuerlöschmedien

Geeignete Feuerlöschmedien	Wassersprühnebel, Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden.
Ungeeignete Feuerlöschmedien	Keine Daten verfügbar

5.2 Vom Stoff bzw. Gemisch ausgehende besondere Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren	Dieses Material ist als entzündbar eingestuft, liegt jedoch in kleinen Fläschchen vor. Eine signifikante Brandgefahr während der Verwendung ist unwahrscheinlich.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Kann toxische Kohlenstoffoxide, Natriumoxide bzw. Stickstoffoxide enthaltende Dämpfe abgeben.

5.3 Rat für Brandbekämpfer

Brandbekämpfer sollten vollständige Schutzkleidung einschließlich umluftunabhängigem Atemschutz tragen.

Abschnitt 6 - Maßnahmen bei versehentlichem Entweichen

6.1 Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Persönliche Vorsichtsmaßnahmen	Für den Fall, dass eine Kartusche zu Bruch geht, gelten die folgenden persönlichen Vorsichtsmaßnahmen. Geeignete Schutzkleidung tragen. Nicht durch verschüttetes Material laufen. Beschädigte Behälter und verschüttetes Material nicht berühren, bevor geeignete Schutzkleidung angelegt wird. Geschlossene Bereiche belüften.
Notfallverfahren	Es wird nicht davon ausgegangen, dass Notfallverfahren erforderlich sind, sofern das Material unter gewöhnlichen Bedingungen und wie empfohlen verwendet wird.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Entweichen in Wasserläufe, Kanalisation, Kellerräume oder unzugängliche Bereiche verhindern.

6.3 Methoden und Materialien zur Eindämmung und Beseitigung

Maßnahmen zur Eindämmung/Beseitigung	Bei Verschütten kleiner Mengen einer Flüssigkeit Handschuhe anziehen und mit Papierhandtuch aufsaugen. Verschüttetes Material nicht in den Abfluss schütten.
---	--

6.4 Verweise auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8 – Expositionsvorkehrungen/persönlicher Schutz und Abschnitt 13 – Entsorgungsmöglichkeiten.

Abschnitt 7 - Handhabung und Lagerung

7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung

Handhabung Gute Praktiken zur Sicherheit und industriellen Hygiene befolgen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung verwenden. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach der Handhabung und vor dem Essen, Trinken oder Rauchen gründlich mit Wasser und Seife waschen.

7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich ggf. unverträglicher Stoffe

Lagerung Gemäß der Produktkennzeichnung lagern.

7.3 Bestimmte Endverwendung(en)

Siehe Abschnitt 1.2 – Relevante identifizierte Verwendungen.

Abschnitt 8 - Expositionsvorkehrungen/persönlicher Schutz

8.1 Kontrollparameter

Expositionsgrenz- bzw. -richtwerte				
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWAs	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	2 mg/m ³ TWA
	Höchstwerte	2 mg/m ³ Höchstwert	2 mg/m ³ Höchstwert	Nicht ermittelt
Isopropylalkohol (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m ³ STEL	Nicht ermittelt

8.2 Expositionsvorkehrungen

Bauliche Maßnahmen/Überwachung Eine gute allgemeine Belüftung sollte gegeben sein. Die Umwälzrate sollte sich nach den Gegebenheiten richten. Ggf. geschlossene Prozessanlagen, lokale Abzugshauben oder andere bauliche Maßnahmen verwenden, um die Luftkonzentration unter die empfohlenen Grenzwerte abzusenken. Falls keine Grenzwerte bestehen, die Luftkonzentration auf ein akzeptables Maß begrenzen.

Persönliche Schutzausrüstung

Atmung Die Atemschutzregelungen der OSHA gemäß 29 CFR 1910.134 bzw. die Europäische Norm EN 149 einhalten. Ein gemäß NIOSH/MSHA oder der Europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät verwenden, wenn Grenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

Augen/Gesicht Schutzbrille gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper Schutzkleidung tragen.

Umwelt-Expositionsvorkehrungen Beste Praktiken für Standortmanagement und Abfallentsorgung befolgen.

Verzeichnis der Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

TWA = Time-Weighted Average (zeitlich gewichteter Durchschnittswert), basiert auf einer Expositionsdauer von 8 h/Tag, 40 h/Woche

STEL = Short Term Exposure Limits (kurzzeitiger Expositionsgrenzwert), basiert auf einer Expositionsdauer von 15 Minuten.

Abschnitt 9 - Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen zu physikalischen und chemischen Eigenschaften

Beschreibung des Materials			
Physikalische Beschaffenheit	Flüssig	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Weiß/durchsichtig	Geruch	Keine Daten vorhanden
Geruchsschwelle	Keine Daten vorhanden		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	83 °C (181,4 °F) (20 % IPA)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	-7 °C (19,4 °F) (Gefrierpunkt 20 % IPA)
Zersetzungstemperatur	Keine Daten vorhanden	pH	> 12,5
Spezifische Dichte/relative Dichte	Keine Daten vorhanden	Wasserlöslichkeit	Keine Daten vorhanden
Viskosität	Keine Daten vorhanden	Explosionseigenschaften	Keine Daten vorhanden
Oxidationseigenschaften:	Keine Daten vorhanden		
Flüchtigkeit			
Dampfdruck	43 hPa bei 20 °C (68 °F) (Isopropylalkohol)	Dampfdichte	Keine Daten vorhanden
Verdunstungsrate	Keine Daten vorhanden		
Entzündbarkeit			
Flammpunkt	29 °C (84,2 °F) (20 % IPA)	UEL	12,7 % (Isopropylalkohol)
LEL	2 % (Isopropylalkohol)	Selbstentzündung	425 °C (797 °F) (Isopropylalkohol)
Entzündbarkeit (Festkörper, Gas)	Keine Daten vorhanden		
Umwelteigenschaften			
Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient	Keine Daten vorhanden		

9.2 Weitere Informationen

Keine weiteren physikalischen und chemischen Parameter festgestellt.

Abschnitt 10 - Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Unter normalen Gebrauchsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Temperatur- und Druckverhältnissen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Isopropylalkohol kann mit Luft explosive Gemische bilden. Für alle sonstigen Bestandteile wurde kein Risiko für gefährliche Reaktionen ermittelt.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt: Oktober 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

10.4 Zu vermeidende Umstände

Hitze, Flammen, Funken.

10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, oxidierende Substanzen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenstoffoxide, Natriumoxide.

Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen

11.1 Informationen zu toxikologischen Wirkungen

		Komponenten
Natriumhydroxid (5 % BIS 8 %)	1310-73-2	Reizung: Auge - Kaninchen • 1 % • Schwere Reizung; Haut - Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung; Mutagen: Zytogenetische Analyse • Verabreichungsweg nicht berichtet - Hamster • Lunge (somatische Zelle) • 10 mmol/L
Isopropylalkohol (10 % BIS 15 %)	67-63-0	Akute Toxizität: Verschlucken/oral - Ratte LD50 • 5000 mg/kg; Verhalten: Allgemeines Anästhetikum; Inhalation - Ratte LC50 • 16000 ppm 8 Stunde(n); Inhalation - Meerschweinchen TCLo • 980 mg/m ³ 24 Stunde(n); Sinnesorgane und besondere Sinne: Ohr: Andere; Verhalten: Allgemeines Anästhetikum; Lunge, Thorax oder Atmung: Sonstige Veränderungen; Haut - Kaninchen LD50 • 12800 mg/kg; Reizung: Auge - Kaninchen • 100 mg • Schwere Reizung; Haut - Kaninchen • 500 mg • Leichte Reizung; Mehrfachdosis-Toxizität: Inhalation - Maus TCLo • 5000 ppm 6 Stunde(n) 13 Woche(n) - Intermittierend; Verhalten: Somnolenz (allgemein unterdrückte Aktivität); Leber: Veränderungen des Lebergewichts; Blut: Pigmentierte oder einen Kern enthaltende rote Blutzellen; Inhalation - Ratte TCLo • 1000 mg/m ³ 6 Stunde(n) 4 Woche(n) - Intermittierend; Sinnesorgane und besondere Sinne: Auge: Neuropathie des N. opticus; Inhalation - Ratte TCLo • 500 mg/m ³ 4 Stunde(n) 122 Tag(e) - Intermittierend; Leber: Multiple Wirkungen; Niere, Harnleiter und Blase: Andere Veränderungen; Ernährung und Gesamtstoffwechsel: Veränderungen der Gesamtmetaboliten: Gewichtsverlust bzw. verringerte Gewichtszunahme; Inhalation - Ratte TCLo • 20 mg/m ³ 24 Stunde(n) 90 Tag(e) - Kontinuierlich; Gehirn und Deckstrukturen: Andere degenerative Veränderungen; Lunge, Thorax oder Atmung: Andere Veränderungen; Leber: Multiple Wirkungen; Inhalation - Ratte TCLo • 100 mg/m ³ 4 Stunde(n) 17 Woche(n) - Intermittierend; Niere, Harnleiter und Blase: Andere Veränderungen der Urinzusammensetzung; Blut: Veränderungen der Serumzusammensetzung (z. B. TP, Bilirubin, Cholesterin); Biochemie: Enzymhemmung, -induktion oder Veränderung des Blut- oder Gewebespiegels: Echte Cholinesterase; Mutagen: Zytogenetische Analyse • Inhalation - Ratte • 1030 µg/m ³ 16 Woche(n) - Intermittierend; Reproduktion: Inhalation - Ratte TCLo • 3500 ppm 7 Stunde(n) (seit 1-19 d trächtig); Reproduktionswirkungen: Wirkungen auf Embryo bzw. Fötus: Fetotoxizität (ausgenommen Tod, z. B. Missbildungen); Inhalation - Ratte TCLo • 10000 ppm 7 Stunde(n) (seit 1-19 d trächtig); Reproduktionswirkungen: Wirkungen auf die Fruchtbarkeit: Mortalität vor der Implantation; Reproduktionswirkungen: Wirkungen auf die Fruchtbarkeit: Mortalität nach der Implantation; Reproduktionswirkungen: Wirkungen auf Embryo bzw. Fötus: Tod des Fötus; Inhalation - Ratte TCLo • 7000 ppm 7 Stunde(n) (seit 1-19 d trächtig); Reproduktionswirkungen: Spezifische Entwicklungsabweichungen: Muskel-Skelett-Apparat

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt: Oktober 2017

 Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra

GHS-Eigenschaften	Einstufung
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Keine Daten vorhanden UN GHS•Keine Daten vorhanden
Schwere Augenschäden/-reizung	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Schwere Augenschäden 1 UN GHS•Schwere Augenschäden 1
Akute Toxizität	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Keine Daten vorhanden UN GHS•Keine Daten vorhanden
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Keine Daten vorhanden UN GHS•Keine Daten vorhanden
Karzinogenität	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Keine Daten vorhanden UN GHS•Keine Daten vorhanden
Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung	EU/CLP•Ätzwirkung auf die Haut 1A OSHA HCS 2012•Ätzwirkung auf die Haut 1B UN GHS•Ätzwirkung auf die Haut 1B
Sensibilisierung der Haut	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Keine Daten vorhanden UN GHS•Keine Daten vorhanden
STOT-RE	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure (Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition) 2 UN GHS•Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure (Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition) 2
STOT-SE	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Keine Daten vorhanden UN GHS•Keine Daten vorhanden
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Reproduktionstoxisch 2 UN GHS•Reproduktionstoxisch 2
Keimzellenmutagenität	EU/CLP•Keine Daten vorhanden OSHA HCS 2012•Keimzellenmutagenität 2 UN GHS•Keimzellenmutagenität 2

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt: Oktober 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Potenzielle Wirkungen auf die Gesundheit

Inhalation

Akut (sofort)

Kann Verätzungen verursachen – irreversible Schäden.

Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Dämpfen kann eine Bronchienreizung mit chronischem Husten verursachen. Kann bei wiederholter oder längerer Inhalation Augenschäden verursachen.

Haut

Akut (sofort)

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Materialien verursacht Dermatitis.

Auge

Akut (sofort)

Verursacht schwere Augenschäden.

Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Materialien oder Dämpfen kann Konjunktivitis verursachen.

Verschlucken

Akut (sofort)

Kann irreversible Schäden an Schleimhäuten verursachen.

Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Materialien oder Dämpfen kann Magen-Darm-Beschwerden verursachen.

Mutagene Wirkungen

Wiederholte und längere Exposition kann mutagene Wirkungen verursachen.

Reproduktionswirkungen

Wiederholte und längere Exposition kann Reproduktionswirkungen verursachen.

Verzeichnis der Abkürzungen

LC = Letale Konzentration

LD = Letale Dosis

TC = Toxische Konzentration

Abschnitt 12 - Ökologische Informationen

12.1 Toxizität

Probenreagenz mit Natriumhydroxid und einem pH-Wert von > 12,5 könnte bei unsachgemäßer Entsorgung schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten zum Material vorhanden.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten zum Material vorhanden.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten zum Material vorhanden.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Eine PBT- und vPvB-Beurteilung wurde nicht durchgeführt.

12.6 Andere unerwünschte Wirkungen

Keine Studien gefunden.

Abschnitt 13 - Entsorgungsmöglichkeiten

13.1 Abfallbehandlungsmethoden

Produktabfälle Inhalt und/oder Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

Verpackungsabfälle Inhalt und/oder Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

13.2 Sonstige Angaben

Bei biologischen Proben, einschließlich gebrauchter Kartuschen, ist davon auszugehen, dass sie Infektionserreger übertragen, und sie sind entsprechend zu behandeln. Konsultieren Sie das Personal für umweltgerechte Abfallentsorgung in Ihrer Institution für die ordnungsgemäße Entsorgung gebrauchter Kartuschen und unbenutzter Reagenzien. Dieser Stoff kann Eigenschaften von Sondermüll gemäß des in den USA geltenden EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) aufweisen und die Erfüllung spezieller Entsorgungsvorgaben erfordern. Prüfen Sie die bundesstaatlichen und lokalen Vorschriften daraufhin, wie sie sich von den bundesstaatlichen Entsorgungsvorschriften unterscheiden. Institutionen außerhalb der USA sollten die in ihrem Land geltenden Entsorgungsvorgaben für Sondermüll prüfen.

Abschnitt 14 - Transportinformationen

	14.1 UN-Nummer	14.2 Richtige Versandbezeichnung der UN	14.3 Transport-Gefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltgefahren
DOT	UN2920	Ätzende Flüssigkeiten, entzündbar, n.n.b. (Natriumhydroxid, Isopropanol).	8,3	II	KDV
TDG	UN2920	ÄTZENDE FLÜSSIGKEIT, ENTZÜNDBAR, n.n.b. (Natriumhydroxid, Isopropanol).	8,3	II	KDV
IMO/IMDG	UN2920	ÄTZENDE FLÜSSIGKEIT, ENTZÜNDBAR, n.n.b. (Natriumhydroxid, Isopropanol).	8,3	II	KDV
IATA/ICAO	UN2920	Ätzende Flüssigkeit, entzündbar, n.n.b. (Natriumhydroxid, Isopropanol).	8,3	II	KDV

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer

Keine Angabe.

14.7 Transport in Großgebinden gemäß Anhang II von MARPOL 73/78 und dem IBC-Code

Keine Daten vorhanden.

Abschnitt 15 - Regulierungsinformationen

15.1 Sicherheits-, Gesundheits- und Umwelt-Regulierungen/-Gesetzgebungen speziell für den Stoff oder das Gemisch

SARA-Gefahrenstufungen Akut, chronisch, Brand

Bestand						
Komponente	CAS-Nr.	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropylalkohol	67-63-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

Kanada

Labor

Kanada - WHMIS - Einstufungen von Stoffen

Isopropylalkohol	67-63-0	B2, D2B (einschließlich 70 %)
Natriumhydroxid	1310-73-2	E (einschließlich 0,04 % in wässriger Lösung, 0,08 %, 0,4 % in wässriger Lösung, 2 %, 2,5 %, 4 % in wässriger Lösung, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % in wässriger Lösung, 8,7 N)

Kanada - WHMIS - Liste der angabepflichtigen Inhaltsstoffe

Isopropylalkohol	67-63-0	1 %
Natriumhydroxid	1310-73-2	1 %

Umwelt

Kanada - CEPA - Liste der Stoffe mit Priorität

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

Vereinigte Staaten

Labor

USA - OSHA – Prozesssicherheits-Management - Hoch gefährliche Chemikalien

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - OSHA - Besonderen Regelungen unterliegende Chemikalien

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt: Oktober 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Umwelt

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Gefährliche Luftschadstoffe

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - CERCLA/SARA - Gefährliche Stoffe mit meldepflichtigen Mengen

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	1000 lb meldepflichtige Endmenge; 454 kg meldepflichtige Endmenge

USA - CERCLA/SARA – Radionuklide mit meldepflichtigen Mengen

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 302 Meldepflichtige Mengen für extrem gefährliche Stoffe EPCRA

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 302 Schwellenplanungsmengen für extrem gefährliche Stoffe

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldungen

Isopropylalkohol	67-63-0	1,0 % Minimalkonzentration (bei Herstellung nach dem Verfahren mit starken Säuren, keine Benachrichtigung durch den Lieferanten)
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - PBT-Chemikalienliste

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der Karzinogene

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosiskonzentrationen (Maximum Allowable Dose Levels, MADL)

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Konzentrationen ohne signifikantes Risiko (No Significant Risk Levels, NSRL)

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Reproduktionstoxizität - Frau

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Reproduktionstoxizität - Mann

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht aufgelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht aufgelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2018

Ersetzt: Oktober 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

Abschnitt 16 - Weitere Informationen

Haftungsausschluss

Die oben beschriebenen Informationen basieren auf uns zur Verfügung stehenden Daten und werden für richtig gehalten. Da die Informationen unter Bedingungen, auf die wir keinen Einfluss haben und die uns nicht bekannt sind, angewendet werden können, übernehmen wir keine Verantwortung für die Ergebnisse ihrer Verwendung. Alle Personen, die die Informationen erhalten, müssen ihre eigenen Entscheidungen im Hinblick auf Wirkungen, Eigenschaften, Schutz und Entsorgung in Abhängigkeit von ihren besonderen Bedingungen treffen. Es wird keine Erklärung, Gewährleistung oder Garantie, ausdrücklich oder stillschweigend (einschließlich einer Gewährleistung der Tauglichkeit oder Verkaufseignung für einen bestimmten Zweck), abgegeben hinsichtlich der Materialien, der Richtigkeit dieser Informationen, der Ergebnisse, die durch deren Gebrauch erhalten werden, oder der Gefahren, die mit dem Gebrauch dieses Materials verbunden sind. Beim Umgang mit dem und Gebrauch des Materials ist Vorsicht geboten. Die oben beschriebenen Informationen werden in gutem Glauben und unter Annahme ihrer Richtigkeit gegeben. Zum Zeitpunkt der Herausgabe bieten wir alle Informationen, die für einen absehbaren Umgang mit dem Material relevant sind. Sollte jedoch ein unerwartetes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, ist dieses Sicherheitsdatenblatt kein Ersatz für eine Konsultation mit entsprechend geschultem Personal und ist auch nicht als solcher zu verstehen.

Verzeichnis der Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***Sezione 1 - Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatori del prodotto**

Nome del prodotto Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
Codice prodotto GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10;
GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10;
GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772;
GXMTB/RIF-ULT-SA50

1.2 Usi identificati pertinenti alla sostanza o alla miscela e usi sconsigliati

Usi identificati pertinenti Uso di laboratorio

1.3 Informazioni per contattare il fornitore della scheda di sicurezza

Produttore Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Stati Uniti
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com
Telefono (centralino) (888) 838-3222 - USA Opzione 2
Telefono (centralino) 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Svezia
www.cepheidinternational.com
support@cepheideurope.com
Telefono (centralino) +33 563 825 319 – UE

1.4 Numero telefonico di emergenza

Produttore (800) 424-9300 - CHEMTREC - Numero telefonico di emergenza attivo 24 ore su 24
Produttore 1 (703) 741-5500 - Fuori dagli USA

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

In base a: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificato dal regolamento n. 453/2010]

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

CLP La seguente SDS è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene microsfeere e reagenti nella cartuccia o in contenitori fuori bordo. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C) (1)&(2).
Liquidi infiammabili 3 - H226
Corrosione della pelle 1A - H314


Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP	PERICOLO
	
Indicazioni di pericolo	H226 - Liquido e vapore infiammabili H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	
Prevenzione	P210 - Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e/o superfici riscaldate. - Non fumare. P233 - Tenere il recipiente ben chiuso. P260 - Non respirare la nebbia, i vapori e/o gli aerosol. P264 - Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
Risposta	P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con agenti appropriati. P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. P321 - Trattamento specifico, vedere le informazioni supplementari sul pronto soccorso. P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P330+P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
Conservazione/Smaltimento	P501 - Smaltire il prodotto e/o il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale e/o internazionale.

2.3 Altri pericoli

CLP	Questo materiale è considerato pericoloso in base al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).
------------	---

UN GHS

In base a: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito dall'ONU (UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, "GHS")

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

UN GHS	Liquidi infiammabili 3 Corrosione della pelle 1B Grave danno oculare 1 Mutagenicità delle cellule germinali 2 Tossicità per la riproduzione 2 STOT-RE (Tossicità verso specifici organi bersaglio dopo esposizione ripetuta) 2
---------------	---

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

PERICOLO



Indicazioni di pericolo

Liquido e vapore infiammabili
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Provoca gravi lesioni oculari
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Può causare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

Prevenzione

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e/o superfici riscaldate. - Non fumare.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Non respirare la nebbia, i vapori e/o gli aerosol.
Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

Risposta

In caso di incendio: estinguere con agenti appropriati.
IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
Trattamento specifico, vedere le informazioni supplementari sul pronto soccorso.
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.
IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
In caso di malessere, consultare un medico.

Conservazione/Smaltimento

Smaltire il prodotto e/o il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale e/o internazionale.

2.3 Altri pericoli

UN GHS

Questo prodotto è considerato pericoloso in base al sistema mondiale armonizzato per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche (GSH).

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Stati Uniti (USA)

In base a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

OSHA HCS 2012

Liquidi infiammabili 3
Corrosione della pelle 1B
Grave danno oculare 1
Mutagenicità delle cellule germinali 2
Tossicità per la riproduzione 2
STOT-RE (Tossicità verso specifici organi bersaglio dopo esposizione ripetuta) 2

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

PERICOLO



Indicazioni di pericolo

Liquido e vapore infiammabili
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Provoca gravi lesioni oculari
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Può causare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

Prevenzione

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e/o superfici riscaldate. - Non fumare.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Non respirare la nebbia, i vapori e/o gli aerosol.
Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

Risposta

In caso di incendio: estinguere con agenti appropriati.
IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
Trattamento specifico, vedere le informazioni supplementari sul pronto soccorso.
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.
IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
In caso di malessere, consultare un medico.

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Conservazione/Smaltimento Smaltire il prodotto e/o il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale e/o internazionale.

2.3 Altri pericoli

OSHA HCS 2012

Questo prodotto è considerato pericoloso in base ai regolamenti statunitensi (29 CFR 1910.1200 - Standard per la comunicazione dei pericoli).

Canada

In base a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

WHMIS

Liquidi infiammabili - B2

Altri effetti tossici - D2A

Corrosivo - E

2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Liquidi infiammabili - B2

Altri effetti tossici - D2A

Corrosivo - E

2.3 Altri pericoli

WHMIS

In Canada, il prodotto sopra riportato è considerato pericoloso in base al 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 microsfele e gli altri componenti sono presenti in concentrazioni inferiori all'1% nella miscela oppure non sono considerati pericolosi in base ai regolamenti USA sulla comunicazione dei pericoli (29 CFR 1910.1200), alle direttive UE per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze o miscele o al Sistema mondiale armonizzato per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze o miscele.

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

 Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra

Sezione 3 - Composizione/Informazioni sui componenti
3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di una sostanza in base al regolamento (CE) n. 1272/2008.

3.2 Miscele

Composizione					
Denominazione chimica	Identificatori del prodotto	%	DL50/CL50	Classificazioni in base al regolamento o alla direttiva	Commenti
Alcool isopropilico	N. CAS: 67-63-0 Numero CE: 200-661-7 Indice UE: 603-117-00-0	DAL 10% A 15%	DL50 per via cutanea nel coniglio • 12800 mg/kg DL50 per via orale/ingestione nel ratto • 5000 mg/kg CL50 per inalazione nel ratto • 72600 mg/m ³	UN GHS: Liqu. infiamm. 2; toss. acuta. 5 (orale); irrit. cut. 3; irrit. ocul. 2; eff. mutag. 2; riprod. 2; STOT SE 3: narc.; STOT SE 3: irrit. resp.; toss. per aspiraz. 2; STOT RE 2 (oculare, inalaz.) CLP UE: Allegato VI, Tabella 3.1: liqu. infiamm. 2, H225; irrit. ocul. 2, H319; STOT SE 3: narc., H336 OSHA HCS 2012: liqu. infiamm. 2; irrit. ocul. 2; eff. mutag. 2; riprod. 2; STOT SE 3: narc.; STOT SE 3: irrit. resp.; STOT RE 2 (oculare, inalaz.)	NDA
Iodrossido di sodio	N. CAS: 1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Indice UE: 011-002-00-6	DAL 5% A 8%	NDA	UN GHS: corr. pelle 1B; danno ocul. 1 CLP UE: Allegato VI, Tabella 3.1: Corr. pelle 1A, H314 OSHA HCS 2012: corr. pelle 1B; danno ocul. 1	NDA

Sezione 4 - Interventi di pronto soccorso
4.1 Descrizione degli interventi di pronto soccorso

Inalazione Trasportare all'aria aperta. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno. Se l'infortunato non respira, fornire la respirazione artificiale. Se i segni o i sintomi persistono, consultare un medico.

Pelle Lavare la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico.

Occhio Mantenere l'occhio aperto e sciacquare lentamente e delicatamente con acqua per 15-20 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, dopo i primi cinque minuti, quindi continuare a sciacquare l'occhio. Consultare un medico.

Ingestione Sciacquare la bocca. Non somministrare mai nulla per bocca ad una persona che ha perso conoscenza. Consultare un medico.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Fare riferimento alla sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

4.3 Indicazione della necessità di un consulto medico immediato e di uno speciale trattamento

Note per il medico Tutti i trattamenti devono basarsi sui segni e i sintomi di malessere osservati nel paziente. Occorre prendere in considerazione l'eventuale sovraesposizione a materiali diversi da questo prodotto.

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Sezione 5 - Misure antincendio

5.1 Mezzi estinguenti

Mezzi estinguenti idonei Utilizzare spruzzo d'acqua (nebulizzata), schiuma, polvere secca o anidride carbonica.

Mezzi estinguenti non idonei Nessun dato disponibile

5.2 Specifici pericoli derivanti dalla sostanza o miscela

Pericoli correlati a incendi ed esplosioni di natura insolita Questo materiale è classificato come infiammabile, tuttavia esso è contenuto all'interno di piccole fiale ed è improbabile che possa essere causa di infiammabilità significativa durante l'uso.

Prodotti di combustione pericolosi Può emettere fumi tossici di ossidi di carbonio, ossidi di sodio, ossidi di azoto.

5.3 Suggerimenti per i vigili del fuoco

I vigili del fuoco devono indossare indumenti di protezione completa, incluso un autorespiratore.

Sezione 6 - Interventi in caso di fuoriuscita accidentale

6.1 Precauzioni individuali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Precauzioni individuali In caso di rottura di una cartuccia, si applicano le seguenti precauzioni individuali. Indossare indumenti protettivi adeguati. Non camminare sul materiale fuoriuscito. Non toccare i contenitori danneggiati o il materiale fuoriuscito a meno che non si indossino indumenti protettivi adeguati. Ventilare le zone al chiuso.

Procedure di emergenza Se il materiale viene utilizzato nelle normali condizioni, come consigliato, non si prevede la necessità di adottare alcuna procedura di emergenza.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare l'ingresso nelle vie fluviali, nelle fognature, nei seminterrati o nelle zone confinate.

6.3 Materiali e metodi per il contenimento e la pulizia

Misure di contenimento/pulizia Per piccole fuoriuscite, indossare i guanti e assorbire la fuoriuscita con carta assorbente. Non smaltire i materiali fuoriusciti nei canali di scolo.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alla sezione 8 – Controlli sull'esposizione/Protezione individuale e sezione 13 – Considerazioni per lo smaltimento.

Sezione 7 - Manipolazione e conservazione

7.1 Precauzioni per la manipolazione in sicurezza

Manipolazione Utilizzare la buona prassi per l'igiene e la sicurezza industriale. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo la manipolazione e prima di mangiare, bere o usare il tabacco.

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

7.2 Condizioni per la conservazione in sicurezza, incluse eventuali incompatibilità

Conservazione Conservare in base all'etichettatura del prodotto.

7.3 Specifici usi finali

Fare riferimento alla sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Sezione 8 - Controlli sull'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

		Limiti/linee guida per l'esposizione		
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Iodrossido di sodio (1310-73-2)	Valori TWA	Non stabiliti	Non stabiliti	TWA 2 mg/m ³
	Limiti massimi	Limite massimo 2 mg/m ³	Limite massimo 2 mg/m ³	Non stabiliti
Alcol isopropilico (67-63-0)	Valori TWA	TWA 200 ppm	TWA 400 ppm; TWA 980 mg/m ³	TWA 400 ppm; TWA 980 mg/m ³
	Valori STEL	STEL 400 ppm	STEL 500 ppm; STEL 1225 mg/m ³	Non stabiliti

8.2 Controlli sull'esposizione

Misure/controlli ingegneristici Utilizzare una buona ventilazione generale. I tassi di ventilazione devono essere adeguati alle condizioni. Se applicabile, utilizzare camere di protezione dei processi, impianti di ventilazione locale o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli delle sostanze veicolate dall'aria al di sotto dei limiti di esposizione consigliati. Se i limiti di esposizione non sono stati stabiliti, mantenere i livelli delle sostanze veicolate dall'aria entro valori accettabili.

Dispositivi di protezione individuale

Respiratori Attenersi ai regolamenti OSHA sui respiratori, reperibili nella norma 29 CFR 1910.134 o nello standard europeo EN 149. Se si superano i limiti di esposizione o si manifestano dei sintomi, utilizzare un respiratore approvato secondo la norma NIOSH/MSHA o lo standard europeo EN 149.

Occhi/Viso Indossare occhiali di sicurezza per la protezione dalle sostanze chimiche.

Pelle/Corpo Indossare indumenti protettivi

Controlli sull'esposizione ambientale Attenersi alla buona prassi per la gestione del luogo di lavoro e lo smaltimento dei rifiuti.

Spiegazione delle abbreviazioni

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
(Conferenza Americana di igiene industriale governativa)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
(Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration
(Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)

TWA = Time-Weighted Averages (medie ponderate nel tempo), basate su esposizioni di 8 h/giorno, 40 h/settimana
STEL = Short Term Exposure Limits (limiti di esposizione per tempi brevi), basati su esposizioni di 15 minuti

Scheda di sicurezza
Data di efficacia: Maggio de 2018
Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017
**Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra**
Sezione 9 - Proprietà fisiche e chimiche
9.1 Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche
Descrizione del materiale

Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le microsfele sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi chiari principalmente disciolti in soluzioni acquose tamponate. I componenti sono inodori.
Colore	Bianco/trasparente	Odore	Assenza di dati
Soglia olfattiva	Assenza di dati		

Proprietà generali

Punto di ebollizione	83 °C (181,4 °F) (Alcol isopropilico 20%)	Punto di fusione/punto di congelamento	-7 °C (19,4 °F) (Punto di congelamento alcol isopropilico 20%)
Temperatura di decomposizione	Assenza di dati	pH	> 12,5
Gravità specifica/Densità relativa	Assenza di dati	Solubilità in acqua	Assenza di dati
Viscosità	Assenza di dati	Proprietà esplosive	Assenza di dati
Proprietà ossidanti	Assenza di dati		

Volatilità

Tensione di vapore	43 hPa a 20 °C (68 °F) (alcol isopropilico)	Densità di vapore	Assenza di dati
Velocità di evaporazione	Assenza di dati		

Infiammabilità

Punto di infiammabilità	29 °C (84,2 °F) (Alcol isopropilico 20%)	UEL (Upper Explosive Limit, limite superiore di esplosività)	12,7% (alcol isopropilico)
LEL (Lower Explosive Limit, limite inferiore di esplosività)	2% (alcol isopropilico)	Autoignizione	425 °C (797 °F) (alcol isopropilico)
Infiammabilità (solido, gas)	Assenza di dati		

Effetti ambientali

Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua	Assenza di dati		
---	-----------------	--	--

9.2 Altre informazioni

Non sono riportati altri parametri chimico-fisici.

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Sezione 10 - Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non sono note reazioni pericolose nelle condizioni d'uso normale.

10.2 Stabilità chimica

Stabile ai normali valori di pressione e temperatura.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

L'alcol isopropilico può formare una miscela esplosiva nell'aria. Per tutti gli altri componenti non sono state identificate potenziali reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Calore, fiamme, scintille.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di carbonio, ossidi di sodio.

Sezione 11 - Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

		Componenti
Idrossido di sodio (dal 5% all'8%)	1310-73-2	Irritazione: oculare nel coniglio • 1% • Grave irritazione; cutanea nel coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione. Effetti mutageni: Analisi citogenetica • Via di esposizione non riportata, criceto • Polmone (cellule somatiche) • 10 mmol/L
Alcol isopropilico (dal 10% al 15%)	67-63-0	Tossicità acuta: DL50 per via orale/ingestione nel ratto • 5000 mg/kg; <i>Variazioni comportamentali:</i> Anestetico generale; CL50 per inalazione nel ratto • 16000 ppm 8 ore; TCLo (minima concentrazione tossica) per inalazione nel maiale della Guinea • 980 mg/m ³ 24 ore; <i>Organi di senso e sensi specifici:</i> Orecchio Altro; <i>Variazioni comportamentali:</i> Anestetico generale; <i>polmoni, torace o respirazione:</i> Altre variazioni; DL50 cutanea nel coniglio • 12800 mg/kg; Irritazione: oculare nel coniglio • 100 mg • Grave irritazione; cutanea nel coniglio • 500 mg • Lieve irritazione. Tossicità a dosi multiple: TCLo per inalazione nel topo • 5000 ppm 6 ore 13 settimane, intermittente; <i>Variazioni comportamentali:</i> Sonnolenza (attività generale depressa); <i>Fegato:</i> Variazioni nel peso del fegato; <i>Sangue:</i> Eritrociti pigmentati o nucleati; TCLo per inalazione nel ratto • 1000 mg/m ³ 6 ore 4 settimane, intermittente; <i>Organi di senso e sensi specifici:</i> <i>Occhio:</i> neuropatia del nervo ottico; TCLo per inalazione nel ratto • 500 mg/m ³ 4 ore 122 giorni, intermittente; <i>Fegato:</i> effetti multipli; <i>Rene, uretere e vescica:</i> altre variazioni; <i>Variazioni metaboliche complessive e variazioni nutrizionali:</i> variazioni metaboliche complessive: perdita di peso o aumento di peso ridotto; TCLo per inalazione nel ratto • 20 mg/m ³ 24 ore 90 giorni, continua; <i>Cervello e rivestimenti:</i> altre variazioni degenerative; <i>Polmoni, torace e respirazione:</i> altre variazioni; <i>Fegato:</i> effetti multipli; TCLo per inalazione nel ratto • 100 mg/m ³ 4 ore 17 settimane, intermittente; <i>Rene, uretere e vescica:</i> altre variazioni nella composizione delle urine; <i>Sangue:</i> variazioni nella composizione del siero (ad es., proteine totali, bilirubina, colesterolo); <i>Sostanze biochimiche:</i> inibizione enzimatica, induzione o variazione nei livelli sanguigni o tissutali: colinesterasi vera; Effetti mutageni: Analisi citogenetica • Inalazione, ratto • 1030 µg/m ³ 16 settimane, intermittente; Apparato riproduttore: TCLo per inalazione nel ratto • 3500 ppm 7 ore (1-19 giorni di gravidanza); <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sull'embrione o sul feto:</i> fetotossicità (tranne decesso, ad es., arresto dello sviluppo fetale); TCLo per inalazione nel ratto • 10000 ppm 7 ore (1-19 giorni di gravidanza); <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sulla fertilità:</i> mortalità pre-impianto; <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sulla fertilità:</i> mortalità post-impianto; <i>Effetti sulla riproduzione: effetti sull'embrione o sul feto:</i> morte del feto; TCLo per inalazione nel ratto • 7000 ppm 7 ore (1-19 giorni di gravidanza); <i>Effetti sulla riproduzione: specifiche anomalie dello sviluppo:</i> sistema muscolo-scheletrico

Scheda di sicurezza
Data di efficacia: Maggio de 2018
Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

Proprietà GHS	Classificazione
Sensibilizzazione dell'apparato respiratorio	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Assenza di dati UN GHS •Assenza di dati
Grave danno/irritazione oculare	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Grave danno oculare 1 UN GHS •Grave danno oculare 1
Tossicità acuta	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Assenza di dati UN GHS •Assenza di dati
Pericolo di aspirazione	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Assenza di dati UN GHS •Assenza di dati
Cancerogenicità	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Assenza di dati UN GHS •Assenza di dati
Corrosione/irritazione cutanea	UE/CLP •Corrosione della pelle 1A OSHA HCS 2012 •Corrosione della pelle 1B UN GHS •Corrosione della pelle 1B
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Assenza di dati UN GHS •Assenza di dati
STOT-RE (Esposizione ripetuta)	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •STOT-RE (Tossicità verso specifici organi bersaglio dopo esposizione ripetuta) 2 UN GHS •STOT-RE (Tossicità verso specifici organi bersaglio dopo esposizione ripetuta) 2
STOT-SE (Singola esposizione)	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Assenza di dati UN GHS •Assenza di dati
Tossicità per la riproduzione	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Tossicità per la riproduzione 2 UN GHS •Tossicità per la riproduzione 2
Mutagenicità delle cellule germinali	UE/CLP •Assenza di dati OSHA HCS 2012 •Mutagenicità delle cellule germinali 2 UN GHS •Mutagenicità delle cellule germinali 2

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuti (immediati)

Può causare ustioni corrosive - danno irreversibile.

Cronici (ritardati)

L'esposizione ripetuta o prolungata ai fumi corrosivi può causare irritazione bronchiale con tosse cronica. Può causare danni agli occhi in caso di inalazione prolungata o ripetuta.

Pelle

Acuti (immediati)

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Cronici (ritardati)

L'esposizione ripetuta o prolungata ai materiali corrosivi provoca dermatite.

Occhio

Acuti (immediati)

Provoca gravi lesioni oculari.

Cronici (ritardati)

L'esposizione ripetuta o prolungata ai fumi o ai materiali corrosivi può causare congiuntivite.

Ingestione

Acuti (immediati)

Può causare danni irreversibili alle membrane mucose.

Cronici (ritardati)

L'esposizione ripetuta o prolungata ai fumi o ai materiali corrosivi può causare disturbi gastrointestinali.

Effetti mutageni

L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti mutageni.

Effetti sulla riproduzione

L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti sulla riproduzione.

Spiegazione delle abbreviazioni

CL = concentrazione letale

DL = dose letale

TC = Toxic Concentration (concentrazione tossica)

Sezione 12 - Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Se non correttamente smaltito, il reagente del campione contenente idrossido di sodio con pH > 12,5 può provocare effetti negativi per l'ambiente.

12.2 Persistenza e degradabilità

Assenza di dati sul materiale.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Assenza di dati sul materiale.

12.4 Mobilità nel suolo

Assenza di dati sul materiale.

12.5 Risultati della valutazione PBT ("persistent, bioaccumulative, toxic", sostanza persistente, bioaccumulabile, tossica) e vPvB ("very persistent, very bioaccumulative", sostanza molto persistente e bioaccumulabile)

Non sono state eseguite valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti nocivi

Nessuno studio rilevato.

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Sezione 13 - Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi per il trattamento dei rifiuti

Rifiuti del prodotto Smaltire il prodotto e/o il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale e/o internazionale.

Rifiuti dell'imballaggio Smaltire il prodotto e/o il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale e/o internazionale.

13.2 Información adicional

Los especímenes biológicos, incluidos cartuchos usados, deben tratarse como posibles transmisores de agentes infecciosos. Consulte con el personal de residuos medioambientales de su institución el procedimiento correcto de eliminación de cartuchos utilizados y de reactivos sin utilizar. Este material puede mostrar características de residuos peligrosos según la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos (RCRA) de la EPA y necesitar requisitos específicos para su eliminación. Compruebe los reglamentos locales y estatales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación federales. Las instituciones externas a EE. UU. deben comprobar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.

Sezione 14 - Informazioni sul trasporto

	14.1 Numero ONU	14.2 Denominazione esatta ONU per la spedizione	14.3 Classi di pericolo per il trasporto	14.4 Gruppo di imballaggio	14.5 Pericoli ambientali
DOT (Department of Transportation, Dipartimento per il trasporto)	UN2920	Liquidi corrosivi, infiammabili, non diversamente specificati (idrossido di sodio, isopropanolo).	8,3	II	NDA
TDG (Transportation of Dangerous Goods, Trasporto di merci pericolose)	UN2920	LIQUIDO CORROSIVO, INFIAMMABILE, NON DIVERSAMENTE SPECIFICATO (idrossido di sodio, isopropanolo).	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	LIQUIDO CORROSIVO, INFIAMMABILE, NON DIVERSAMENTE SPECIFICATO (idrossido di sodio, isopropanolo).	8,3	II	NDA
IATA (International Air Transport Association, Associazione internazionale per il trasporto aereo)/ICAO (International Civil Aviation Organization, Organizzazione internazionale per l'aviazione civile)	UN2920	Liquido corrosivo, infiammabile, non diversamente specificato (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDA

14.6 Speciali precauzioni per l'utilizzatore

Non specificate.

14.7 Trasporto alla rinfusa in base all'allegato II della convenzione MARPOL 73/78 e in base al codice IBC

Assenza di dati.

Scheda di sicurezza
Data di efficacia: Maggio de 2018
Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
Sezione 15 - Informazioni sulla regolamentazione
15.1 Regolamenti/legislazione ambientale, sanitaria e sulla sicurezza specifiche per la miscela o sostanza
Classificazione dei pericoli Acuto, cronico, incendio
SARA

Inventario						
Componente	N. CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Alcool isopropilico	67-63-0	Si	No	Si	No	Si
Idrossido di sodio	1310-73-2	Si	No	Si	No	Si

Canada
Manodopera
Canada - WHMIS – Classificazione delle sostanze

Alcool isopropilico	67-63-0	B2, D2B (comprendente il 70%) E (comprendente 0,04% in soluzione acquosa; 0,08%, 0,4% in soluzione acquosa; 2%, 2,5%, 4% in soluzione acquosa; 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in soluzione acquosa; 8,7 N)
Idrossido di sodio	1310-73-2	

Canada - WHMIS – Elenco di indicazione dei componenti

Alcool isopropilico	67-63-0	1%
Idrossido di sodio	1310-73-2	1%

Ambiente
Canada - CEPA - Elenco delle sostanze prioritarie

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

Stati Uniti
Manodopera
U.S. - OSHA - Gestione della sicurezza di processo - Sostanze chimiche altamente pericolose

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

U.S. - OSHA - Sostanze chimiche con regolamentazione specifica

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

Scheda di sicurezza

Data di efficacia: Maggio de 2018

Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Ambiente

U.S. - CAA (Clean Air Act, legge antinquinamento atmosferico) - 1990 Inquinanti dell'aria pericolosi

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

U.S. - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e relative quantità riportabili

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Quantità riportabile finale: 454 kg (1000 lb)

U.S. - CERCLA/SARA - Radionuclidi e relative quantità riportabili

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

U.S. - CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze estremamente pericolose, Quantità riportabili EPCRA

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

U.S. - CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze estremamente pericolose, TPQs (threshold planning quantities, quantità soglia programmabili)

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

U.S. - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Segnalazione delle emissioni

Alcool isopropilico	67-63-0	1,0% concentrazione minima (se la fabbricazione avviene tramite il metodo dell'acido forte, non occorre la notifica del fornitore)
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

U.S. - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Elencazione delle sostanze chimiche

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

Stati Uniti - California

Ambiente

U.S. - California - Proposition 65 - Elenco delle sostanze cancerogene

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

USA - California - Proposition 65 - Tossicità per lo sviluppo

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

USA - California - Proposition 65 - Massimi livelli di dose ammissibili (Maximum Allowable Dose Levels, MADL)

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

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

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

USA - California - Proposition 65 - Tossicità per la riproduzione - Femminile

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

USA - California - Proposition 65 - Tossicità per la riproduzione - Maschile

Alcool isopropilico	67-63-0	Non riportato
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non riportato

15.2 Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche

Non è stata eseguita alcuna valutazione sulla sicurezza delle sostanze chimiche.

Scheda di sicurezza*Data di efficacia: Maggio de 2018**Sostituisce la versione del: Ottobre de 2017**Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***Sezione 16 - Altre informazioni****Dichiarazione di non
responsabilità**

Le informazioni sopra riportate si basano sui dati a nostra disposizione e sono ritenute corrette. Dato che tali informazioni possono essere applicate in condizioni al di fuori del nostro controllo e che potrebbero risultare a noi sconosciute, si declina qualunque responsabilità per i risultati derivanti dall'uso di tali informazioni e tutti coloro che le ricevono sono tenuti a determinarne gli effetti, le proprietà e le procedure di protezione e smaltimento pertinenti alle proprie particolari condizioni. Si declina qualunque responsabilità e non viene concessa alcuna garanzia o assicurazione, espressa o implicita (inclusa la garanzia sull'idoneità o la commerciabilità per un particolare scopo), in relazione ai materiali, all'accuratezza delle presenti informazioni, ai risultati che si ottengono dall'uso delle stesse o ai pericoli connessi all'uso del materiale. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione e l'uso del materiale. Le informazioni sopra riportate sono fornite in buona fede e sono ritenute accurate. Alla data di emissione, vengono fornite tutte le informazioni concernenti le metodologie prevedibili di manipolazione del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato a questo prodotto, la presente scheda dati di sicurezza non deve essere considerata né utilizzata come sostitutiva di una consultazione con il personale opportunamente addestrato.

Spiegazione delle abbreviazioni

NDA = No data available (Nessun dato disponibile)

Sección 1 - Identificación de sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1 Identificador de productos

Nombre del producto	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
Código de producto	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50

1.2 Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

Usos relevantes identificados Uso en laboratorio

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos www.cepheid.com EE. UU.: techsupport@cepheid.com
Teléfono (general)	(888) 838-3222 - Opción 2 (EE. UU.)
Teléfono (general)	1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU. Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suecia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Teléfono (general)	+33 563 825 319 – UE

1.4 Número de teléfono de emergencia

Fabricante	(800) 424-9300 - CHEMTREC – Emergencia de 24 horas
Fabricante	1 (703) 741-5500 - Fuera de EE. UU.

Sección 2 - Identificación de peligros

EU/EEC

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLP	La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en contenedores externos. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2). Líquidos inflamables 3 - H226 Corrosión cutánea 1A - H314
-----	---


Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Mayo de 2018

Sustituye a: Octubre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP	PELIGRO
	
Indicaciones de peligro	H226 - Líquidos y vapores inflamables H314 - Provoca daño ocular y quemaduras cutáneas graves.
Consejos de prudencia	
Prevención	P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar. P233 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P260 - No respirar la niebla, los vapores ni el aerosol. P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	P370+P378 - En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo. P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico. P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. P321 - Tratamiento específico, consulte la información complementaria sobre primeros auxilios. P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P301+P330+P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
Almacenamiento/eliminación	P501 - Deseche el contenido o el recipiente de acuerdo con los reglamentos locales, regionales, nacionales o internacionales.

2.3 Otros peligros

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

SGA ONU

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA ONU	Líquidos inflamables 3 Corrosión cutánea 1B Lesión ocular grave 1 Mutagenicidad en células germinativas 2 Toxicidad para la función reproductora 2 Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida 2
----------------	---

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Mayo de 2018

Sustituye a: Octubre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA ONU

PELIGRO



Indicaciones de peligro

Líquidos y vapores inflamables
Provoca daño ocular y quemaduras cutáneas graves.
Provoca lesiones oculares graves
Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

Prevención

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

Respuesta

En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Tratamiento específico, consulte la información complementaria sobre primeros auxilios.
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.
EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Consultar a un médico en caso de malestar.

Almacenamiento/eliminación

Deseche el contenido o el recipiente de acuerdo con los reglamentos locales, regionales, nacionales o internacionales.

2.3 Otros peligros

SGA ONU

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: 29 CFR 1910.1200 HCS de la OSHA

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 OSHA

Líquidos inflamables 3
Corrosión cutánea 1B
Lesión ocular grave 1
Mutagenicidad en células germinativas 2
Toxicidad para la función reproductora 2
Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida 2

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 OSHA

PELIGRO



Indicaciones de peligro

Líquidos y vapores inflamables
Provoca daño ocular y quemaduras cutáneas graves.
Provoca lesiones oculares graves
Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

Prevención

Pedir instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. -
No fumar.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No respirar la niebla, los vapores ni el aerosol.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Mayo de 2018

Sustituye a: Octubre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Respuesta En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Tratamiento específico, consulte la información complementaria sobre primeros auxilios.
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.
EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Consultar a un médico en caso de malestar.

Almacenamiento/eliminación Deseche el contenido o el recipiente de acuerdo con los reglamentos locales, regionales, nacionales o internacionales.

2.3 Otros peligros

HCS 2012 OSHA Según los reglamentos de los Estados Unidos (29 CFR 1910.1200 - Norma de comunicación de peligros), este producto se considera peligroso.

Canadá

De acuerdo con el: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS Líquidos inflamables - B2
Otros efectos tóxicos - D2A
Corrosivo - E

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS 
Líquidos inflamables - B2
Otros efectos tóxicos - D2A
Corrosivo - E

2.3 Otros peligros

WHMIS En Canadá, el producto arriba mencionado se considera peligroso según el Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (WHMIS).

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Mayo de 2018

Sustituye a: Octubre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.4 Otra información

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

Sección 3 - Composición/información sobre los ingredientes

3.1 Sustancias

El material no cumple los criterios de una sustancia de acuerdo con el reglamento (CE) N.º 1272/2008.

3.2 Mezclas

Composición					
Nomenclatura química	Identificadores	%	DL 50/CL 50	Clasificaciones de acuerdo con los reglamentos/directivas	Comentarios
Alcohol isopropílico	CAS: 67-63-0 Número CE: 200-661-7 Índice UE: 603-117-00-0	10 % A 15 %	DL 50 a través de la piel en conejos • 12800 mg/kg DL 50 oral/por ingestión en ratas • 5000 mg/kg CL 50 por inhalación en ratas • 72600 mg/m ³	SGA ONU: Líq. inflam. 2; Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cut. 3; Irrit. ocu. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Irrit. resp.; Tox. asp. 2; STOT RE 2 (Ojos, Inhal) CLP UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Líq. inflam. 2, H225; Irrit. ocu. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 HCS 2012 OSHA: Líq. inflam. 2; Irrit. ocu. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Irrit. resp.; STOT RE 2 (Ojos, Inhal)	NDA
Hidróxido de sodio	CAS: 1310-73-2 Número CE: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	5 % A 8 %	NDA	SGA ONU: Corr. cut. 1B; Les. ocular 1 CLP UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Corr. cut. 1A, H314 HCS 2012 OSHA: Corr. cut. 1B; Les. ocular 1	NDA

Sección 4 - Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación

Transportar al exterior. Administrar oxígeno si respira con dificultad. Aplicar respiración artificial si la víctima no respira. Si las señales/síntomas persisten, consultar a un médico.

Piel

Lavar la piel con agua y jabón. Consultar a un médico.

Ojo

Mantener el ojo abierto y aclarar despacio y suavemente con agua durante 15 a 20 minutos. Después de los cinco primeros minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva, y luego seguir aclarando el ojo. Consultar a un médico.

Ingestión

Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consultar el apartado 11, Información toxicológica.

4.3 Indicación de que se necesita consultar inmediatamente a un médico y tratamiento especial

Notas al médico

Todos los tratamientos deben basarse en señales y síntomas de malestar observados en el paciente. Debe considerarse la posibilidad de sobreexposición a materiales distintos a este producto.

Sección 5 - Medidas de extinción de incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción aptos Usar agua pulverizada (niebla), espuma, polvo seco o anhídrido carbónico.

Medios de extinción no aptos Datos no disponibles

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

Peligros inusuales de fuego y explosión Este material está clasificado como inflamable; sin embargo, viene en pequeños viales y es poco probable que constituya un peligro de inflamabilidad significativo en uso.

Productos de combustión peligrosos Puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de sodio, óxidos de nitrógeno.

5.3 Consejo para los bomberos

Los bomberos deben llevar indumentaria de protección completa, incluido aparatos respiratorios autónomos.

Sección 6 - Medidas para la liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales En el caso de que un cartucho se rompa, son válidas estas precauciones personales. Llevar indumentaria de protección adecuada. No caminar a través del material derramado. No tocar los recipientes dañados ni el material derramado salvo que se lleve indumentaria de protección adecuada. Ventilar las áreas cerradas.

Procedimientos de emergencia Si el material se usa en condiciones normales según lo recomendado, no se prevé que sea necesario llevar a cabo procedimientos de emergencia.

6.2 Precauciones ambientales

Prevenir la entrada en canales, alcantarillas, sótanos o áreas confinadas.

6.3 Métodos y material para contención y depuración

Medidas de contención y depuración Para derrames pequeños, llevar guantes y absorber el derrame con toallas de papel. No eliminar los materiales derramados por el drenaje.

6.4 Consultar otros apartados

Consultar el apartado 8, Controles de exposición/Protección personal y el apartado 13, Consideraciones sobre la eliminación.

Sección 7 - Manipulación y conservación

7.1 Precauciones para la manipulación segura

Manipulación

Usar buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Usar el equipo de protección individual (EPI) adecuado. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar concienzudamente con agua y jabón tras la manipulación, y antes de comer, beber o usar tabaco.

7.2 Condiciones de conservación segura, incluido cualquier tipo de incompatibilidad

Conservación

Conservar de acuerdo con el etiquetado del producto.

7.3 Usos finales específicos

Consultar el apartado 1.2, Usos relevantes identificados.

Sección 8 - Controles de exposición/Protección personal

8.1 Parámetros de control

		Límites/directrices de exposición		
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sodio (1310-73-2)	Promedios ponderados en el tiempo (TWA)	No establecido	No establecido	2 mg/m3 TWA
	Límites máximos	2 mg/m3 límite máximo	2 mg/m3 límite máximo	No establecido
Alcohol isopropílico (67-63-0)	Promedios ponderados en el tiempo (TWA)	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	Límites de exposición de corta duración (STEL)	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	No establecido

8.2 Controles de exposición

Medidas/controles técnicos

Utilizar una buena ventilación general. Igualar las frecuencias de ventilación a las condiciones. Si corresponde, usar recintos para procesos, ventilación aspirada local u otros controles técnicos para mantener los niveles de partículas en suspensión en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si los límites de exposición no se han establecido, mantener los niveles de partículas en suspensión en el aire en un valor aceptable.

Equipo de protección individual

Respiratorio

Seguir los reglamentos de la OSHA para respiradores que se encuentran en 29 CFR 1910.134 o en la norma europea EN 149. Si los límites de exposición se superan o se experimentan síntomas, utilizar un respirador aprobado según las normas NIOSH/MSHA o la norma europea EN 149.

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Mayo de 2018

Sustituye a: Octubre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Ojos/cara	Llevar gafas de seguridad contra salpicaduras químicas.
Piel/cuerpo	Llevar indumentaria de protección
Controles de exposición ambiental	Seguir la mejor práctica para la gestión del centro y la eliminación de residuos.

Clave de abreviaturas

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
(Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
(Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration
(Agencia para la Seguridad y la Salud en el Trabajo)

TWA = Time-Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo). Estos promedios se calculan a partir de exposiciones de 8 h/día, 40 h/semana.
STEL = Short Term Exposure Limit (Límite de exposición de corta duración). Estos límites se calculan a partir de exposiciones de 15 minutos.

Sección 9 - Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/descripción	Las microesferas son componentes blancos y sólidos contenidos en cartuchos; los reactivos son líquidos claros que se tamponan principalmente en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco/transparente	Olor	Faltan datos
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	83 °C (181,4 °F) (alcohol isopropílico al 20 %)	Punto de fusión/punto de congelación	-7 °C (19,4 °F) (Punto de congelación, alcohol isopropílico al 20 %)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	> 12,5
Gravedad específica/densidad relativa	Faltan datos	Solubilidad en agua	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión de vapor:	43 hPa a 20 °C (68 °F) (alcohol isopropílico)	Densidad de vapor	Faltan datos
Velocidad de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	29 °C (84,2 °F) (alcohol isopropílico al 20 %)	UEL	12,7 % (alcohol isopropílico)
LEL	2 % (alcohol isopropílico)	Autoignición	425 °C (797 °F) (alcohol isopropílico)
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medio Ambiente			
Coefficiente de reparto de octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Otra información

No se observaron parámetros físicos y químicos adicionales.

Sección 10 - Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce ninguna reacción peligrosa en condiciones de uso normal.

10.2 Estabilidad química

Estable a temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

El alcohol isopropílico puede formar una mezcla explosiva en el aire. Para todos los demás ingredientes, no se han identificado posibles reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que se deben evitar

Calor, llamas, chispas

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono y sodio.

Sección 11 - Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sodio (5 % A 8 %)	1310-73-2	Irritación: Ojo, conejo • 1 % • Irritación grave; piel, conejo • 500 mg 24 horas • Irritación grave Efectos mutágenos: Análisis citogenético • Vía no declarada, Hámster • Pulmón (célula somática) • 10 mmol/L
Alcohol isopropílico (10 % A 15 %)	67-63-0	Toxicidad aguda: DL 50, ingestión/oral, rata • 5000 mg/kg; Cambios conductuales: Anestésico general; CL 50, inhalación, rata • 16000 ppm 8 horas; TCLo, inhalación, cobaya • 980 mg/m ³ 24 horas; Órganos sensoriales y sentidos especiales: Oído: Otro; Cambios conductuales: Anestésico general; Pulmones, tórax o respiración: Otros cambios; DL 50, piel, conejo • 12800 mg/kg; Irritación: Ojo, conejo • 100 mg • Irritación grave; piel, conejo • 500 mg • Irritación leve; Toxicidad por dosis múltiples: TCLo, inhalación, ratón • 5000 ppm 6 horas 13 semanas, intermitente; Cambios conductuales: Somnolencia (actividad general deprimida); Hígado: Cambios en el peso del hígado; Sangre: Hematíes pigmentados o nucleados; TCLo, inhalación, rata • 1000 mg/m ³ 6 horas 4 semanas, intermitente; Órganos sensoriales y sentidos especiales: Ojo: Neuropatía del nervio óptico; TCLo, inhalación, rata • 500 mg/m ³ 4 horas 122 días, intermitente; Hígado: Múltiples efectos; Riñón, uréter y vejiga: Otros cambios; Nutricionales y metabólicos manifiestos: Cambios manifiestos en los metabolitos: Pérdida de peso y menor ganancia de peso; TCLo, inhalación, rata • 20 mg/m ³ 24 horas 90 días, continuo; Cerebro y coberturas: Otros cambios degenerativos; Pulmones, tórax o respiración: Otros cambios; Hígado: Múltiples efectos; TCLo, inhalación, rata • 100 mg/m ³ 4 horas 17 semanas, intermitente; Riñón, uréter y vejiga: Otros cambios en la composición de la orina; Sangre: Cambios en la composición sérica (p. ej., TP, bilirrubina, colesterol); Bioquímicos: Inhibición enzimática, inducción o cambio en las concentraciones en la sangre o tejidos: Colinesterasa verdadera; Efectos mutágenos: Análisis citogenético • Inhalación, rata • 1030 µg/m ³ 16 semanas, intermitente; Función reproductora: TCLo, inhalación, rata • 3500 ppm 7 horas (1-19 días gestación); Efectos en la función reproductora: Efectos en el embrión o el feto: Fetotoxicidad (salvo muerte, p. ej., retraso del crecimiento del feto); TCLo, inhalación, rata • 10000 ppm 7 horas (1-19 días gestación); Efectos en la función reproductora: Efectos en la fertilidad: Mortalidad preimplantatoria; Efectos en la función reproductora: Efectos en la fertilidad: Mortalidad posimplantatoria; Efectos en la función reproductora: Efectos en el embrión o el feto: Muerte fetal; TCLo, inhalación, rata • 7000 ppm 7 horas (1-19 días gestación); Efectos en la función reproductora: Anomalías específicas del desarrollo: Sistema musculoesquelético

Ficha de datos de seguridad
Fecha efectiva: Mayo de 2018
Sustituye a: Octubre de 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

Propiedades SGA	Clasificación
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Faltan datos SGA ONU•Faltan datos
Lesión/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Lesión ocular grave 1 SGA ONU•Lesión ocular grave 1
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Faltan datos SGA ONU•Faltan datos
Peligro de aspiración	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Faltan datos SGA ONU•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Faltan datos SGA ONU•Faltan datos
Corrosión/Irritación cutánea	UE/CLP•Corrosión cutánea 1A HCS 2012 OSHA•Corrosión cutánea 1B SGA ONU•Corrosión cutánea 1B
Sensibilización cutánea	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Faltan datos SGA ONU•Faltan datos
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida 2 SGA ONU•Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida 2
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Faltan datos SGA ONU•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Tóxico para la reproducción 2 SGA ONU•Tóxico para la reproducción 2
Mutagenicidad en células germinativas	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 OSHA•Mutagenicidad en células germinativas 2 SGA ONU•Mutagenicidad en células germinativas 2

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Mayo de 2018

Sustituye a: Octubre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Posibles efectos sobre la salud

Inhalación

Agudos (inmediatos)

Puede producir quemaduras corrosivas, lesiones irreversibles.

Crónicos (retardados)

La exposición prolongada o repetida a humos corrosivos puede producir irritación bronquial con tos crónica. Puede producir lesiones oculares con inhalaciones prolongadas o repetidas.

Piel

Agudos (inmediatos)

Provoca daño ocular y quemaduras cutáneas graves.

Crónicos (retardados)

La exposición prolongada o repetida a materiales corrosivos producirá dermatitis.

Ojo

Agudos (inmediatos)

Provoca lesiones oculares graves.

Crónicos (retardados)

La exposición prolongada o repetida a humos o materiales corrosivos puede producir conjuntivitis.

Ingestión

Agudos (inmediatos)

Puede producir lesiones irreversibles a las mucosas.

Crónicos (retardados)

La exposición prolongada o repetida a humos o materiales corrosivos puede producir problemas gastrointestinales.

Efectos mutágenos

La exposición prolongada o repetida puede producir efectos mutágenos.

Efectos en la función reproductora

La exposición prolongada o repetida puede tener efectos en la función reproductora.

Clave de abreviaturas

CL = Concentración letal

DL = Dosis letal

CT = Concentración tóxica

Sección 12 - Información ecológica

12.1 Toxicidad

El reactivo de muestras que contiene hidróxido de sodio > 12,5 pH tiene el potencial de producir efectos nocivos para el medio ambiente si no se elimina adecuadamente.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Falta de datos sobre el material.

12.3 Potencial de bioacumulación

Falta de datos sobre el material.

12.4 Movilidad en suelo

Falta de datos sobre el material.

12.5 Resultados de la evaluación de sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)

No se ha realizado ninguna evaluación de sustancias 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 aguas

Residuos de productos Deseche el contenido o el recipiente de acuerdo con los reglamentos locales, regionales, nacionales o internacionales.

Residuos de envases Deseche el contenido o el recipiente de acuerdo con los reglamentos locales, regionales, nacionales o internacionales.

13.2 Información adicional

Los especímenes biológicos, incluidos cartuchos usados, deben tratarse como posibles transmisores de agentes infecciosos. Consulte con el personal de residuos medioambientales de su institución el procedimiento correcto de eliminación de cartuchos utilizados y de reactivos sin utilizar. Este material puede mostrar características de residuos peligrosos según la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos (RCRA) de la EPA y necesitar requisitos específicos para su eliminación. Compruebe los reglamentos locales y estatales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación federales. Las instituciones externas a EE. UU. deben comprobar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.

Sección 14 - Información sobre el transporte

	14.1 Número ONU	14.2 Nombre correcto de envío ONU	14.3 Clases de riesgos de transporte	14.4 Grupo de envasado	14.5 Peligros ambientales
DOT	ONU 2920	Líquidos corrosivos, inflamables, no especificados de otra manera (hidróxido de sodio, isopropanol).	8,3	II	NDA
TDG	ONU 2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMABLE, NO ESPECIFICADO DE OTRA MANERA (hidróxido de sodio, isopropanol).	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	ONU 2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMABLE, NO ESPECIFICADO DE OTRA MANERA (hidróxido de sodio, isopropanol).	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	ONU 2920	Líquido corrosivo, inflamable, no especificado de otra manera (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	NDA

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguna especificada.

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

Faltan datos.

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Mayo de 2018

Sustituye a: Octubre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Sección 15 - Información normativa

15.1 Reglamentos en materia de seguridad, salud y medioambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla

Clasificaciones de peligros Agudo, crónico, incendio
SARA

Inventario						
Componente	CAS	DSL Canadá	NDSL Canadá	EINECS UE	ELNICS UE	TSCA
Alcohol isopropílico	67-63-0	Sí	No	Sí	No	Sí
Hidróxido de sodio	1310-73-2	Sí	No	Sí	No	Sí

Canadá

Trabajo

Canadá, WHMIS, Clasificaciones de sustancias

Alcohol isopropílico	67-63-0	B2, D2B (incluido 70 %) E (incluido 0,04 % en solución acuosa, 0,08 %, 0,4 % en solución acuosa, 2 %, 2,5 %, 4 % en solución acuosa, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solución acuosa, 8,7 N)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	

Canadá, WHMIS, Lista de divulgación de ingredientes

Alcohol isopropílico	67-63-0	1 %
Hidróxido de sodio	1310-73-2	1 %

Medio ambiente

Canadá, CEPA, Lista de sustancias prioritarias

Alcohol isopropílico	67-63-0	No figura
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No figura

Estados Unidos

Trabajo

EE. UU., OSHA, Gestión de seguridad de procesos, Productos químicos altamente peligrosos

Alcohol isopropílico	67-63-0	No figura
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No figura

EE. UU., OSHA, Productos químicos específicamente regulados

Alcohol isopropílico	67-63-0	No figura
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No figura

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Mayo de 2018

Sustituye a: Octubre de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Medio ambiente

EE. UU., CAA (Ley de Aire Limpio) – 1990 Contaminantes atmosféricos peligrosos

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., CERCLA/SARA, Sustancias peligrosas y sus cantidades notificables

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 1000 lb final CN; 454 kg final CN

EE. UU., CERCLA/SARA, Radionúclidos y sus cantidades notificables

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., CERCLA/SARA, Sección 302 Sustancias extremadamente peligrosas (cantidades notificables según EPCRA)

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., CERCLA/SARA, Sección 302 Sustancias extremadamente peligrosas (Cantidades umbrales de planificación, TPQ)

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., CERCLA/SARA, Sección 313, Notificación de emisiones

Alcohol isopropílico 67-63-0 1,0 % de concentración mínima (si se fabrica mediante el proceso con ácidos fuertes, no necesita notificación del proveedor)

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., CERCLA/SARA, Sección 313, Listado de productos químicos PBT

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

Estados Unidos, California

Medio ambiente

EE. UU., California, Proposición 65, Lista de carcinógenos

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., California, Proposición 65 – Toxicidad para el desarrollo

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., California, Proposición 65 – Niveles de dosis máxima admisible (NDMA)

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., California, Proposición 65 – Niveles sin riesgo significativo (NSRS)

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., California, Proposición 65 – Toxicidad para la función reproductora, Hembra

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

EE. UU., California, Proposición 65, Toxicidad para la función reproductora, Macho

Alcohol isopropílico 67-63-0 No figura

Hidróxido de sodio 1310-73-2 No figura

15.2 Valoración de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna valoración de la seguridad química.

Sección 16 - Otra información**Descargo/Declaración de
responsabilidad**

La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones que estén más allá de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso, y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y medidas de eliminación adecuadas para sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida la garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. El material debe manipularse y usarse con cuidado. La información anterior se ofrece de buena fe con la creencia de que es exacta. A partir de la fecha de emisión, estamos aportando toda la información relevante para la manipulación previsible del material. No obstante, en caso de incidentes adversos asociados a este producto, esta ficha de datos de seguridad no sustituye ni está concebida para sustituir a la consulta con el personal adecuadamente formado.

Clave de abreviaturas

NDD = No se dispone de datos

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Secção 1 - Identificação da substância/mistura e da empresa/organização

1.1 Identificadores do produto

Nome do produto Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
Código do produto GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10;
GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10;
GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772;
GXMTB/RIF-ULT-SA50

**1.2 Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações
desaconselhadas**

**Utilizações relevantes
identificadas** Utilização laboratorial

1.3 Dados do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Estados Unidos
www.cepheid.com
EUA: techsupport@cepheid.com
Telefone (geral) (888) 838-3222 - EUA, opção 2
Telefone (geral) 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suécia
www.cepheidinternational.com
support@cepheideurope.com
Telefone (geral) +33 563 825 319 – UE

1.4 Número de telefone para emergências

Fabricante (800) 424-9300 - CHEMTREC — emergências, 24h
Fabricante 1 (703) 741-5500 - Fora dos EUA

Secção 2 - Identificação de perigos

UE/CEE

Segundo o: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 (rectificado pelo 453/2010)

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.1 Classificação da substância ou mistura

CLP A seguinte ficha de dados de segurança destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou recipientes fora do instrumento. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR.
Líquidos inflamáveis 3 - H226
Corrosão da pele 1A - H314

2.2 Elementos do rótulo

CLP

PERIGO



Advertências de perigo H226 - Líquido e vapor inflamáveis.
H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Recomendações de prudência

Prevenção

P210 - Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. - Não fumar.
P233 - Manter o recipiente bem fechado.
P260 - Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.
P264 - Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

Resposta

P370+P378 - Em caso de incêndio: para a extinção utilizar meios adequados.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P303+P361+P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P321 - Tratamento específico; consulte as informações suplementares relativas a primeiros socorros.
P363 - Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P301+P330+P331 - EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.

Armazenamento/eliminação

P501 - Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

2.3 Outros perigos

CLP Segundo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), este material é considerado perigoso.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

GHS da ONU

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU

Líquidos inflamáveis 3
Corrosão cutânea 1B
Lesão ocular grave 1
Mutagenicidade em células germinativas 2
Toxicidade reprodutiva 2
Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição repetida 2

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

PERIGO



Advertências de perigo

Líquido e vapor inflamáveis.
Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Provoca lesões oculares graves.
Suspeito de provocar anomalias genéticas.
Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
Pode afectar os órgãos através de exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência

Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.
Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. - Não fumar.
Manter o recipiente bem fechado.
Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
Usar o equipamento de protecção individual exigido.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Resposta Em caso de incêndio: para a extinção utilizar meios adequados.
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
Tratamento específico; consulte as informações suplementares relativas a primeiros socorros.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
Em caso de indisposição, consulte um médico.

Armazenamento/eliminação Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

2.3 Outros perigos

GHS da ONU

Segundo o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem (GHS), este produto é considerado perigoso.

Estados Unidos (EUA)

Segundo a: secção 29 do CFR da OSHA, n.º 1910.1200 — norma HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

HCS da OSHA, 2012

Líquidos inflamáveis 3
Corrosão cutânea 1B
Lesão ocular grave 1
Mutagenicidade em células germinativas 2
Toxicidade reprodutiva 2
Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição repetida 2

2.2 Elementos do rótulo

HCS da OSHA, 2012

PERIGO



Advertências de perigo

Líquido e vapor inflamáveis.
Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Provoca lesões oculares graves.
Suspeito de provocar anomalias genéticas.
Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
Pode afectar os órgãos através de exposição prolongada ou repetida.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Recomendações de prudência

Prevenção

Pedir instruções específicas antes da utilização.
Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. - Não fumar.
Manter o recipiente bem fechado.
Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

Resposta

Em caso de incêndio: para a extinção utilizar meios adequados.
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
Tratamento específico; consulte as informações suplementares relativas a primeiros socorros.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
Em caso de indisposição, consulte um médico.

Armazenamento/eliminação

Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

2.3 Outros perigos

HCS da OSHA, 2012

No âmbito dos regulamentos dos Estados Unidos (secção 29 do CFR, n.º 1910.1200 — norma de comunicação de perigos), este produto é considerado perigoso.

Canadá

Segundo o: Sistema WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

Sistema WHMIS

Líquidos inflamáveis — B2
Outros efeitos tóxicos — D2A
Corrosivo — E

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.2 Elementos do rótulo

Sistema WHMIS



Líquidos inflamáveis — B2
Outros efeitos tóxicos — D2A
Corrosivo — E

2.3 Outros perigos

Sistema WHMIS

No Canadá, o produto referido acima é considerado perigoso no âmbito do Sistema de Informações para Materiais Perigosos no Local de Trabalho (Workplace Hazardous Materials Information System — WHMIS).

2.4 Outras informações

Todos os outros reagentes, as esferas e outros constituintes apresentam concentrações inferiores a 1% na mistura ou não são considerados perigosos no âmbito dos regulamentos de comunicação de perigos dos EUA (secção 29 do CFR, n.º 1910.1200), das directivas da UE para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou do Sistema Mundial Harmonizado para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

Secção 3 - Composição/informação sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Segundo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o material não cumpre os critérios de substância.

3.2 Misturas

Composição					
Nome do químico	Identificadores	%	DL50/CL50	Classificações segundo o(a) regulamento/directiva	Comentários
Álcool isopropílico	CAS: 67-63-0 Número CE: 200-661-7 Índice da UE: 603-117-00-0	10% A 15%	Pele — coelho, DL50 • 12800 mg/kg Ingestão/oral — rato, DL50 • 5000 mg/kg Inalação — rato, CL50 • 72600 mg/m ³	GHS da ONU: líq. inflam. 2; tox. aguda 5 (oral); irrit. cutânea 3; irrit. ocular 2; muta. 2; repr. 2; tox. órgãos-alvo específicos, exp. única 3: narc.; tox. órgãos-alvo específicos, exp. única 3: irrit. resp.; tox. asp. 2; tox. órgãos-alvo específicos, exp. repetida 2 (ocular, inal.) CLP da UE: Anexo VI, tabela 3.1: líq. inflam. 2, H225; irrit. ocular 2, H319; tox. órgãos-alvo específicos, exp. única 3: narc., H336 HCS da OSHA, 2012: líq. inflam. 2; irrit. ocular 2; muta. 2; repr. 2; tox. órgãos-alvo específicos, exp. única 3: narc.; tox. órgãos-alvo específicos, exp. única 3: irrit. resp; tox. órgãos-alvo específicos, exp. repetida 2 (ocular, inal.)	Sem dados disponíveis
Hidróxido de sódio	CAS: 1310-73-2 Número CE: 215-185-5 Índice da UE: 011-002-00-6	5% A 8%	Sem dados disponíveis	GHS da ONU: corr. cutânea 1B; lesões oculares 1 CLP da UE: Anexo VI, tabela 3.1: corr. cutânea 1A, H314 HCS da OSHA, 2012: corr. cutânea 1B; lesões oculares 1	Sem dados disponíveis

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Secção 4 - Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre. Administrar oxigénio em caso de dificuldades respiratórias. Administrar respiração artificial caso a vítima não esteja a respirar. Se os sinais/sintomas persistirem, consultar um médico.
Pele	Lavar a pele com sabonete e água. Consultar um médico.
Olho	Manter o olho aberto e enxaguar lentamente e suavemente com água durante 15 a 20 minutos. Retirar as lentes de contacto, caso existam, após os primeiros cinco minutos e, depois, continuar a enxaguar o olho. Consultar um médico.
Ingestão	Enxaguar a boca. Nunca dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Consultar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Consulte a secção 11 — Informação toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer atenção médica e tratamento especial imediatos necessários

Notas para o médico	Todos os tratamentos se devem basear nos sinais e sintomas de dificuldades observados no doente. Deve ser considerada a possibilidade ter ocorrido sobreexposição a materiais para além deste produto.
----------------------------	--

Secção 5 - Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados	Utilizar água pulverizada (nebulização), espuma, pó seco ou dióxido de carbono.
Meios de extinção inadequados	Sem dados disponíveis

5.2 Perigos especiais associados à substância ou mistura

Perigos de incêndio e explosão invulgares	Este material é classificado como inflamável; todavia, está dentro de pequenos frascos, não sendo provável um perigo de inflamabilidade significativo durante a utilização.
Produtos de combustão perigosos	Pode emitir fumos tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de sódio e óxidos de azoto.

5.3 Recomendação para os bombeiros

Os bombeiros devem usar vestuário de protecção completo, incluindo um aparelho de respiração autónomo.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Secção 6 - Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções pessoais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Precauções pessoais	Em caso de quebra de um cartucho, aplicam-se as precauções pessoais indicadas a seguir. Usar vestuário de protecção adequado. Não andar por cima do material derramado. Não tocar nos recipientes danificados nem no material derramado, excepto se usar vestuário de protecção adequado. Ventilar áreas fechadas.
Procedimentos de emergência	Se o material for utilizado em condições normais, conforme recomendado, não se prevê a necessidade de aplicar procedimentos de emergência.

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Medidas de contenção/limpeza	Para pequenos derrames, use luvas e absorva o produto com um toalhete de papel. Não elimine materiais derramados para o sistema de esgotos.
-------------------------------------	---

6.4 Referências a outras secções

Consulte a secção 8 — Controlos de exposição/protecção pessoal — e a secção 13 — Considerações sobre eliminação.

Secção 7 - Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Manuseamento	Utilizar boas práticas de segurança e higiene industrial. Usar Equipamento de Protecção Individual (EPI) adequado. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar cuidadosamente com sabonete e água após o manuseamento e antes de comer, beber ou fumar.
---------------------	--

7.2 Condições para um armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades.

Conservação	Armazene de acordo com o rótulo do produto.
--------------------	---

7.3 Utilizações finais específicas

Consultar a secção 1.2 — Utilizações relevantes identificadas.

Secção 8 - Controlos de exposição/protecção pessoal

8.1 Parâmetros de controlo

Limites/orientações de exposição				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sódio (1310-73-2)	MPT	Não estabelecido	Não estabelecido	2 mg/m ³ , MPT
	Valores máximos	2 mg/m ³ , valor máximo	2 mg/m ³ , valor máximo	Não estabelecido
Álcool isopropílico (67-63-0)	MPT	200 ppm, MPT	400 ppm, MPT; 980 mg/m ³ MPT	400 ppm, MPT; 980 mg/m ³ MPT
	LECD	400 ppm, LECD	500 ppm LECD; 1225 mg/m ³ LECD	Não estabelecido

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

8.2 Controlos de exposição

Controlos/medidas técnicos(as)

Deve ser utilizada uma boa ventilação geral. As taxas de ventilação devem corresponder às condições. Caso seja aplicável, utilizar confinamento dos processos, exaustores de ar locais ou outros controlos técnicos para manter os níveis atmosféricos abaixo dos limites de exposição recomendados. Caso não tenham sido estabelecidos limites de exposição, mantenha os níveis atmosféricos num nível aceitável.

Equipamento de protecção individual

Respiratório

Siga os regulamentos da OSHA para aparelhos de respiração, constantes na secção 29 do CFR, n.º 1910.134, ou a norma europeia EN 149. Caso os limites de exposição sejam ultrapassados ou surjam sintomas, utilize um aparelho de respiração aprovado pela NIOSH/MSHA ou pela norma europeia EN 149.

Olhos/face

Usar óculos de segurança contra salpicos de químicos.

Pele/corpo

Usar vestuário de protecção.

Controlos de exposição ambiental

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

Legenda de abreviaturas

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
(Conferência Americana de Higiene Industrial Governamental)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
(Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacionais)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration
(Administração de Segurança e Saúde Ocupacionais)

MPT = Média Ponderada no Tempo, baseada em exposições de 8h/dia,
40h/semana
LECD = Limite de Exposição de Curta Duração, baseado em exposições de
15 minutos

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Maio de 2018
Substitui a versão de: Outubro de 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
Secção 9 - Propriedades físicas e químicas
9.1 Informação sobre as propriedades físicas e químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aparência/descrição	As esferas são componentes sólidos brancos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que são primariamente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Branco/transparente	Odor	Falta de dados
Limite de odor	Falta de dados		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	83 °C (181,4 °F) (20% IPA)	Ponto de fusão/Ponto de congelação	-7 °C (19,4 °F) (Ponto de congelação 20% IPA)
Temperatura de decomposição	Falta de dados	pH	> 12,5
Massa específica/Densidade relativa	Falta de dados	Solubilidade em água	Falta de dados
Viscosidade	Falta de dados	Propriedades explosivas	Falta de dados
Propriedades oxidantes	Falta de dados		
Volatilidade			
Pressão de vapor	43 hPa a 20 °C (68 °F) (álcool isopropílico)	Densidade do vapor	Falta de dados
Taxa de evaporação	Falta de dados		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	29 °C (84,2 °F) (20% IPA)	LSE	12,7% (álcool isopropílico)
LIE	2% (álcool isopropílico)	Autoinflamação	425 °C (797 °F) (álcool isopropílico)
Inflamabilidade (sólido, gás)	Falta de dados		
Ambientais			
Coeficiente de repartição octanol/água	Falta de dados		

9.2 Outra informação

Não são referidos nenhuns parâmetros físicos e químicos adicionais.

Secção 10 - Estabilidade e reactividade
10.1 Reactividade

Desconhecem-se reacções perigosas em condições de utilização normal.

10.2 Estabilidade química

Estável a temperaturas e pressões normais.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

O álcool isopropílico pode formar uma mistura explosiva em ar. Não se identificou potencial para reacções perigosas em relação a todos os outros ingredientes.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

10.4 Condições a evitar

Calor, chamas, faíscas.

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de carbono, óxidos de sódio.

Secção 11 - Informação toxicológica

11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sódio (5% A 8%)	1310-73-2	Irritação: ocular — coelho • 1% • irritação grave; cutânea — coelho • 500 mg, 24 horas • irritação grave; Mutagénicos: análise citogenética • via não comunicada — hamster • pulmão (célula somática) • 10 mmol/l
Álcool isopropílico (10% A 15%)	67-63-0	Toxicidade aguda: ingestão/oral — rato, DL50 • 5000 mg/kg; comportamentais: anestésicos gerais; inalação — rato, CL50 • 16000 ppm, 8 horas; inalação — porquinho-da-índia, CT mais baixa • 980 mg/m ³ , 24 horas; órgãos sensoriais e sentidos especiais: ouvido: outros; comportamentais: anestésicos gerais; pulmões, tórax ou respiração: outras alterações; cutânea — coelho, DL50 • 12800 mg/kg; Irritação: ocular — coelho • 100 mg • irritação grave; cutânea — coelho • 500 mg • irritação ligeira; Toxicidade multidoso: inalação — ratinho, CT mais baixa • 5000 ppm, 6 horas, 13 semanas — intermitente; comportamentais: sonolência (actividade depressiva geral); fígado: alterações no peso do fígado; sangue: eritrócitos pigmentados ou nucleados; inalação — rato, CT mais baixa • 1000 mg/m ³ , 6 horas, 4 semanas — intermitente; órgãos sensoriais e sentidos especiais: olho: neuropatia do nervo óptico; inalação — rato, CT mais baixa • 500 mg/m ³ , 4 horas, 122 dias — intermitente; fígado: vários efeitos; rim, uréter e bexiga: outras alterações; nutricionais e metabólicas em grande escala: alterações de metabolitos em grande escala: perda de peso ou ganho de peso reduzido; inalação — rato, CT mais baixa • 20 mg/m ³ , 24 horas, 90 dias — contínua; cérebro e revestimentos: outras alterações degenerativas; pulmões, tórax ou respiração: outras alterações; fígado: vários efeitos; inalação — rato, CT mais baixa • 100 mg/m ³ , 4 horas, 17 semanas — intermitente; rim, uréter e bexiga: outras alterações na composição da urina; sangue: alterações na composição sérica (por ex., PT, bilirrubina, colesterol); bioquímicas: inibição enzimática, indução ou alteração dos níveis no sangue ou tecido: colinesterase verdadeira; Mutagénicos: análise citogénica • inalação — rato • 1030 µg/m ³ , 16 semanas — intermitente; Reprodutivos: inalação — rato, CT mais baixa • 3500 ppm, 7 horas (1-19 d. grav.); efeitos reprodutivos: efeitos no embrião ou feto: toxicidade fetal (excepto morte; por ex., hipotrofia do feto); inalação — rato, CT mais baixa • 10000 ppm, 7 horas (1-19 d. grav.); efeitos reprodutivos: efeitos na fertilidade: mortalidade pré-implantação; efeitos reprodutivos: efeitos na fertilidade: mortalidade pós-implantação; efeitos reprodutivos: efeitos no embrião ou feto: morte fetal; inalação — rato, CT mais baixa • 7000 ppm, 7 horas (1-19 d. grav.); efeitos reprodutivos: anormalias desenvolvimentais específicas: sistema músculo-esquelético

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Maio de 2018
Substitui a versão de: Outubro de 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

Propriedades do GHS	Classificação
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Falta de dados GHS da ONU•Falta de dados
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Lesão ocular grave 1 GHS da ONU•Lesão ocular grave 1
Toxicidade aguda	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Falta de dados GHS da ONU•Falta de dados
Perigo de aspiração	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Falta de dados GHS da ONU•Falta de dados
Carcinogenicidade	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Falta de dados GHS da ONU•Falta de dados
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Corrosão da pele 1A HCS da OSHA, 2012•Corrosão cutânea 1B GHS da ONU•Corrosão cutânea 1B
Sensibilização cutânea	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Falta de dados GHS da ONU•Falta de dados
Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição repetida	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição repetida 2 GHS da ONU•Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição repetida 2
Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição única	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Falta de dados GHS da ONU•Falta de dados
Toxicidade para a reprodução	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Tóxico para a reprodução 2 GHS da ONU•Tóxico para a reprodução 2
Mutagenicidade em células germinativas	UE/CLP•Falta de dados HCS da OSHA, 2012•Mutagenicidade em células germinativas 2 GHS da ONU•Mutagenicidade em células germinativas 2

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos)

Poderá provocar queimaduras corrosivas — danos irreversíveis.

Crónicos (retardados)

A exposição repetida ou prolongada a fumos corrosivos poderá provocar irritação dos brônquios com tosse crónica. Poderá provocar lesões oculares através de inalação prolongada ou repetida.

Pele

Agudos (imediatos)

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Crónicos (retardados)

A exposição repetida ou prolongada a materiais corrosivos provocará dermatite.

Olho

Agudos (imediatos)

Provoca lesões oculares graves.

Crónicos (retardados)

A exposição repetida ou prolongada a materiais ou fumos corrosivos poderá provocar conjuntivite.

Ingestão

Agudos (imediatos)

Poderá provocar danos irreversíveis nas membranas mucosas.

Crónicos (retardados)

A exposição repetida ou prolongada a materiais ou fumos corrosivos poderá provocar perturbações gastrointestinais.

Efeitos mutagénicos

A exposição repetida e prolongada poderá provocar efeitos mutagénicos.

Efeitos reprodutivos

A exposição repetida e prolongada poderá provocar efeitos reprodutivos.

Legenda de abreviaturas

CL = Concentração Letal

DL = Dose Letal

CT = Concentração Tóxica

Secção 12 - Informação ecológica

12.1 Toxicidade

O reagente de amostras que contém hidróxido de sódio > 12,5 pH pode ter efeitos nocivos para o ambiente se não for eliminado adequadamente.

12.2 Persistência e degradabilidade

Falta de dados sobre o material.

12.3 Potencial de bioacumulação

Falta de dados sobre o material.

12.4 Mobilidade no solo

Falta de dados sobre o material.

12.5 Resultados da avaliação PBT e MPMB

Não se realizou uma avaliação PBT e MPMB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não se encontraram estudos.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Secção 13 - Considerações sobre eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos do produto Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Resíduos da embalagem Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

13.2 Outras informações

As amostras biológicas, incluindo cartuchos usados, devem ser tratadas como potenciais fontes de transmissão de agentes infecciosos. Consultar os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não utilizados. Este material pode apresentar características de resíduos perigosos segundo a Lei de Recuperação e Conservação de Recursos (RCRA) da Agência de Proteção Ambiental (EPA), que exijam requisitos de eliminação específicos. Verificar as regulamentações estaduais e locais, uma vez que poderão diferir das regulamentações federais de eliminação de resíduos. As instituições fora dos EUA devem verificar os requisitos relativos à eliminação de resíduos perigosos dos respetivos países.

Secção 14 - Informação para transporte

	14.1 N.º da ONU	14.2 Designação oficial de transporte da ONU	14.3 Classe(s) de perigo para transporte	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos ambientais
DOT	UN2920	Líquidos corrosivos, inflamável, não especificado (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	Sem dados disponíveis
TDG	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMÁVEL, NÃO ESPECIFICADO (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	Sem dados disponíveis
IMO/IMDG	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMÁVEL, NÃO ESPECIFICADO (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	Sem dados disponíveis
IATA/ICAO	UN2920	Líquido corrosivo, inflamável, não especificado (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	Sem dados disponíveis

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

14.7 Transporte a granel segundo o Anexo II da MARPOL 73/78 e o código IBC

Falta de dados.

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Maio de 2018
Substitui a versão de: Outubro de 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
Secção 15 - Informação regulamentar
15.1 Regulamentação/legislação sobre segurança, saúde e ambiente específica para a substância ou mistura
Classificações de perigos SARA Agudo, crónico, incêndio

Inventário						
Componente	CAS	DSL do Canadá	NDSL do Canadá	EINECS da UE	ELNICS da UE	TSCA
Álcool isopropílico	67-63-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Canadá
Laborais
Canadá — WHMIS — Classifications of Substances (Classificações de substâncias)

Álcool isopropílico	67-63-0	B2, D2B (incluindo 70%) E (incluindo 0,04% em solução aquosa, 0,08%, 0,4% em solução aquosa, 2%, 2,5%, 4% em solução aquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% em solução aquosa, 8,7 N)
Hidróxido de sódio	1310-73-2	

Canadá — WHMIS — Ingredient Disclosure List (Lista de divulgação de ingredientes)

Álcool isopropílico	67-63-0	1%
Hidróxido de sódio	1310-73-2	1%

Ambientais
Canadá — CEPA — Priority Substances List (Lista de substâncias prioritárias)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Estados Unidos

Laborais

EUA — OSHA — Process Safety Management — Highly Hazardous Chemicals (Gestão da segurança de processos — químicos extremamente perigosos)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — OSHA — Specifically Regulated Chemicals (Químicos especificamente regulamentados)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

Ambientais

EUA — CAA (Clean Air Act; Lei relativa ao ar limpo) — 1990, Hazardous Air Pollutants (Poluentes atmosféricos perigosos)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — CERCLA/SARA — Hazardous Substances and their Reportable Quantities (Substâncias perigosas e respectivas quantidades a comunicar)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	1000 lb; qtd. final a comunicar de 454 kg

EUA — CERCLA/SARA — Radionuclides and Their Reportable Quantities (Radionuclídeos e respectivas quantidades a comunicar)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — CERCLA/SARA — Section 302 — Extremely Hazardous Substances EPCRA RQs (Secção 302 — Substâncias extremamente perigosas, qtd. a comunicar, EPCRA)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — CERCLA/SARA — Section 302 — Extremely Hazardous Substances TPQs (Secção 302 — Substâncias extremamente perigosas, qtd. limite para o planeamento)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — CERCLA/SARA — Section 313 — Emission Reporting (Secção 313 — Comunicação de emissões)

Álcool isopropílico	67-63-0	1,0% de concentração mínima (se fabricado pelo processo de ácido forte, não é necessária notificação do fornecedor)
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — CERCLA/SARA — Section 313 — PBT Chemical Listing (Secção 313 — Lista de químicos PBT)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Maio de 2018

Substitui a versão de: Outubro de 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***Estados Unidos — Califórnia****Ambientais****EUA — Califórnia — Proposition 65 — Carcinogens List (Projecto de lei 65 — Lista de carcinogénicos)**

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — Califórnia — Proposition 65 — Developmental Toxicity (Projecto de lei 65 — Toxicidade desenvolvimental)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — Califórnia — Proposition 65 — Maximum Allowable Dose Levels (MADL) (Projecto de lei 65 — Níveis da dose máxima admissível)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — Califórnia — Proposition 65 — No Significant Risk Levels (NSRL) (Projecto de lei 65 — Níveis de ausência de risco significativo)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — Califórnia — Proposition 65 — Reproductive Toxicity — Female (Projecto de lei 65 — Toxicidade reprodutiva — sexo feminino)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

EUA — Califórnia — Proposition 65 — Reproductive Toxicity — Male (Projecto de lei 65 — Toxicidade reprodutiva — sexo masculino)

Álcool isopropílico	67-63-0	Não referenciado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não referenciado

15.2 Avaliação da segurança química

Não se realizou nenhuma avaliação da segurança química.

Secção 16 - Outra informação**Exoneração de responsabilidade**

A informação acima referida baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e que se crêem estar correctos. Dado que as informações podem ser aplicadas em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelos resultados da sua utilização, e todas as pessoas que as receberem têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as protecções e a eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume nenhuma declaração ou garantia, expressa ou implícita (incluindo garantia de adequação ou comercialização para um fim particular) em relação aos materiais, à exactidão das informações, aos resultados a serem obtidos com a respectiva utilização ou aos perigos associados à utilização do material. Deve ser tido cuidado no manuseamento e na utilização do material. As informações apresentadas acima são disponibilizadas em boa-fé e acreditando que são exactas. À data da emissão, fornecemos todas as informações relevantes para o manuseamento previsível do material. Contudo, 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 profissionais com formação adequada.

Legenda de abreviaturas

NDA = Sem dados disponíveis

Паспорт безопасности*Дата вступления в силу: Май, 2018 г.**Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..**Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***Раздел 1 - Наименование вещества/смеси и сведения о производителе/предприятии****1.1 Идентификаторы продукта**

Наименование продукта	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
Код продукта	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50

1.2 Соответствующее установленное применение вещества или смеси и ограничения применения

Соответствующее установленное применение	Применение в лаборатории
---	--------------------------

1.3 Подробные сведения о поставщике паспорта безопасности

Изготовитель	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Соединенные Штаты Америки www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (общий)	(888) 838-3222 - США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 - За пределами США Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеция www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Телефон (общий)	+33 563 825 319 - ЕС

1.4 Номер экстренного вызова

Изготовитель	(800) 424-9300 - CHEMTREC – круглосуточный номер экстренного вызова
Изготовитель	1 (703) 741-5500 - За пределами США

Раздел 2 - Идентификация опасностей
ЕС/ЕЭС


Согласно: регламенту (ЕК) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [с поправкой 453/2010]

2.1 Классификация вещества или смеси

CLP Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готовой смеси, используемой в лабораторных условиях. Продукт содержит гранулы и реактивы в картридже или в отдельных контейнерах. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).
 Воспламеняющиеся жидкости, 3 - H226
 Разъедание кожи, 1A - H314

2.2 Элементы маркировки

CLP **ОПАСНО**



Краткие характеристики опасности H226 - Воспламеняющаяся жидкость и пар
 H314 - Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

Предупредительные фразы

Меры предосторожности P210 - Беречь от тепла, искр, открытого огня и горячих поверхностей. - Не курить.
 P233 - Держать контейнер плотно закрытым.
 P260 - Не вдыхать туман, пары и (или) вещество в распыленном состоянии.
 P264 - После работы тщательно вымыть руки.
 P280 - Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/средствами защиты лица.

Действия R370+R378 - При пожаре: использовать надлежащие средства пожаротушения.
 R304+R340 - ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в удобном для дыхания положении.
 R310 - Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
 R303+R361+R353 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем.
 R321 - Специальные меры первой помощи (см. раздел «Меры первой помощи»)
 R363 - Перед повторным использованием выстирать загрязненную одежду.
 R305+R351+R338 - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы при их наличии и отсутствии затруднений при снятии. Продолжить промывание глаз.
 R301+R330+R331 - ПРИ ПРИЕМЕ ВНУТРЬ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

Хранение/удаление в отходы P501 - Удалять в отходы содержимое и (или) упаковку согласно местным, региональным, государственным и (или) международным нормативным требованиям.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Май, 2018 г.

Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.3 Прочие факторы риска

CLP Данный материал считается опасным согласно регламенту (ЕК) № 1272/2008 (CLP).

ООН GHS

Согласно: Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS) ООН

2.1 Классификация вещества или смеси

ООН GHS Воспламеняющиеся жидкости, 3
Разъедание кожи, 1B
Серьезные повреждения глаз, 1
Мутагенность в отношении гамет, 2
Репродуктивная токсичность, 2
Токсичность для целевого органа при неоднократном введении, 2

2.2 Элементы маркировки:

ООН GHS

ОПАСНО



Краткие характеристики опасности

Воспламеняющаяся жидкость и пар
Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
Вызывает серьезные повреждения глаз
Предположительно вызывает генетические дефекты.
Предположительно может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка.
Может нанести вред органам в результате длительного или многократного воздействия.

Предупредительные фразы

Меры предосторожности

Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.
Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности.
Беречь от тепла, искр, открытого огня и горячих поверхностей. - Не курить.
Держать контейнер плотно закрытым.
Не вдыхать туман, пары и (или) вещество в распыленном состоянии.
После работы тщательно вымыть руки.
Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/средствами защиты лица.
Используйте требуемые средства индивидуальной защиты.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Май, 2018 г.

Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Действия	При пожаре: использовать надлежащие средства пожаротушения. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в удобном для дыхания положении. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем. Перед повторным использованием выстирать загрязненную одежду. Специальные меры первой помощи (см. раздел «Меры первой помощи») ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы при их наличии и отсутствии затруднений при снятии. Продолжить промывание глаз. ПРИ ПРИЕМЕ ВНУТРЬ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: обратиться за помощью/консультацией к врачу. При плохом самочувствии обратиться за помощью/консультацией к врачу.
Хранение/удаление в отходы	Удалять в отходы содержимое и (или) упаковку согласно местным, региональным, государственным и (или) международным нормативным требованиям.

2.3 Прочие факторы риска

ООН GHS

В соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS)

Соединенные Штаты Америки (США)

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012

Воспламеняющиеся жидкости, 3
Разъедание кожи, 1B
Серьезные повреждения глаз, 1
Мутагенность в отношении гамет, 2
Репродуктивная токсичность, 2
Токсичность для целевого органа при неоднократном введении, 2

2.2 Элементы маркировки:

OSHA HCS 2012

ОПАСНО



Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Май, 2018 г.

Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Краткие характеристики опасности	Воспламеняющаяся жидкость и пар Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз. Вызывает серьезные повреждения глаз Предположительно вызывает генетические дефекты. Предположительно может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка. Может нанести вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
Предупредительные фразы	
Меры предосторожности	Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности. Беречь от тепла, искр, открытого огня и горячих поверхностей. - Не курить. Держать контейнер плотно закрытым. Не вдыхать туман, пары и (или) вещество в распыленном состоянии. После работы тщательно вымыть руки. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/средствами защиты лица.
Действия	При пожаре: использовать надлежащие средства пожаротушения. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в удобном для дыхания положении. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем. Перед повторным использованием выстирать загрязненную одежду. Специальные меры первой помощи (см. раздел «Меры первой помощи») ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы при их наличии и отсутствии затруднений при снятии. Продолжить промывание глаз. ПРИ ПРИЕМЕ ВНУТРЬ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: обратиться за помощью/консультацией к врачу. При плохом самочувствии обратиться за помощью/консультацией к врачу.
Хранение/удаление в отходы	Удалять в отходы содержимое и (или) упаковку согласно местным, региональным, государственным и (или) международным нормативным требованиям.

2.3 Прочие факторы риска

OSHA HCS 2012

Данный продукт считается опасным согласно законодательству США (раздел 29 CFR [Свод федеральных нормативных актов] 1910.1200 – нормативы оповещения об опасности [Hazard Communication Standard, HCS]).

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Май, 2018 г.

Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS

Легко воспламеняющиеся жидкости - B2

Прочие токсические эффекты - D2A

Едкое вещество - E

2.2 Элементы маркировки:

WHMIS



Легко воспламеняющиеся жидкости - B2

Прочие токсические эффекты - D2A

Едкое вещество - E

2.3 Прочие факторы риска

WHMIS

В Канаде указанный выше продукт считается опасным согласно Информационной системе по опасным материалам на рабочих местах (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS).

2.4 Прочая информация

Все другие реактивы, гранулы и компоненты имеют концентрацию менее 1 % в составе смеси или не считаются опасными согласно нормативам оповещения об опасности США (29 CFR 1910.1200), директивам ЕС по классификации и маркировке веществ или смесей или согласно Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Май, 2018 г.

Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..

 Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra

Раздел 3 - Состав/информация о компонентах
3.1 Вещества

Материал не соответствует критериям вещества по регламенту (ЕК) № 1272/2008.

3.2 Смеси

Содержание					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация согласно регламенту/директиве	Комментарии
Изопропиловый спирт	CAS: 67-63-0 Номер ЕК: 200-661-7 Индекс ЕС: 603-117-00-0	от 10 % до 15 %	Кожа — кролики LD50 • 12800 mg/kg Введение внутрь/перорально — крысы LD50 • 5000 mg/kg Вдыхание — крысы LC50 • 72600 mg/m ³	GHS OOH: воспл. жидк. 2; остр. токс. 5 (перор.); разд. кожи 3; разд. глаз 2; мутаг. 2; репрод. 2; STOT SE 3: нарк.; STOT SE 3: раздр. дых.; асп. токс. 2; STOT RE 2 (глаза, дых.) CLP EC: прилож. VI, таблица 3.1: воспл. жидк. 2, H225; разд. глаз 2, H319; STOT SE 3: нарк., H336 OSHA HCS 2012: воспл. жидк. 2; разд. глаз 2; мутаг. 2; репрод. 2; STOT SE 3: нарк.; STOT SE 3: раздр. дых.; STOT RE 2 (глаза, дых.)	НД
Гидроксид натрия	CAS: 1310-73-2 Номер ЕК: 215-185-5 Индекс ЕС: 011-002-00-6	от 5 % до 8 %	НД	GHS OOH: разъед. кожи 1B; пораж. глаз 1 CLP EC: прилож. VI, таблица 3.1: разъед. кожи 1A, H314 OSHA HCS 2012: разъед. кож. 1B; пораж. глаз 1	НД

Раздел 4 - Меры первой помощи
4.1 Описание мер первой помощи

Вдыхание	Вывести пострадавшего на свежий воздух. При затруднении дыхания применить кислород. Если пострадавший не дышит, выполнить искусственное дыхание. Если признаки/симптомы сохраняются, обратиться за медицинской помощью.
Кожа	Промыть кожу водой с мылом. Обратиться за медицинской помощью.
Глаза	Аккуратно и не торопясь промыть глаз водой в течение 15–20 минут, стараясь удерживать глаз открытым. Через пять минут после начала промывания снять контактные линзы (при наличии) и продолжить промывать глаз. Обратиться за медицинской помощью.
Прием внутрь	Прополоскать рот. Запрещается вводить что-либо через рот пострадавшему в бессознательном состоянии. Обратиться за медицинской помощью.

4.2 Наиболее важные симптомы и проявления, острые и отсроченные

См. раздел 11, сведения по токсикологии.

4.3 Случаи, когда медицинская помощь должна быть оказана немедленно; необходимость в специализированном лечении

Примечание для врачей	Любое лечение проводится в зависимости от наблюдаемых у пациента признаков и симптомов. Следует оценить вероятность отравления другими материалами, помимо данного продукта.
------------------------------	--

Раздел 5 - Пожаротушение**5.1 Средства пожаротушения**

Рекомендуемые средства пожаротушения Струя воды (мелкораспыленная), пена, порошок или углекислота.

Ненадлежащие средства пожаротушения Нет данных

5.2 Особые факторы риска, связанные с веществом или смесью

Особые факторы риска при возгорании и взрыве Материал относится к воспламеняющимся, однако, в связи с формой выпуска (небольшие флаконы) маловероятно наличие значимого риска воспламенения при использовании.

Опасные продукты горения Может выделять токсичные пары оксидов углерода, оксидов натрия и оксидов азота.

5.3 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров

Использовать полный защитный костюм и автономный дыхательный аппарат.

Раздел 6 - Меры безопасности при непреднамеренной утечке**6.1 Меры обеспечения личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайных ситуациях**

Меры обеспечения личной безопасности Данные меры обеспечения личной безопасности применимы в случае повреждения картриджа. Использовать соответствующую защитную спецодежду. Не проходить через зону разлива материала. Разрешается касаться поврежденных контейнеров или разлившегося материала только в соответствующей защитной спецодежде. Проветрить закрытые помещения.

Порядок действий в чрезвычайных ситуациях При использовании материала в обычных условиях согласно указаниям не ожидается необходимости в действиях, предпринимаемых в чрезвычайных ситуациях.

6.2 Меры предосторожности в отношении окружающей среды

Не допускать попадания в водоотводы, канализационные сети, подвальные помещения или замкнутые пространства.

6.3 Методы и материалы для локализации и очистки

Меры по локализации и очистке При небольших разливах наденьте перчатки и впитайте разлив бумажным полотенцем. Не удаляйте разлитый материал в канализационную систему.

6.4 Ссылка на другие разделы

См. раздел 8, «Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты», и раздел 13, «Удаление в отходы».

Раздел 7 - Обращение и хранение

7.1 Меры предосторожности для безопасного обращения

Обращение

Соблюдать принятые правила безопасности и гигиены охраны труда. Использовать надлежащие средства индивидуальной защиты. Не допускать попадания на кожу и в глаза. После работы, а также прежде, чем есть, пить и курить, тщательно вымыть руки с мылом и водой.

7.2 Условия безопасного хранения, включая любую несовместимость

Хранение

Хранить согласно указаниям на маркировке продукта.

7.3 Специфическое конечное применение

См. раздел 1.2, «Соответствующее установленное применение».

Раздел 8 - Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

Предельно допустимые уровни воздействия/директивные указания				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гидроксид натрия (1310-73-2)	TWA	Не установлено	Не установлено	2 мг/м ³ TWA
	Предельная допустимая концентрация	2 мг/м ³	2 мг/м ³	Не установлено
Изопропиловый спирт (67-63-0)	TWA	200 млн-1 TWA	400 млн-1 TWA; 980 мг/м ³ TWA	400 млн-1 TWA; 980 мг/м ³ TWA
	STEL	400 млн-1 STEL	500 млн-1 STEL; 1225 мг/м ³ STEL	Не установлено

8.2 Контроль над опасным воздействием

Инженерно-технические мероприятия/контроль

Использовать надлежащую общую вентиляцию. Кратность воздухообмена должна соответствовать ситуации. Если применимо, используйте изолированное помещение для обработки, систему местной вытяжной вентиляции или другие системы инженерного контроля, которые обеспечивают поддержание уровней содержания вещества в воздухе ниже установленных предельно допустимых уровней воздействия. Если предельно допустимые уровни воздействия не установлены, необходимо поддерживать содержание вещества на приемлемом уровне.

Средства индивидуальной защиты
Органы дыхания

Следуйте указаниям OSHA по использованию респираторов (29 CFR 1910.134) или Европейского стандарта EN 149. При превышении предельно допустимых уровней воздействия используйте респиратор, одобренный NIOSH/MSHA или Европейским стандартом EN 149.

Глаза/лицо

Использовать очки с защитой от брызг для работы с химикатами.

Кожа/тело

Использовать защитную спецодежду.

Паспорт безопасности
Дата вступления в силу: Май, 2018 г.
Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
Контроль над опасным воздействием на окружающую среду

Следуйте наиболее эффективным методам организации работы лаборатории и удаления отходов.

Расшифровка сокращений

ACGIH = Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене

(American Conference of Governmental Industrial Hygiene)

NIOSH = Национальный институт охраны труда

(National Institute of Occupational Safety and Health)

OSHA = Управление по охране труда

(Occupational Safety and Health Administration)

TWA = средневзвешенная во времени концентрация (Time-Weighted Average), значения получены при экспозиции 8 часов в день, 40 часов в неделю

STEL = значение порогового предела для кратковременного воздействия (Short Term Exposure Limits), приводятся для 15-минутной экспозиции

Раздел 9 - Физико-химические свойства
9.1 Сведения о физических и химических свойствах

Описание материала			
Агрегатное состояние	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картридже; реактивы представляют собой прозрачную жидкость, первично буферизированную в водном растворе. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Нет данных
Порог восприятия запаха	Нет данных		
Общие свойства			
Температура кипения	83 °C (181,4 °F) (20 % изопропиловый спирт)	Температура плавления/замерзания	-7 °C (19,4 °F) (температура замерзания 20 % изопропилового спирта)
Температура разложения	Нет данных	pH	> 12,5
Удельный вес/относительная плотность	Нет данных	Растворимость в воде	Нет данных
Вязкость	Нет данных	Взрывчатые свойства	Нет данных
Окислительные свойства:	Нет данных		
Парообразование			
Давление пара	43 гПа при 20 °C (68 °F) (изопропиловый спирт)	Плотность пара	Нет данных
Скорость испарения	Нет данных		
Огнеопасность			
Температура вспышки	29 °C (84,2 °F) (20 % изопропиловый спирт)	Верхний концентрационный предел распространения пламени	12,7 % (изопропиловый спирт)
Нижний концентрационный предел распространения пламени	2 % (изопропиловый спирт)	Самовоспламенение	425 °C (797 °F) (изопропиловый спирт)
Состояние при воспламеняемости (твердое вещество, газ)	Нет данных		
Окружающая среда			
Коэффициент распределения октанол/вода	Нет данных		

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Май, 2018 г.

Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

9.2 Прочая информация

Не указано дополнительных физических и химических свойств.

Раздел 10 - Стабильность и реакционная способность

10.1 Реакционная способность

Не обнаружено опасных реакций при обычных условиях применения.

10.2 Химическая стабильность

Стабилен при нормальных условиях температуры и давления.

10.3 Возможность опасных реакций

Изопропиловый спирт может формировать взрывоопасные смеси с воздухом. Для всех других компонентов не обнаружена способность к возможным опасным реакциям.

10.4 Условия, которых следует избегать

Тепло, пламя, искры.

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окисляющие вещества.

10.6 Опасные продукты разложения

Оксиды углерода, оксиды натрия.

Раздел 11 - Информация о токсичности
11.1 Сведения о токсических эффектах

		Компоненты
Натрия гидроксид (от 5 % до 8 %)	1310-73-2	Раздражение: глаза — кролики • 1 % • тяжелое раздражение; кожа — кролики • 500 мг 24 часа • тяжелое раздражение; Мутагенность: цитогенетический анализ • путь введения не указан — хомяки • легкие (соматические клетки) • 10 ммоль/л
Изопропиловый спирт (от 10 % до 15 %)	67-63-0	Острая токсичность: введение внутрь/перорально — крысы LD50 • 5000 мг/кг; <i>поведенческие нарушения:анестезирующее вещество общего действия;</i> вдыхание — крысы LC50 • 16000 млн-1 8 часов; вдыхание — морские свинки TCLo • 980 мг/м ³ 24 часа; <i>органы чувств и специальные виды чувствительности: орган слуха:прочее;</i> поведенческие нарушения:анестезирующее вещество общего действия; <i>легкие, органы грудной клетки и дыхание:другие изменения;</i> кожа — кролики LD50 • 12800 мг/кг; Раздражение: глаза — кролики • 100 мг • тяжелое раздражение; кожа — кролики • 500 мг • умеренное раздражение; Токсичность при однократном введении: вдыхание — мыши TCLo • 5000 млн-1 6 часов 13 недель-периодически; <i>поведенческие нарушения:сонливость (общее угнетение активности); печень:изменение веса печени; кровь:пигментация или появление ядер в эритроцитах;</i> вдыхание — крысы TCLo • 1000 мг/м ³ 6 часов 4 недели-периодически; <i>органы чувств и специальные виды чувствительности:глаза:нейропатия зрительного нерва;</i> вдыхание — крысы TCLo • 500 мг/м ³ 4 часа 122 дня-периодически; <i>печень:различные эффекты; почки, мочеточник и мочевой пузырь:другие изменения; питание и общий метаболизм: изменение общего метаболизма:снижение веса или уменьшение скорости набора веса;</i> вдыхание — крысы TCLo • 20 мг/м ³ 24 часа 90 дней-непрерывно; <i>мозг и оболочки:другие дегенеративные изменения; легкие, органы грудной клетки и дыхание:другие изменения; печень:различные эффекты;</i> вдыхание — крысы TCLo • 100 мг/м ³ 4 часа 17 недель-периодически; <i>почки, мочеточник и мочевой пузырь:другие изменения состава мочи; кровь:изменения состава сыворотки (например, общий белок, билирубин, холестерин); биохимические: ингибирование или индукция ферментов или изменение их концентрации в крови или тканях:ацетилхолинэстераза;</i> Мутагенность: цитогенетический анализ • вдыхание — крысы • 1030 мкг/м ³ 16 недель-периодически; Репродуктивная токсичность: вдыхание — крысы TCLo • 3500 млн-1 7 часов (1–19 дни берем.); <i>влияние на репродуктивную функцию: влияние на эмбрион или плод:фетотоксичность (за исключением гибели плода, например, задержка развития плода);</i> вдыхание — крысы TCLo • 10000 млн-1 7 часов (1–19 дни берем.); <i>влияние на репродуктивную функцию: влияние на способность к деторождению:предимплантационная смертность; влияние на репродуктивную функцию: влияние на способность к деторождению:постимплантационная смертность; влияние на репродуктивную функцию: влияние на эмбрион или плод:гибель плода;</i> вдыхание — крысы TCLo • 7000 млн-1 7 часов (1–19 дни берем.); <i>влияние на репродуктивную функцию:характерные аномалии развития:скелетно-мышечная система</i>

Паспорт безопасности
Дата вступления в силу: Май, 2018 г.
Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

Свойства по GHS	Классификация
Сенсибилизация дыхательных путей	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Нет данных OOH GHS•Нет данных
Серьезные повреждения/раздражение глаз	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Серьезные повреждения глаз, 1 OOH GHS•Серьезные повреждения глаз, 1
Острая токсичность	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Нет данных OOH GHS•Нет данных
Опасность при вдыхании	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Нет данных OOH GHS•Нет данных
Канцерогенность	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Нет данных OOH GHS•Нет данных
Разъедание/раздражение кожи	EC/CLP•Разъедание кожи, 1A OSHA HCS 2012•Разъедание кожи, 1B OOH GHS•Разъедание кожи, 1B
Сенсибилизация кожи	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Нет данных OOH GHS•Нет данных
STOT-RE (токсичность для целевого органа при неоднократном введении)	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Токсичность для целевого органа при неоднократном введении, 2 OOH GHS•Токсичность для целевого органа при неоднократном введении, 2
STOT-SE (токсичность для целевого органа при однократном введении)	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Нет данных OOH GHS•Нет данных
Репродуктивная токсичность	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Репродуктивная токсичность, 2 OOH GHS•Репродуктивная токсичность, 2
Мутагенность в отношении гамет	EC/CLP•Нет данных OSHA HCS 2012•Мутагенность в отношении гамет, 2 OOH GHS•Мутагенность в отношении гамет, 2

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Май, 2018 г.

Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

Возможное воздействие на организм

Вдыхание

Острая (непосредственная)

Может вызывать химические ожоги — необратимое поражение.

Хроническая (отложенная)

Повторное или длительное воздействие едких испарений может привести к раздражению бронхов с хроническим кашлем. Может вызывать поражение глаз при длительном или повторном вдыхании.

Кожа

Острая (непосредственная)

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

Хроническая (отложенная)

Повторное или длительное воздействие едких веществ может приводить к дерматиту.

Глаза

Острая (непосредственная)

Вызывает серьезные повреждения глаз.

Хроническая (отложенная)

Повторное или длительное воздействие едких веществ или испарений может привести к конъюнктивиту.

Прием внутрь

Острая (непосредственная)

Может вызывать необратимое поражение слизистых оболочек.

Хроническая (отложенная)

Повторное или длительное воздействие едких веществ или испарений может вызывать желудочно-кишечные нарушения.

Мутагенное действие

Повторное и длительное воздействие может производить мутагенный эффект.

Влияние на

репродуктивную функцию

Повторное и длительное воздействие может нарушать репродуктивную функцию.

Расшифровка сокращений

LC = летальная концентрация

LD = летальная доза

ТС = токсическая концентрация

Раздел 12 - Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

Реактив для проб, содержащий гидроксид натрия с $> 12,5$ pH, может оказывать неблагоприятное воздействие на окружающую среду при ненадлежащем удалении в отходы.

12.2 Данные о стабильности и трансформации

Данные по материалу отсутствуют.

12.3 Способность к накоплению в живых организмах

Данные по материалу отсутствуют.

12.4 Миграция в почве

Данные по материалу отсутствуют.

12.5 Результаты оценки стойких, биоаккумулирующихся и токсичных веществ (PBT) и высоко стойких и высоко биоаккумулирующихся веществ (vPvB)

Оценка PBT и vPvB не выполнялась.

12.6 Другие виды неблагоприятного воздействия

Исследований не обнаружено.

Раздел 13 - Удаление в отходы
13.1 Методы обработки отходов

Отходы продукта Удалять в отходы содержимое и (или) упаковку согласно местным, региональным, государственным и (или) международным нормативным требованиям.

Отходы упаковки Удалять в отходы содержимое и (или) упаковку согласно местным, региональным, государственным и (или) международным нормативным требованиям.

13.2 Дополнительная информация

К биологическим образцам и использованным картриджам следует относиться как к потенциальным возбудителям инфекций. По вопросам надлежащей утилизации использованных картриджей и неиспользованных реактивов проконсультируйтесь с лицами, ответственными за обращение с отходами в вашей организации. Данный материал может иметь характеристики опасных отходов с особыми требованиями к утилизации, предусмотренные Федеральным законом об охране и восстановлении ресурсов (США). Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Организации за пределами США должны ознакомиться с нормами обращения с опасными отходами, принятыми в соответствующих странах.

Раздел 14 - Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Надлежащее отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность в отношении окружающей среды
DOT	UN2920	Едкие жидкости, воспламеняющиеся, б.д.у (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	НД
TDG	UN2920	ЕДКАЯ ЖИДКОСТЬ, ВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Б.Д.У. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	НД
ИМО/ИМДГ	UN2920	ЕДКАЯ ЖИДКОСТЬ, ВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Б.Д.У. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	НД
IATA/ICAO	UN2920	Едкая жидкость, воспламеняющаяся, б.д.у. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	НД

14.6 Особые меры предосторожности для пользователя

Не указано.

14.7 Бестарная транспортировка согласно приложению II MARPOL 73/78 и кодексу IBC

Нет данных.

Паспорт безопасности
Дата вступления в силу: Май, 2018 г.
Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
Раздел 15 - Информация о нормативных требованиях
15.1 Законодательные акты и нормативные требования в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды, касающиеся данного вещества или смеси
Классификация опасностей Острая, хроническая, пожароопасность

SARA

Реестр						
Компонент	CAS	Канада DSL	Канада NDSL	EC EINECS	EC ELNICS	TSCA
Изопропиловый спирт	67-63-0	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гидроксид натрия	1310-73-2	Да	Нет	Да	Нет	Да

Канада
Безопасность труда
Канада - WHMIS - Classifications of Substances (Классификация веществ)

Изопропиловый спирт	67-63-0	B2, D2B (включая 70 %) E (включая 0,04 % водный раствор, 0,08 %, 0,4 % водный раствор, 2 %, 2,5 %, 4 % водный раствор, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % водный раствор, 8,7 H)
Гидроксид натрия	1310-73-2	

Канада - WHMIS - Ingredient Disclosure List (Перечень компонентов, подлежащих сообщению)

Изопропиловый спирт	67-63-0	1 %
Гидроксид натрия	1310-73-2	1 %

Окружающая среда
Канада - CEPA - Priority Substances List (Перечень особо опасных веществ)

Изопропиловый спирт	67-63-0	Не включен
Гидроксид натрия	1310-73-2	Не включен

Паспорт безопасности
Дата вступления в силу: Май, 2018 г.
Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
Соединенные Штаты Америки
Безопасность труда
США - OSHA - Process Safety Management - Highly Hazardous Chemicals (Безопасность работы с опасными химикатами)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - OSHA - Specifically Regulated Chemicals (Список особо контролируемых законодательными актами химикатов)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

Окружающая среда
США - CAA (Clean Air Act) - 1990 Hazardous Air Pollutants (Закон о контроле над загрязнением воздуха - 1990 Опасные загрязнители воздуха)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - CERCLA/SARA - Hazardous Substances and their Reportable Quantities (Опасные вещества и их подотчетное количество)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 1000 фунтов заключительное ПК; 454 кг заключительное ПК

США - CERCLA/SARA - Radionuclides and Their Reportable Quantities (Радиоактивные вещества и их подотчетное количество)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - CERCLA/SARA - Section 302 Extremely Hazardous Substances EPCRA RQs (Раздел 302, подотчетное количество чрезвычайно опасных веществ согласно акту EPCRA)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - CERCLA/SARA - Section 302 Extremely Hazardous Substances TPQs (Раздел 302, запланированные пороговые количества для чрезвычайно опасных веществ согласно акту EPCRA)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - CERCLA/SARA - Section 313 - Emission Reporting (Раздел 313 - отчетность по выбросам)

Изопропиловый спирт 67-63-0 концентрация «de minimis» 1,0 % (только при производстве с использованием концентрированных кислот, без уведомления от поставщика)

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - CERCLA/SARA - Раздел 313 - PBT Chemical Listing (Список химических веществ PBT)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

Паспорт безопасности
Дата вступления в силу: Май, 2018 г.
Заменяет версию от: Октябрь, 2017 г..
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
США - Калифорния
Окружающая среда
США - Калифорния - Proposition 65 (Законодательная инициатива 65) - Carcinogens List (Перечень канцерогенов)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - Калифорния - Proposition 65 - Developmental Toxicity (Эмбриофетотоксичность)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - Калифорния - Proposition 65 - Maximum Allowable Dose Levels (MADL) (Максимальные допустимые концентрации)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - Калифорния - Proposition 65 - No Significant Risk Levels (NSRL) (Концентрации канцерогенных веществ, не несущие значимого риска)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - Калифорния - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Female (Репродуктивная токсичность - женщины)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

США - Калифорния - Proposition 65 - Reproductive Toxicity – Male (Репродуктивная токсичность - мужчины)

Изопропиловый спирт 67-63-0 Не включен

Гидроксид натрия 1310-73-2 Не включен

15.2 Оценка химической безопасности

Не проводилось оценки химической безопасности.

Раздел 16 - Прочая информация
Ограничение
ответственности/обязательства

Представленная выше информация основана на доступных нам данных и считается верной. Так как данная информация может применяться в условиях, не находящихся под нашим контролем и с которыми мы можем не быть знакомы, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования, и все лица, получившие данную информацию, должны принимать собственное решение об эффектах, свойствах, средствах защиты и удалении в отходы, соответствующих их конкретным условиям работы. Не предоставляется каких-либо заверений, гарантий или поручительств, ни четко заявленных, ни подразумеваемых (в том числе гарантии применимости или коммерческой пригодности для конкретной цели), в отношении данных материалов, точности информации, результата, получаемого вследствие их использования, или рисков, связанных с использованием данного материала. Следует соблюдать осторожность при обращении с материалом и его использовании. Указанные выше сведения предоставлены с учетом принципа добросовестности и считаются точными. Мы предоставляем полную информацию в отношении предвидимых вариантов обращения с материалом по состоянию на дату опубликования. Однако в случае неблагоприятного воздействия данный паспорт безопасности не является заменой (и не предназначен для этой цели) консультации со специалистом, прошедшим надлежащее обучение.

Расшифровка сокращений

НД = нет данных

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

第 1 节 - 物质/混合物以及公司/企业识别

1.1 产品标识符

产品名称 Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
产品代码 GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10;
GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10;
GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772;
GXMTB/RIF-ULT-SA50

1.2 物质或混合物相关已确定用途以及不建议用途

相关已确定用途 实验室用途

1.3 安全数据表供应商详细信息

制造商 Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
美国
www.cepheid.com
美国: techsupport@cepheid.com
电话 (总机) (888) 838-3222 - 美国选项 2
电话 (总机) 1 (408) 541-4191 - 美国境外
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
瑞典
www.cepheidinternational.com
support@cepheideurope.com
电话 (总机) +33 563 825 319 - 欧盟

1.4 紧急电话号码

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

第 2 节 - 危害识别

欧盟/EEC

根据: 条例 (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 修订]

2.1 物质或混合物识别



CLP 以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于盒中或盒外的容器中。例外地披露某些组分信息的依据是 CLP Article 1(5)(d) 和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。
易燃液体 3 类 - H226
皮肤腐蚀 1A 类 - H314

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月
取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.2 标签元素

CLP	危险  
危害说明	H226 - 易燃液体和蒸气 H314 - 造成严重皮肤灼伤和眼损伤。
防范说明	预防 P210 - 远离热、火花、明火和/或热表面。 - 禁止吸烟。 P233 - 保持容器密闭。 P260 - 不要吸入雾、蒸汽和/或喷雾。 P264 - 操作后彻底洗手。 P280 - 穿戴防护手套/防护服/眼罩/防护面具。 应急 P370+P378 - 如果发生火灾：使用适当的灭火介质。 P304+P340 - 如果吸入：将受害人转移至新鲜空气处，保持呼吸舒适的体位休息。 P310 - 立即拨打解毒中心或医生的电话。 P303+P361+P353 - 如果溅到皮肤（或头发）：必须立即脱掉所有沾染的衣服。用水/淋浴冲洗皮肤。 P321 - 具体的处理方法见补充急救信息。 P363 - 沾染的衣服清洗后方可重新穿着。 P305+P351+P338 - 如果溅入眼中：用水小心冲洗几分钟。如果佩戴隐形眼镜并可方便地取出，取出即可。继续冲洗。 P301+P330+P331 - 如果误吞咽：漱口。不要催吐。
贮存/弃置	P501 - 按照当地、区域、国家或国际的条例弃置内容物和/或容器。

2.3 其他危害

CLP 根据条例 (EC) No. 1272/2008 (CLP)，这种材料被视为危险品。

联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

根据：联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

2.1 物质或混合物识别

联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

- 易燃液体 3 类
- 皮肤腐蚀 1B 类
- 严重眼损伤 1 类
- 生殖细胞致突变性 2 类
- 生殖毒性 2 类
- 特定目标器官毒性重复接触 2 类

2.2 标签元素

联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

危险



安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

危害说明	易燃液体和蒸气 造成严重皮肤灼伤和眼损伤。 造成严重眼损伤 怀疑导致遗传缺陷。 怀疑损害生育能力或未出生的胎儿。 长期或反复接触可能对器官造成损害。
防范说明	
预防	使用前获得特别的指示。 处理之前须阅读并理解所有的安全防范措施。 远离热、火花、明火和/或热表面。 - 禁止吸烟。 保持容器密闭。 不要吸入雾、蒸汽和/或喷雾。 操作后彻底洗手。 穿戴防护手套/防护服/眼罩/防护面具。 根据需要穿戴个人防护装备。
应急	如果发生火灾：使用适当的灭火介质。 如果吸入：将受害人转移至新鲜空气处，保持呼吸舒适的体位休息。 立即拨打解毒中心或医生的电话。 如果溅到皮肤（或头发）：必须立即脱掉所有沾染的衣服。用水/淋浴冲洗皮肤。 沾染的衣服清洗后方可重新穿着。 具体的处理方法见补充急救信息。 如果溅入眼中：用水小心冲洗几分钟。如果佩戴隐形眼镜并可方便地取出，取出即可。 继续冲洗。 如果误吞咽：漱口。不要催吐。 如果接触到或顾虑：就医处理。 如果你感到不舒服，就医处理。
贮存/弃置	按照当地、区域、国家或国际的条例弃置内容物和/或容器。

2.3 其他危害

联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS) 根据全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)，本品被视为危险品。

美国

根据：OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物识别

OSHA HCS 2012

易燃液体 3 类
皮肤腐蚀 1B 类
严重眼损伤 1 类
生殖细胞致突变性 2 类
生殖毒性 2 类
特定目标器官毒性重复接触 2 类

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.2 标签元素

OSHA HCS 2012

危险



危害说明 易燃液体和蒸气
造成严重皮肤灼伤和眼损伤。
造成严重眼损伤
怀疑导致遗传缺陷。
怀疑损害生育能力或未出生的胎儿。
长期或反复接触可能对器官造成损害。

防范说明

预防 使用前获得特别的指示。
处理之前须阅读并理解所有的安全防范措施。
远离热、火花、明火和/或热表面。- 禁止吸烟。
保持容器密闭。
不要吸入雾、蒸汽和/或喷雾。
操作后彻底洗手。
穿戴防护手套/防护服/眼罩/防护面具。

应急 如果发生火灾：使用适当的灭火介质。
如果吸入：将受害人转移至新鲜空气处，保持呼吸舒适的体位休息。
立即拨打解毒中心或医生的电话。
如果溅到皮肤（或头发）：必须立即脱掉所有沾染的衣服。用水/淋浴冲洗皮肤。
沾染的衣服清洗后方可重新穿着。
具体的处理方法见补充急救信息。
如果溅入眼中：用水小心冲洗几分钟。如果佩戴隐形眼镜并可方便地取出，取出即可。
继续冲洗。
如果误吞咽：漱口。不要催吐。
如果接触到或顾虑：就医处理。
如果你感到不舒服，就医处理。

贮存/弃置 按照当地、区域、国家或国际的条例弃置内容物和/或容器。

2.3 其他危害

OSHA HCS 2012

根据美国条例（29 CFR 1910.1200 - 危害通识标准），本品被视为危险品。

加拿大

根据：WHMIS

2.1 物质或混合物识别

WHMIS

易燃液体 - B2 类
其他毒性 - D2A 类
腐蚀性 - E 类

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月
取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.2 标签元素

WHMIS



易燃液体 - B2 类
其他毒性 - D2A 类
腐蚀性 - E 类

2.3 其他危害

WHMIS

在加拿大，上面提到的产品被工作场所危险材料信息系统 (WHMIS) 认为属于危险品。

2.4 其他信息

在混合物中浓度小于 1% 或不被美国危害通讯条例 (29 CFR 1910.1200)、欧盟物质或混合物分类和标签指令或用于物质或混合物分类和标签的全球化学品统一分类和标签制度视为危险品的所有其他试剂、微珠和其他成分。

第 3 节 - 组成/成分信息

3.1 物质

材料不符合条例 (EC) No 1272/2008 规定的物质的标准。

3.2 混合物

组成					
化学名称	标识符	%	LD50/LC50	根据条例/指令的分类	备注
异丙醇	CAS: 67-63-0 EC 编号: 200-661-7 欧盟索引: 603-117-00-0	10%至 15%	皮肤-兔子 LD50 • 12800 mg/kg 摄入/口服-大鼠 LD50 • 5000 mg/kg 吸入-大鼠 LC50 • 72600 mg/m ³	联合国全球化学品统一分类和标签制度(GHS): 易燃液体 2 类; 急性毒性 5 类 (经口); 皮肤刺激 3 类; 眼刺激 2 类; 致突变性 2 类; 生殖毒性 2 类; STOT SE 3 类: 麻醉作用; STOT SE 3 类: 呼吸道刺激; 吸入性呼吸道毒性 2 类; STOT RE 2 类 (眼, 吸入) 欧盟 CLP: 附件六、表 3.1: 易燃液体 2, H225; 眼刺激 2, H319; STOT SE 3 类: 麻醉作用, H336 OSHA HCS 2012: 易燃液体 2 类; 眼刺激 2; 致突变性 2 类; 生殖毒性 2 类; STOT SE 3 类: 麻醉作用; STOT SE 3 类: 呼吸道刺激; STOT RE 2 类 (眼, 吸入)	NDA
氢氧化钠	CAS: 1310-73-2 EC 编号: 215-185-5 欧盟索引: 011-002-00-6	5% 至 8%	NDA	联合国全球化学品统一分类和标签制度(GHS): 皮肤腐蚀 1B 类; 眼损伤 1 类 欧盟 CLP: 附件六、表 3.1: 皮肤腐蚀 1A 类, H314 OSHA HCS 2012: 皮肤腐蚀 1B 类; 眼损伤 1 类	NDA

第 4 节 - 急救措施

4.1 急救措施说明

吸入	转移到新鲜空气处。如果呼吸困难，则输氧。人工呼吸如果受害者停止呼吸。如果体征/症状继续，就医处理。
皮肤	用肥皂和水洗净皮肤。就医处理。
眼睛	睁眼，然后慢慢地、轻轻地用水冲洗 15-20 分钟。如果佩戴隐形眼镜，在前五分钟后，则将其取出，然后继续洗眼睛。就医处理。
摄入	漱口。切勿对失去意识的人从嘴中喂入任何东西。就医处理。

4.2 最重要的急性和延迟的症状和影响

参阅第 11 节 - 毒理学信息。

4.3 必要时立即就医及所需的特殊治疗

医生备注	所有治疗应基于观察到的患者不适的症状和体征。应考虑可能发生过度接触本品以外的材料的可能性。
------	---

第 5 节 - 消防措施

5.1 灭火介质

合适的灭火介质	用水喷洒（水雾）、泡沫、干粉或二氧化碳。
不合适的灭火介质	没有可用的数据

5.2 物质或混合物引致的特别危害

不正常火灾及爆炸危害	这种材料分类为易燃，然而在小瓶中，不太可能在使用中造成重大易燃危害。
危险的燃烧产物	可能会释放出碳氧化物、钠氧化物、氮氧化物的有毒气体。

5.3 对消防员的建议

消防队员应穿完整的防护服，包括自给式呼吸器。

第 6 节 - 意外泄漏的措施

6.1 个人防范措施、防护设备和应急程序

个人防范措施	如果打破样品匣，这些个人防范措施都适用。穿着适当的防护服。切勿在泄漏的材料上行走。请勿触摸损坏的容器或泄漏的材料，除非穿着适当的防护服。对封闭的区域进行通风。
应急程序	如果按照建议在一般条件下使用材料，预计不需要应急程序。

6.2 环境防范措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭的区域。

6.3 围堵和清理的方法和材料

围堵/清理措施	对于少量泄漏物，戴上手套并用纸巾吸收泄漏物。切勿将泄漏的材料通过下水道弃置。
---------	--

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

6.4 参阅其他章节

参阅第 8 节 - 接触控制/个人防护和第 13 节 - 弃置注意事项。

第 7 节 - 处理和存放

7.1 安全处理防范措施

处理 使用良好的安全和工业卫生惯例。使用适当的个人防护装备 (PPE)。避免与皮肤和眼睛接触。处理之后以及饮食、饮酒或吸烟之前用肥皂和水彻底清洗。

7.2 安全存放的条件，包括任何不兼容项目

存放 根据产品标签存放。

7.3 具体最终用途

参阅第 1.2 节 - 相关已确定用途。

第 8 节 - 接触控制/个体防护

8.1 控制参数

接触的限制准则				
	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
氢氧化钠 (1310-73-2)	TWA	未确立	未确立	2 mg/m3 TWA
	上限	2 mg/m3 上限	2 mg/m3 上限	未确立
异丙醇 (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	未确立

8.2 接触控制

工程措施/控制

应使用一般良好通风。通风量应符合状况。如果适用，请使用机具封闭罩、局部排气通风或其他工程控制来维持通风水平低于推荐的接触限值。如果未确立接触限值，维持通风水平在可接受水平。

个人防护装备

呼吸 遵循 29 CFR 1910.134 中规定的 OSHA 呼吸器条例或欧洲标准 EN 149。如果超过接触限值或曾出现过症状，使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

眼睛/面部

戴防化学品飞溅护目镜。

皮肤/身体

穿防护服

环境接触控制

按照现场管理和弃置废物的最佳惯例。

缩略语注释

ACGIH = 美国政府工业卫生会议
NIOSH = 美国国家职业安全与健康研究院
OSHA = 美国职业安全与健康管理局

TWA = 时间加权平均值基于 8 小时/天，40 小时/周的接触量
STEL = 短期接触限制基于 15 分钟的接触量

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

第 9 节 - 物理和化学特性

9.1 物理和化学特性信息

材料说明			
物理形态	液体	外观/描述	微珠是样品匣中的白色固体组分；试剂是透明液体，主要在水溶液中缓冲。组分无气味。
颜色	白色/透明	气味	缺乏数据
气味阈值	缺乏数据		
常规属性			
沸点	83 °C (181.4 °F) (20% IPA)	熔点/冰点	-7 °C (19.4 °F) (冰点 20% IPA)
分解温度	缺乏数据	pH 值	> 12.5
比重/相对密度	缺乏数据	水溶解度	缺乏数据
粘度	缺乏数据	爆炸性能	缺乏数据
氧化性能：	缺乏数据		
挥发性			
蒸汽压	43 hPa @ 20 °C (68 °F) (异丙醇)	蒸气密度	缺乏数据
蒸发率	缺乏数据		
易燃性			
闪点	29 °C (84.2 °F) (20% IPA)	UEL	12.7% (异丙醇)
LEL	2% (异丙醇)	自动点火温度	425 °C (797 °F) (异丙醇)
易燃性（固态、气态）	缺乏数据		
环境影响			
辛醇/水分配系数	缺乏数据		

9.2 其他信息

注意到没有额外的物理和化学参数。

第 10 节 - 稳定性和反应性

10.1 反应性

已知在正常使用条件下没有危险反应。

10.2 化学稳定性

在正常温度和压力下稳定。

10.3 发生危险反应的可能性

异丙醇可能在空气中形成爆炸性混合物。对于所有其他成分，没有潜力的危险反应确定。

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

10.4 应避免的条件

热源、明火、火花。

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

10.6 危险的分解产品

碳化物、钠氧化物。

第 11 节 - 毒理学信息

11.1 毒理效应信息

组分	
氢氧化钠 (5% 到 8%)	1310-73-2 刺激: 眼-兔·1%·严重刺激; 皮肤-兔·500 mg 24 小时·严重刺激; 致突变性: 细胞遗传学分析·未报告给药途径-仓鼠·肺(体细胞)·10 mmol/L
异丙醇 (10% 至 15%)	67-63-0 急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50·5000 mg/kg; 行为改变: 全身麻醉; 吸入-大鼠 LC50·16000 ppm 8 小时; 吸入-几内亚猪 TCLo·980 mg/m ³ 24 小时; 感觉器官和特殊感官: 耳: 其他; 行为改变: 全身麻醉; 肺、胸部或呼吸: 其他变化; 皮肤-兔 LD50·12800 mg/kg; 刺激: 眼-兔·100 mg·严重刺激; 皮肤-兔·500 mg·轻度刺激; 多剂量毒性: 吸入-小鼠 TCLo·5000 ppm 6 小时 13 周-间歇; 行为改变: 嗜睡(一般抑制活动); 肝: 肝脏重量变化; 血: 有色或有核的红细胞; 吸入-大鼠 TCLo·1000 mg/m ³ 6 小时 4 周-间歇; 感觉器官和特殊感官: 眼: 视神经病变; 吸入-大鼠 TCLo·500 mg/m ³ 4 小时 122 天-间歇; 肝: 多种效应; 肾、输尿管和膀胱: 其他变化; 营养和总代谢: 总代谢变化: 体重减轻或体重增加减少; 吸入-大鼠 TCLo·20 mg/m ³ 24 小时 90 天-连续; 大脑和被膜: 其他退行性变化; 肺、胸部或呼吸: 其他变化; 肝: 多种效应; 吸入-大鼠 TCLo·100 mg/m ³ 4 小时 17 周-间歇; 肾、输尿管和膀胱: 尿液组成的其他变化; 血: 血清成分(例如, TP、胆红素胆固醇)变化; 生化毒性: 酶抑制、诱导或血液或组织水平的变化: 真胆碱酯酶; 致突变性: 细胞遗传学分析·吸入-大鼠 1030 µg/m ³ 16 周-间歇; 生殖毒性: 吸入-大鼠 TCLo·3500 ppm 7 小时(怀孕 1-19 天); 生殖影响: 对胚胎或胎儿的影响: 胎儿毒性(除了死亡, 例如, 畸形胎儿); 吸入-大鼠 TCLo·10000 ppm 7 小时(怀孕 1-19 天); 生殖影响: 对生育能力的影响: 植入前死亡率; 生殖影响: 对生育能力的影响: 植入后死亡率; 生殖影响: 对胚胎和胎儿的影响: 胎儿死亡; 吸入-大鼠 TCLo·7000 ppm 7 小时(怀孕 1-19 天); 生殖影响: 特定发育异常: 肌肉骨骼系统

全球化学品统一分类和标签制度 (GHS) 性质	分类
呼吸过敏	欧盟/ CLP·缺乏数据 OSHA HCS 2012·缺乏数据 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)·缺乏数据
严重眼损伤/刺激	欧盟/ CLP·缺乏数据 OSHA HCS 2012·严重眼损伤 1 类 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)·严重眼损伤 1 类
急性毒性	欧盟/ CLP·缺乏数据 OSHA HCS 2012·缺乏数据 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)·缺乏数据
吸入性危害	欧盟/ CLP·缺乏数据 OSHA HCS 2012·缺乏数据 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)·缺乏数据

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)性质	分类
致癌性	欧盟/ CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	欧盟/ CLP•皮肤腐蚀 1A 类 OSHA HCS 2012•皮肤腐蚀 1B 类 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)•皮肤腐蚀 1B 类
皮肤过敏	欧盟/ CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)•缺乏数据
STOT-RE	欧盟/ CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•特定目标器官毒性重复接触 2 类 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)•特定目标器官毒性重复接触 2 类
STOT-SE	欧盟/ CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)•缺乏数据
生殖毒性	欧盟/ CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•生殖毒性 2 类 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)•生殖毒性 2 类
生殖细胞致突变性类	欧盟/ CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•生殖细胞致突变性 2 类 联合国全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)•生殖细胞致突变性 2 类

潜在的健康影响

吸入

急性 (即时) 可能会导致腐蚀灼伤 - 不可逆的损害。

慢性 (延迟) 重复或长时间接触腐蚀性烟雾可能引起支气管发炎，伴有慢性咳嗽。长期或反复吸入可能会造成对眼睛的损伤。

皮肤

急性 (即时) 造成严重皮肤灼伤和眼损伤。

慢性 (延迟) 重复或长时间接触腐蚀性物质会引起皮炎。

眼睛

急性 (即时) 造成严重眼损伤。

慢性 (延迟) 重复或长时间接触腐蚀性物质或烟雾可引起结膜炎。

摄入

急性 (即时) 可能导致粘膜不可逆转的损害。

慢性 (延迟) 重复或长时间接触腐蚀性物质或烟雾可能引起胃肠功能紊乱。

致突变影响 反复和长期接触可能引起致突变作用。

生殖系统影响 反复和长期接触可能会导致生殖影响。

缩略语注释

LC =致死浓度

LD =致死剂量

TC =中毒浓度

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

第 12 节 - 生态信息

12.1 毒性

如果不妥善处理，含有氢氧化钠 pH 值>12.5 的样品试剂可能对环境产生有害影响。

12.2 持久性和降解性

材料数据缺乏。

12.3 生物累积可能性

材料数据缺乏。

12.4 在土壤中的移动性

材料数据缺乏。

12.5 PBT 和 vPvB 评估结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其它不良影响

尚无研究。

第 13 节 - 弃置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物

按照当地、区域、国家或国际的条例弃置内容物和/或容器。

包装废物

按照当地、区域、国家或国际的条例弃置内容物和/或容器。

13.2 其他信息

生物样本，包括废盒子，应以能够传播感染源对待。本材料可能会表现出联邦环保署 (EPA) 资源保护与回收法 (RCRA) 危险废料的特征，要求采用特定的处置规定。请查阅国家和当地法规，因为它们可能不同于联邦的处置法规。美国以外的机构应查阅其本国的危险废料处置规定。

第 14 节 - 运输信息

	14.1 联合国编号	14.2 联合国适当运输名称	14.3 运输危险种类	14.4 包装类别	14.5 环境危害
DOT	UN2920	腐蚀性液体，易燃，n.o.s. (氢氧化钠、异丙醇)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	腐蚀性液体，易燃，N.O.S. (氢氧化钠、异丙醇)	8,3	II	NDA
IMO / IMDG	UN2920	腐蚀性液体，易燃，N.O.S. (氢氧化钠、异丙醇)	8,3	II	NDA
IATA / ICAO	UN2920	腐蚀性液体，易燃，n.o.s. (氢氧化钠、异丙醇)	8,3	II	NDA

14.6 使用者的特殊防范措施：

无规定。

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月
取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

14.7 根据 MARPOL 73/78 的附录 II 和 IBC 代码散装运输

缺乏数据。

第 15 节 - 监管信息

15.1 特定物质或混合物的安全、健康和环境条例/法规

SARA 危害分类 急性、慢性、消防

库存						
组分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSCA
异丙醇	67-63-0	是	否	是	否	是
氢氧化钠	1310-73-2	是	否	是	否	是

加拿大

劳动

加拿大 - WHMIS - 物质分类

异丙醇	67-63-0	B2, D2B (包括 70%)
氢氧化钠	1310-73-2	E (包括在水溶液中 0.04%, 在水溶液中 0.08%、0.4%, 在水溶液中 2%、2.5%、4%, 在水溶液中 5%、10%、16%、20%、40%、50%, 8.7N)

加拿大 - WHMIS - 成分披露清单

异丙醇	67-63-0	1%
氢氧化钠	1310-73-2	1%

环境

加拿大 - CEPA - 重要物质清单

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国

劳动

美国 - OSHA - 过程安全管理 - 高度危险化学品

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - OSHA - 特别管制化学品

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

环境

美国 - 1990 年清洁空气法案 (CAA) - 危险空气污染物

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出
美国 - CERCLA / SARA - 危险物质及其可报告数量		
异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	1000 磅最终可报告数量； 454 kg 最终可报告数量

美国 - CERCLA / SARA - 放射性核素及其可报告数量

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - CERCLA / SARA - 第 302 条 高度危险物质 EPCRA 可报告数量

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - CERCLA / SARA - 第 302 条 高度危险物质规划数量阈值

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - CERCLA / SARA - 第 313 条 - 排放报告

异丙醇	67-63-0	1.0%微量浓度（如果是通过 强酸工艺生产的，则不需要 供应商通知）
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - CERCLA / SARA - 第 313 条 - PBT 化学品名录

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - 加利福尼亚州

环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 - 致癌物清单

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 - 发育毒性

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 - 最大允许剂量水平 (MADL)

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 - 无显着风险水平 (NSRL)

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 - 生殖毒性 - 女性

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 - 生殖毒性 - 男性

异丙醇	67-63-0	未列出
氢氧化钠	1310-73-2	未列出

安全数据表

生效日期：2018 年 5 月

取代日期：2017 年 10 月

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra***15.2 化学品安全评估**

尚未进行化学品安全评估。

第 16 节 - 其他信息**免责声明/责任声明**

上述信息是基于提供给我们的数据，并且被认为是正确的。由于信息可能在超出我们控制的条件下使用以及我们可能不熟悉其使用的条件，我们概不承担其使用所产生的责任，而且接收此信息的所有人必须自行确定与它们的具体条件的影响、性质、保护和弃置。对于材料、这些信息的准确性、从使用种获得的结果，或者与材料使用相关的危害，不做任何明示或暗示的声明、保证或担保（包括特定用途的适用性或适销性的保证）。处理和使用材料时应谨慎。我们以真诚的态度提供以上信息，而且相信这些是准确的。截至发布日期，我们提供材料的可预见处理相关的所有信息。然而，如果发生与此产品相关的不良事件，本安全数据表不是并且不意图代替适当培训的人员咨询。

缩略语注释

NDA = 无可用数据

セクション 1 - 化学物質等および会社情報

1.1 製品識別子

製品名	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
製品コード	GXMTB/RIF-10 ; GXMTB/RIF-50 ; GXMTB/RIF-CN-10 ; GXMTB/RIF-US-10 ; GXMTB/RIF-JP-10 ; CGXMTB/RIF-10 ; CGXMTB/RIF-50 ; GXMTB/RIF-ULTRA-10 ; GXMTB/RIF-ULTRA-50 ; GXMTB/RIF-IN-10 ; CGXMTB/RIF-IN-50 ; 900-0772 ; GXMTB/RIF-ULT-SA50

1.2 該当純物質または混合物の関連特定用途および使用禁止用途

関連特定用途	研究上の使用
--------	--------

1.3 安全データシートの供給元の詳細情報

製造会社	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 米国 www.cepheid.com 米国 : techsupport@cepheid.com
電話番号 (一般)	(888) 838-3222 - 米国 オプション 2
電話番号 (一般)	1 (408) 541-4191 - 米国外 Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna スウェーデン www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
電話番号 (一般)	+33 563 825 319 - EU

1.4 緊急通報用電話番号

製造会社	(800) 424-9300 - CHEMTREC -24 時間緊急時
製造会社	1 (703) 741-5500 - 米国外

セクション 2 - 危険有害性の要約

EU/EEC

規則(EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [改正 : 453/2010] に従った分類

2.1 純物質または混合物の分類

CLP 規制

次の SDS は研究所で使用されるため、最終製品でのみ使用されます。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。

引火性液体 3 - H226

皮膚腐食性 1A - H314

2.2 ラベル要素

CLP 規制

危険



危険有害性情報

H226 - 引火性液体および蒸気

H314 - 重度の皮膚熱傷および眼の損傷。

注意書き

安全対策

P210 - 熱、火花、直火、高温面を避けること。 - 禁煙。

P233 - 容器は密閉した状態に保つこと。

P260 - ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。

P264 - 取り扱い後は手をよく洗うこと。

P280 - 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。

救急措置

P370+P378 - 火災が発生した場合：適切な消火剤を使用すること。

P304+P340 - 吸引した場合：被災者を空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。

P310 - 直ちに中毒情報センターまたは医師に連絡すること。

P303+P361+P353 - 皮膚（または髪）に付着した場合：汚染された衣服を直ちにすべて脱ぐこと。皮膚を水やシャワーで洗い流すこと。

P321 - 特別な処置については、補足的な救急処置に関する情報を参照すること。

P363 - 汚染された衣服は、再使用する前に洗濯すること。

P305+P351+P338 - 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。洗浄を続けること。

P301+P330+P331 - 飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

保管/廃棄

P501 - 内容物/容器を国際/国/都道府県/市町村の規則にしたがって廃棄すること。

2.3 その他の危険性

CLP 規制

規制(EC) No. 1272/2008 (CLP)により、本物質は危険性物質とみなされています。

UN GHS

国連 (UN) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) に従った分類

2.1 純物質または混合物の分類

UN GHS	引火性液体 3 皮膚腐食性 1B 重篤な眼の損傷 1 生殖細胞変異原性 2 生殖毒性 2 特定標的臓器毒性（反復曝露） 2
--------	--

2.2 ラベル要素

UN GHS

危険



危険有害性情報

引火性液体および蒸気
重度の皮膚熱傷および眼の損傷。
重篤な眼の損傷
遺伝性疾患のおそれの疑い。
生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い。
長期または反復曝露により臓器の障害のおそれ。

注意書き

安全対策

使用前に取扱説明書を入手すること。
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
熱、火花、直火、高温面を避けること。- 禁煙。
容器は密閉した状態に保つこと。
ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
取り扱い後は手をよく洗うこと。
保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
必要に応じて個人用保護具を使用すること。

救急措置

火災が発生した場合：適切な消火剤を使用すること。
吸引した場合：被災者を空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
直ちに中毒情報センターまたは医師に連絡すること。
皮膚（または髪）に付着した場合：汚染された衣服を直ちにすべて脱ぐこと。皮膚を水やシャワーで洗い流すこと。
汚染された衣服は、再使用する前に洗濯すること。
特別な処置については、補足的な救急処置に関する情報を参照すること。
眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。洗浄を続けること。
飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
曝露または曝露の懸念がある場合：医師の診断/手当てを受けること。
気分が悪いときは、医師の診断/手当てを受けること。

保管/廃棄

内容物/容器を国際/国/都道府県/市町村の規則にしたがって廃棄すること。

2.3 その他の危険性

UN GHS

化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）により、本製品は危険性物質とみなされています。

米国 (US)

OSHA 基準 29 CFR 1910.1200 HCS に従った分類

2.1 純物質または混合物の分類

OSHA HCS 2012	引火性液体 3 皮膚腐食性 1B 重篤な眼の損傷 1 生殖細胞変異原性 2 生殖毒性 2 特定標的臓器毒性（反復曝露） 2
---------------	--

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険



危険有害性情報

引火性液体および蒸気
重度の皮膚熱傷および眼の損傷。
重篤な眼の損傷
遺伝性疾患のおそれの疑い。
生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い。
長期または反復曝露により臓器の障害のおそれ。

注意書き

安全対策

使用前に取扱説明書を入手すること。
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
熱、火花、直火、高温面を避けること。- 禁煙。
容器は密閉した状態に保つこと。
ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
取り扱い後は手をよく洗うこと。
保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。

救急措置

火災が発生した場合：適切な消火剤を使用すること。
吸引した場合：被災者を空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
直ちに中毒情報センターまたは医師に連絡すること。
皮膚（または髪）に付着した場合：汚染された衣服を直ちにすべて脱ぐこと。皮膚を水やシャワーで洗い流すこと。
汚染された衣服は、再使用する前に洗濯すること。
特別な処置については、補足的な救急処置に関する情報を参照すること。
眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。洗浄を続けること。
飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
曝露または曝露の懸念がある場合：医師の診断/手当てを受けること。
気分が悪いときは、医師の診断/手当てを受けること。

保管/廃棄

内容物/容器を国際/国/都道府県/市町村の規則にしたがって廃棄すること。

安全データシート

発効日：2018年5月

改訂日：2017年10月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

2.3 その他の危険性

OSHA HCS 2012

米国規制（29 CFR 1910.1200 -危険有害性周知基準）により、本製品は危険性物質とみなされています。

カナダ

WHMIS

2.1 純物質または混合物の分類

WHMIS

引火性液体- B2
その他の毒性効果- D2A
腐食性- E

2.2 ラベル要素

WHMIS



引火性液体- B2
その他の毒性効果- D2A
腐食性- E

2.3 その他の危険性

WHMIS

カナダにおいて、作業場危険有害性物質情報システム（WHMIS）により、前述の製品は危険性物質とみなされています。

2.4 その他の情報

混合物中のその他の試薬、ビーズ、その他の成分の濃度はいずれも1%未満であるか、米国の危険有害性周知規則（29 CFR 1910.1200）、純物質または混合物の分類および表示に関するEU指令、あるいは純物質または混合物の分類および表示に関する世界調和システムにより、危険性物質とみなされていません。

セクション 3 - 組成および成分情報

3.1 純物質

本物質は、規制(EC) No 1272/2008 の純物質の基準に適合しません。

3.2 混合物

組成					
化学名	識別子	%	LD50/LC50	規制/指令による分類	注釈
イソプロピルアルコール	CAS : 67-63-0 EC 番号 : 200-661-7 EU 番号 : 603-117-00-0	10% ~ 15%	経皮 ウサギ LD50 ・ 12800 mg/kg 摂取/経口 ラット LD50 ・ 5000 mg/kg 吸入 ラット LC50 ・ 72600 mg/m ³	UN GHS: 引火性液体 2 ; 急性毒性 5 (経口) ; 皮膚刺激性 3 ; 眼刺激性 2 ; 変異原性 2 ; 生殖毒性 2 ; 特定標的臓器毒性 (単回曝露) 3 ; 麻醉作用 ; 特定標的臓器毒性 (単回曝露) 3 ; 呼吸器刺激性 ; 吸引性呼吸器有害性 2 ; 特定標的臓器毒性 (反復曝露) 2 (眼、吸入) EU CLP : 付録 VI、表 3.1 : 引火性液体 2、H225 ; 眼刺激性 2、H319 ; 特定標的臓器毒性 (単回曝露) 3 : 麻醉作用、H336 OSHA HCS 2012 : 引火性液体 2 ; 眼刺激性 2 ; 変異原性 2 ; 生殖毒性 2 ; 特定標的臓器毒性 (単回曝露) 3 : 麻醉作用 ; 特定標的臓器毒性 (単回曝露) 3 ; 呼吸器刺激性 ; 特定標的臓器毒性 (反復曝露) 2 (眼、吸入)	NDA
水酸化ナトリウム	CAS : 1310-73-2 EC 番号 : 215-185-5 EU 番号 : 011-002-00-6	5%~ 8%	NDA	UN GHS : 皮膚腐食性 1B ; 眼の損傷 1 EU CLP : 付録 VI、表 3.1 : 皮膚腐食性 1A、H314 OSHA HCS 2012 : 皮膚腐食性 1B ; 眼の損傷 1	NDA

セクション 4 - 救急処置

4.1 必要な救急処置内容

吸入した場合

空気の新鮮な場所に移すこと。呼吸が困難な場合は酸素投与を行うこと。被災者が呼吸をしていない場合は、人工呼吸を行うこと。徴候/症状が持続する場合は、医師の手当てを受けること。

皮膚に付着した場合

石けんと水で皮膚を洗うこと。医師の手当てを受けること。

眼に入った場合

眼を開けたまま、15~20分間ゆっくりとやさしく水で洗い流すこと。最初の5分が経ってから、コンタクトレンズを着用している場合は外し、それから洗浄を続けること。医師の手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。被災者に意識のない場合は口から何も与えないこと。医師の手当てを受けること。

4.2 最も重要な症状および作用 (急性および遅発性)

セクション 11 - 有害性情報を参照。

4.3 緊急治療および特別処置が必要な徴候

医師に対する特別注意事項

治療はすべて、患者において認められた徴候および苦痛症状に基づいて行うこと。本製品以外の物質への過剰曝露が生じた可能性を考慮に入れること。

セクション 5 - 火災時の措置

5.1 消火剤

適切な消火剤

水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、または二酸化炭素を使用すること。

不適切な消火剤

データなし

5.2 本純物質または混合物から生じる特別な危険性

特殊な火災および爆発の危険性 本物質は引火性に分類されていますが、小型バイアルに入っており、使用時に著しい引火性の危険が生じる可能性は低いと思われます。

有害な燃焼生成物

酸化炭素類、酸化ナトリウム、窒素酸化物の毒性煙霧が放出することがあります。

5.3 消防士のための事前注意事項

消防士は独立式呼吸装置を含む完全な保護服を着用すること。

セクション 6 - 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具および緊急時措置

人体に対する注意事項

カートリッジが故障している場合、以下の人体に対する注意事項が適用可能です。適切な保護服を着用すること。本物質がこぼれた場所を歩かないこと。適切な保護服を着用せずに破損した容器やこぼれた物質に触れないこと。密閉区域を換気すること。

緊急時措置

本物質が推奨通りの通常の条件で使用される場合には、緊急時措置は必要ないと予想されます。

6.2 環境に対する注意事項

排水溝、下水管、地階、密閉区域への流出を防止すること。

6.3 封じ込めおよび浄化の方法・機材

封じ込め/浄化方法

こぼれた物質が少量の場合、手袋を着用し、ペーパータオルに吸収させること。こぼれた物質を排水管から廃棄しないこと。

6.4 参照する他の章

「セクション 8 - 曝露防止/ 保護措置」および「セクション 13 - 廃棄上の注意」を参照してください。

セクション7 - 取り扱いおよび保管上の注意
7.1 安全取り扱い注意事項
取り扱い

安全および職場衛生を良好に確保すること。適切な個人用保護具（PPE）を使用すること。皮膚や眼に接触しないようにすること。取り扱い後、飲食前や喫煙前には、石けんと水で手をよく洗うこと。

7.2 禁忌等、安全な保管条件
保管

製品の添付文書に従って保管すること。

7.3 特定の最終用途

「セクション1.2-関連特定用途」参照。

セクション8 - 曝露防止および保護措置
8.1 管理濃度

曝露限度/ガイドライン				
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
水酸化ナトリウム (1310-73-2)	TWA	未確立	未確立	2 mg/m3 TWA
	曝露限度	曝露限度 2 mg/m3	曝露限度 2 mg/m3	未確立
イソプロピルアルコール (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA ; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA ; 980 mg/m3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL ; 1225 mg/m3 STEL	未確立

8.2 曝露管理
工学的手段/制御

一般的な換気を推奨。通気度が状況と一致していること。該当する場合は、大気レベルを推奨曝露限度未満に維持するため、プロセスエンクロージャー、局所排気装置、またはその他の工学制御を使用すること。曝露限度が確立されていない場合は、大気レベルを許容レベルに維持すること。

個人用保護具
呼吸器

29 CFR 1910.134 または欧州規格 EN 149 で既定の呼吸器に関する OSHA 規制を遵守すること。曝露限度を超える場合や症状が認められる場合は、NIOSH/MSHA または欧州規格 EN 149 により認可された呼吸器を使用すること。

眼/顔

化学物質の飛散防止用の安全ゴーグルを着用すること。

皮膚/体

保護服を着用すること。

環境曝露制御

廃棄物の管理および処理に関する施設の慣行に従うこと。

略語

ACGIH=米国産業衛生専門家会議
 NIOSH=国立労働安全衛生研究所
 OSHA=米国労働安全衛生局

TWA=時間加重平均（8時間/日、40時間/週の曝露に基づく）
 STEL=短期間曝露限度値（15分間の曝露に基づく）

セクション 9 - 物理的および化学的性質

9.1 物理的および化学的性質に関する情報

物質の性状			
物理的性状	液体	外観/性状	ビーズはカートリッジ内の白い固形成分；試薬は主に水溶液で緩衝化された透明の液体。成分は無臭。
色	白/透明	臭い	データなし
臭いの閾値	データなし		
一般的性質			
沸点	83°C (181.4°F) (20% IPA)	融点/凝固点	-7°C (19.4°F) (凝固点 20% IPA)
熱分解温度	データなし	pH	> 12.5
比重/相対密度	データなし	水溶性	データなし
粘度	データなし	爆発性	データなし
酸化性	データなし		
揮発性			
蒸気圧	20°C (68°F) で 43 hPa (イソプロピルアルコール)	蒸気密度	データなし
蒸発速度	データなし		
燃焼性			
引火点	29°C (82.4°F) (20% IPA)	爆発上限	12.7% (イソプロピルアルコール)
爆発下限	2% (イソプロピルアルコール)	自己発火	425°C (797°F) (イソプロピルアルコール)
燃焼性 (固体、ガス)	データなし		
環境的影響			
オクタノール・水分配係数	データなし		

9.2 その他の情報

その他の注目すべき物理的・科学的パラメーターはなし。

セクション 10 - 安定性および反応性

10.1 反応性

通常の使用条件下では、危険な反応は知られていません。

10.2 化学的安定性

常温・常圧で安定。

10.3 危険有害反応可能性

イソプロピルアルコールは空気中で爆発性混合物を形成するおそれがあります。その他の成分に関してはいずれも、危険有害反応可能性は特定されていません。

安全データシート

発効日：2018年5月

改訂日：2017年10月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra

10.4 避けるべき条件

熱、炎、火花。

10.5 不適合物質

酸、酸化剤。

10.6 危険分解生成物

酸化炭素、酸化ナトリウム。

セクション 11 - 有害性情報

11.1 毒性情報

		成分
水酸化ナトリウム (5%~8%)	1310-73-2	刺激性：眼-ウサギ 1% 重度の刺激性；経皮-ウサギ 500 mg 24 時間・重度の刺激性； 変異原性：細胞遺伝学的分析・投与経路不明-ハムスター・肺（体細胞） 10 mmol/L
イソプロピルアルコール (10%~15%)	67-63-0	急性毒性：摂取/経口-ラット LD50・5000 mg/kg；行動の変化：全身麻酔；吸入-ラット LC50・16000 ppm 8 時間；吸入-モルモット TCLo・980 mg/m ³ 24 時間；感覚器官および特殊感覚：耳：その他；行動の変化：全身麻酔；肺、胸郭または呼吸：その他の変化；経皮-ウサギ LD50・12800 mg/kg； 刺激性：眼-ウサギ・100 mg・重度の刺激性；経皮-ウサギ・500 mg・軽度の刺激性； 反復投与毒性：吸入-マウス TCLo・5000 ppm 6 時間 13 週間-間欠；行動の変化：傾眠（一般的な抑うつ行動）；肝臓：肝臓の重量の変化；血液：色素性または有核赤血球；吸入-ラット TCLo・1000 mg/m ³ 6 時間 4 週間-間欠；感覚器官および特殊感覚：眼：視神経障害；吸入-ラット TCLo・500 mg/m ³ 4 時間 122 日間-間欠；肝臓：複数の影響；腎臓、尿管、膀胱：その他の変化；栄養および全身性代謝：全身性代謝産物の変化：体重減少または体重増加の減少；吸入-ラット TCLo・20 mg/m ³ 24 時間 90 日間-継続；脳および被膜：その他の退行性変化；肝臓、胸郭、または呼吸器：その他の変化；肝臓：複数の影響；吸入-ラット TCLo・100 mg/m ³ 4 時間 17 週間-間欠；腎臓、尿管、膀胱：その他の尿組成の変化；血液：血清成分の変化（総蛋白、ビリルビン、コレステロール等）；生化学：酵素阻害、誘導あるいは血中または組織内濃度の変化：真性コリンエステラーゼ； 変異原性：細胞遺伝学的分析・吸入-ラット・1030 µg/m ³ 16 週間-間欠； 生殖毒性：吸入-ラット TCLo・3500 ppm 7 時間（妊娠 1~19 日）；生殖毒性作用：胚・胎児への作用：胎児毒性（死亡を除く、胎児発育不良等）；吸入-ラット TCLo・10000 ppm 7 時間（妊娠 1~19 日）；生殖毒性作用：生殖能への作用：着床前死亡率；生殖毒性作用：生殖能への作用：着床後死亡率；生殖毒性作用：胚・胎児への作用：胎児死亡；吸入-ラット TCLo・7000 ppm 7 時間（妊娠 1~19 日）；生殖毒性作用：特異的な発育異常：筋骨格系

安全データシート

発効日：2018年5月

改訂日：2017年10月

 Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra

GHS 特性	分類
呼吸器感受性	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・データなし UN GHS・データなし
重篤な眼の損傷/刺激性	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・重篤な眼の損傷 1 UN GHS・重篤な眼の損傷 1
急性毒性	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・データなし UN GHS・データなし
吸引の危険性	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・データなし UN GHS・データなし
発がん性	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・データなし UN GHS・データなし
皮膚腐食性/刺激性	EU/CLP・皮膚腐食性 1A OSHA HCS 2012・皮膚腐食性 1B UN GHS・皮膚腐食性 1B
皮膚感受性	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・データなし UN GHS・データなし
STOT-RE	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・特定標的臓器毒性（反復曝露） 2 UN GHS・特定標的臓器毒性（反復曝露） 2
STOT-SE	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・データなし UN GHS・データなし
生殖毒性	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・生殖毒性 2 UN GHS・生殖毒性 2
生殖細胞変異原性	EU/CLP・データなし OSHA HCS 2012・生殖細胞変異原性 2 UN GHS・生殖細胞変異原性 2

潜在的な健康上の影響

吸入した場合

急性（即時）

腐食性熱傷 - 不可逆的損傷のおそれ。

慢性（遅延）

腐食性煙霧への反復曝露または長期曝露は、慢性咳嗽を伴う気管支刺激の原因となるおそれがあります。長期吸入または反復吸入による眼の損傷のおそれ。

皮膚に付着した場合

急性（即時）

重度の皮膚熱傷および眼の損傷。

慢性（遅延）

腐食性物質への反復曝露または長期曝露は皮膚炎の原因となります。

眼に入った場合

急性（即時）

重篤な眼の損傷。

慢性（遅延）

腐食性物質または腐食性煙霧への反復曝露または長期曝露は結膜炎の原因となるおそれがあります。

飲み込んだ場合

急性（即時）

粘膜への不可逆的損傷のおそれ。

慢性（遅延）

腐食性物質または腐食性煙霧への反復曝露または長期曝露は胃腸障害の原因となるおそれがあります。

変異原性作用

反復曝露または長期曝露は変異原性作用の原因となるおそれがあります。

生殖毒性作用

反復曝露または長期曝露は生殖毒性作用の原因となるおそれがあります。

略語

LC=致死濃度

LD=致死量

TC=毒性濃度

セクション 12 - 環境影響情報

12.1 毒性

12.5 pHを上回る水酸化ナトリウムを含有するサンプル試薬は、適切に廃棄しない場合には、環境に有害な影響を及ぼす可能性があります。

12.2 残留性と分解性

物質データなし。

12.3 生物蓄積性

物質データなし。

12.4 土壌中の移動度

物質データなし。

12.5 PBT および vPvB の評価結果

PBT および vPvB の評価は実施していません。

12.6 他の有害影響

試験データは見つかっていません。

セクション 13 - 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理方法

製品廃棄物	内容物/容器を国際/国/都道府県/市町村の規則にしたがって廃棄すること。
包装廃棄物	内容物/容器を国際/国/都道府県/市町村の規則にしたがって廃棄すること。

13.2 その他情報

使用済みカートリッジなどの生物試料は、感染物質を伝染する能力があるものとして取り扱われる必要があります。使用済みカートリッジと未使用の試薬の適切な廃棄方法については、機関の環境廃棄物担当員に相談してください。この資料は、特別な廃棄要件をもつ連邦 EPA 資源保全再生法（RCRA）の危険廃棄物の特性を示している場合があります。州と地方の規則については、連邦の廃棄方法の規則と異なる場合があるので、ご確認ください。米国外の機関では、その国の危険廃棄物処理方法の要件をご確認ください。

セクション 14 - 輸送上の注意

	14.1 国連番号	14.2 国連品名	14.3 輸送時の危険性クラス	14.4 容器等級	14.5 環境有害性
DOT	UN2920	腐食性液体、引火性（明記されていない場合） （水酸化ナトリウム、イソプロパノール）	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	腐食性液体、引火性（明記されていない場合） （水酸化ナトリウム、イソプロパノール）	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	腐食性液体、引火性（明記されていない場合） （水酸化ナトリウム、イソプロパノール）	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	腐食性液体、引火性（明記されていない場合） （水酸化ナトリウム、イソプロパノール）	8,3	II	NDA

14.6 使用者のための特別予防措置

既定なし。

14.7 MARPOL 73/78 付属書 II および IBC Code によるバラ積み輸送

データなし。

セクション 15 - 適用法令

15.1 純物質または混合物に対する安全、健康および環境に関する規則/法令

SARA 有害危険分類 急性、慢性、火災

一覧						
成分	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
イソプロピルアルコール	67-63-0	有	無	有	無	有
水酸化ナトリウム	1310-73-2	有	無	有	無	有

カナダ

労働

カナダ - WHMIS - 物質分類

イソプロピルアルコール	67-63-0	B2、D2B (70%を含む) E (0.04%水溶液、0.08%、 0.4%水溶液、2%、2.5%、 4%水溶液、5%、10%、 16%、20%、40%、50%水 溶液、8.7N を含む)
水酸化ナトリウム	1310-73-2	

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

イソプロピルアルコール	67-63-0	1%
水酸化ナトリウム	1310-73-2	1%

環境

カナダ - CEPA - 優先化学物質リスト

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国

労働

米国 - OSHA - プロセス安全管理 - 高危険度有害化学物質

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - OSHA - 具体的に規制対象となる化学物質

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

安全データシート

発効日 : 2018 年 5 月

改訂日 : 2017 年 10 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
環境
米国 - CAA (大気浄化法) - 1990 有害大気汚染物質

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - CERCLA/SARA - 危険有害物質および報告義務量

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	1000 lb 最終報告義務量 ; 454 kg 最終報告義務量

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - CERCLA/SARA - セクション 302 EPCRA の対象となる極めて危険な物質報告義務量

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - CERCLA/SARA - セクション 302 極めて危険な物質基準計画量

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - CERCLA/SARA - セクション 313 - 排出報告

イソプロピルアルコール	67-63-0	1.0% 僅少濃度 (強酸プロセスにより製造された場合は、納入者による通知は不要)
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - CERCLA/SARA - セクション 313 - PBT 化学物質リスト

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - カリフォルニア州
環境
米国 - カリフォルニア州 - プロポジション 65 - 発がん物質リスト

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - カリフォルニア州 - プロポジション 65 - 発達毒性

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - カリフォルニア州 - プロポジション 65 - 最大許容レベル (MADL)

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - カリフォルニア州 - プロポジション 65 - 重大なリスクを生じないレベル (NSRL)

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - カリフォルニア州 - プロポジション 65 - 生殖毒性 - 女性

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

米国 - カリフォルニア州 - プロポジション 65 - 生殖毒性 - 男性

イソプロピルアルコール	67-63-0	記載なし
水酸化ナトリウム	1310-73-2	記載なし

15.2 化学物質安全性アセスメント

化学物質安全性アセスメントは実施していません。

セクション 16 - その他の情報

免責事項/責任の表明

前述の情報は当社の入手可能なデータに基づいており、正しいものと考えられます。これらの情報は、当社の制御を超えて、当社の不慣れた条件下で適用される可能性があるため、当社はその使用結果に対して何ら責任を負わず、これらの情報を受ける人は皆、特定の条件に関する作用・特性・保護・廃棄について自ら決定を下すことが必要です。物質、本情報の正確性、その使用によって得られる結果、および本物質の使用に関する危険性に関し、明示的にも暗示的にも提示や保証（特定の目的の適合性または商品適格性の保証など）は行われません。本物質の取り扱いおよび使用の際には注意が必要です。前述の情報は、正確であるという信念をもって誠意により提供されています。発行日現在、当社は予見される本物質の取り扱いに関連するすべての情報を提供しています。ただし、本製品に関連する有害な事例が生じた場合、本安全データシートは適切な訓練を受けた人員への相談に取って替わるものではなく、また、取って替わることを意図したものでもありません。

略語

NDA=データなし

Punkt 1 - Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra
Produktidentifikator	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50

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 www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon	1 (888) 838-3222 - USA valgmulighed 2 (kun i USA)
Telefon	1 (408) 541-4191 - uden for USA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telefon	+33 563 825 319 – EU

1.4 Nødtelefon

Producent	1 (800) 424-9300 (kun i USA) - CHEMTREC - Nødtelefonen er åben hele døgnet.
Producent	1 (703) 741-5500 - uden for USA

Punkt 2 - Fareidentifikation

EU/EØF

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen



CLP	Dette sikkerhedsdatablad (SDS) gælder kun for det blandede slutprodukt som anvendt på laboratoriet. Produktet indeholder perler og reagenser i kassetten eller i offboard beholdere. Undtagelser vedrørende offentliggørelse af oplysninger om visse bestanddele skal ske iht. CLP paragraf 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Brandfarlige væsker 3 - H226 Hudætsning 1A - H314
------------	---

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2018

Erstatter: Oktober 2017

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra**2.2 Mærkningselementer**

CLP	FARE	 
H-sætninger	H226 - Brandfarlig væske og damp H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.	
P-sætninger		
Forebyggelse	P210 - Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt. P233 - Hold beholderen tæt lukket. P260 - Indånd ikke tåge/damp/spray. P264 - Vask grundigt efter brug. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.	
Handling	P370+P378 - Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning. P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P303+P361+P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P321 - Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. P363 - Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P301+P330+P331 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.	
Opbevaring/bortskaffelse	P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.	

2.3 Andre farer

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

FN GHS

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

FN GHS	Brandfarlige væsker 3 Hudætsning 1B Alvorlig øjenskade 1 Kimcellemutagenicitet 2 Reproduktionstoksicitet 2 Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering 2
---------------	--

2.2 Mærkningselementer

FN GHS**FARE**

H-sætninger	Brandfarlig væske og damp Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Forårsager alvorlig øjenskade. Mistænkt for at forårsage genetiske defekter. Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
P-sætninger	
Forebyggelse	Indhent særlige anvisninger før brug. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Indånd ikke tåge/damp/spray. Vask grundigt efter brug. Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend de påkrævede personlige værnemidler.
Handling	Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED eksponering eller i tvivlstilfælde: Søg lægehjælp. Søg lægehjælp ved ubehag.
Opbevaring/bortskaffelse	Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

2.3 Andre farer

FN GHS

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

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

OSHA HCS 2012

Brandfarlige væsker 3
Hudætsning 1B
Alvorlig øjenskade 1
Kimcellemutagenicitet 2
Reproduktionstoksicitet 2
Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering 2

2.2 Mærkningselementer

OSHA HCS 2012

FARE



H-sætninger

Brandfarlig væske og damp
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
Forårsager alvorlig øjenskade.
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P-sætninger

Forebyggelse

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

Handling

Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.
Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes.
Skyl/brus huden med vand.
Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
VED eksponering eller i tvivlstilfælde: Søg lægehjælp.
Søg lægehjælp ved ubehag.

Opbevaring/bortskaffelse

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2018

Erstatter: Oktober 2017

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012

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

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

WHMIS

Brandfarlige væsker - B2
Andre toksiske virkninger - D2A
Ætsende - E

2.2 Mærkningselementer

WHMIS



Brandfarlige væsker - B2
Andre toksiske virkninger - D2A
Ætsende - E

2.3 Andre farer

WHMIS

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

2.4 Andre oplysninger

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

Punkt 3 - Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer
3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

3.2 Blandinger

Sammensætning					
Navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassificering iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Isopropylalkohol	CAS: 67-63-0 EF-nummer: 200-661-7 EU-indeks: 603-117-00-0	10 % TIL 15 %	Hud-kanin LD50 • 12.800 mg/kg Indtagelse/oral-rotte LD50 • 5.000 mg/kg Indånding/rotte LC50 • 72.600 mg/m ³	FN GHS: Brandf. væsk. 2; Akut toks. 5 (oral); hudirrit. 3; Øjenirrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Nark.; STOT SE 3: Resp. irrit.; Asp. toks. 2; STOT RE 2 (øjne, indånd.) EU CLP: Bilag VI, tabel 3.1: Brandf. væsk. 2, H225; Øjenirrit. 2, H319; STOT SE 3: Nark., H336 OSHA HCS 2012: Brandf. væsk. 2; Øjenirrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Nark.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (øjne, indånd.)	NDA
Natriumhydroxid	CAS: 1310-73-2 EF-nummer: 215-185-5 EU-indeks: 011-002-00-6	5 % TIL 8 %	NDA	FN GHS: Hudæts. 1B; Øjenskad. 1 EU CLP: Bilag VI, tabel 3.1: Hudæts. 1A, H314 OSHA HCS 2012: Hudæts. 1B; Øjenskad. 1	NDA

Punkt 4 - Førstehjælpsforanstaltninger
4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding	Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejrtrækningsbesvær. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret. Ved vedvarende tegn/symptomer: Søg lægehjælp.
Hud	Vask huden med sæbe og vand. Søg lægehjælp.
Øjne	Hold øjet åbent, og skyl langsomt og forsigtigt med vand i 15 til 20 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, efter de første fem minutter. Fortsæt derefter skylning. Søg lægehjælp.
Indtagelse	Skyl munden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg lægehjælp.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

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

Punkt 5 - Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	Brug vandspray (vandtåge), skum, tør pulver eller kuldioxid.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer	Dette materiale er klassificeret som brandfarligt. Materialet opbevares dog i små hætteglas, og det er usandsynligt, at det vil forårsage signifikant risiko for brand i brug.
Farlige forbrændingsprodukter	Følgende toksiske dampe kan dannes: Karbonoxid, svovloxid, kvælstofilte.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Ved brandslukning skal luftforsyret åndedrætsværn samt fuld beskyttelsesdragt anvendes.

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

Personlige sikkerhedsforanstaltninger	Hvis en patron er brudt, gælder disse personlige sikkerhedsforanstaltninger. Bær passende beskyttelsesdragter. Gå ikke igennem det spildte materiale. Rør ikke ved beskadigede beholdere eller spildt materiale uden at bære passende beskyttelsesdragt. Sørg for tilstrækkelig udluftning i lukkede rum.
Nødberedskab	Nødberedskab forventes ikke at være nødvendigt, så længe materialet anvendes under normale forhold som anbefalet.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

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

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning og oprensning	Ved mindre udslip anvendes handsker. Opsaml spildet med køkkenrulle. Hæld ikke spildt materiale i vasken.
--------------------------	---

6.4 Henvisning til andre punkter

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

Punkt 7 - Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering Anvend gode sikkerhedsforanstaltninger og god industrihygiejne. Brug passende personlige værnemidler (Personal Protective Equipment, PPE). Undgå kontakt med hud og øjne. Vask grundigt med sæbe og vand efter håndtering og før der spises, drikkes eller ryges.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring Opbevares som angivet på produktmærkningen.

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
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	2 mg/m ³ TWA
	Lofter	2 mg/m ³ loft	2 mg/m ³ loft	Ikke fastlagt
Isopropylalkohol (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1.225 mg/m ³ STEL	Ikke fastlagt

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

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

Personlige værnemidler

Åndedrætsværn

Følg OSHA-bestemmelserne om åndedrætsværn i 29 CFR 1910.134 eller europæisk standard EN 149. Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149, hvis grænseværdierne overskrides, eller der opstår symptomer.

Øjen-/ansigtssværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

Hudværn

Bær beskyttelsestøj

Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Forkortelser

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

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

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

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

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

Punkt 9 - Fysisk-kemiske egenskaber
9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Beskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Udseende/beskrivelse	Perler er faste, hvide bestanddele i patroner, reagenser er klare væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger. Bestanddelene er lugtfrie.
Farve	Hvid/klar	Lugt	Ingen data
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	83 C (20 % IPA)	Smeltepunkt/frysepunkt	-7 C (frysepunkt 20 % IPA)
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	> 12,5
Specifik tyngde/relativ tæthed	Ingen data	Opløselighed i vand	Ingen data
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	43 hPa ved 20 C (isopropylalkohol)	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		
Antændelighed			
Flammepunkt	29 C (20 % IPA)	UEL	12,7 % (isopropylalkohol)
LEL	2 % (isopropylalkohol)	Selvantændelighed	425 C (isopropylalkohol)
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

Punkt 10 - Stabilitet og reaktivitet
10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturer og tryk.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Isopropylalkohol kan danne en eksplosiv blanding med luften. Der er ikke identificeret potentielle farlige reaktioner for de andre indholdsstoffer.

10.4 Forhold der skal undgås

Varme, flammer, gnister.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2018

Erstatter: Oktober 2017

 Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra

10.5 Materialer der skal undgås

Syrer, oxideringsmidler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Karbonoxid, natriumoxid.

Punkt 11 - Toksikologiske oplysninger
11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Bestanddele		
Natriumhydroxid (5 % TIL 8 %)	1310-73-2	Irritation: Øje-kanin • 1 % • Alvorlig irritation; Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Alvorlig irritation; Mutagen: Cytogenetisk analyse • Ikke-rapporteret eksponeringsvej-hamster • Lunge (somatisk celle) • 10 mmol/l
Isopropylalkohol (10 % TIL 15 %)	67-63-0	Akut toksicitet: Indtagelse/oral-rotte LD50 • 5.000 mg/kg; Adfærd: Almindelige bedøvelsesmidler; Indånding-rotte LC50 • 16.000 ppm 8 timer; Indånding-marsvin TClO • 980 mg/m ³ 24 timer; Sanseorganer og særlige sanser: Øre: Andre; Adfærd: Almindelige bedøvelsesmidler; Lunger, thorax eller respiration: Andre ændringer; Hud-kanin LD50 • 12.800 mg/kg; Irritation: Øje-kanin • 100 mg • Alvorlig irritation; Hud-kanin • 500 mg • Mild irritation; Toksicitet ved multiple doser: Indånding-mus TClO • 5.000 ppm 6 timer 13 uger-intermitterende; Adfærd: Somnolens (generel deprimeret aktivitet); Lever: Ændringer i leverens vægt; Blod: Pigmenteret eller kerneindeholdende erythrocytter; Indånding-rotte TClO • 1.000 mg/m ³ 6 timer 4 uger-intermitterende; Sanseorganer og særlige sanser: Øje: Optisk neuropati af nerven; Indånding-rotte TClO • 500 mg/m ³ 4 timer 122 dage-intermitterende; Lever: Multiple virkninger; Nyre, ureter og blære: Andre ændringer; Ernæring og samlet metabolisk: Ændringer i samlede antal metabolitter: Vægttab eller reduceret vægtstigning; Indånding-rotte TClO • 20 mg/m ³ 24 timer 90 dage-kontinuerlig; Hjerne og hjernehinder: Andre degenerative ændringer; Lunger, thorax eller respiration: Andre ændringer; Lever: Multiple virkninger; Indånding-rotte TClO • 100 mg/m ³ 4 timer 17 uger-intermitterende; Nyre, ureter og blære: Andre ændringer i urinsammensætning; Blod: Ændringer i serumsammensætning (f.eks. TP, bilirubinkolesterol); Biokemisk: Enzymhæmning, induktion eller ændring i blod- og vævs niveauer: Sand kolinesterase; Mutagen: Cytogenetisk analyse • Indånding-rotte • 1.030 µg/m ³ 16 uger-intermitterende; Reproduktion: Indånding-rotte TClO • 3500 ppm 7 timer (1-19d grav.); Reproduktive virkninger: Virkninger på embryo og foster: Føtotoksicitet (undtagen død, f.eks. hæmmet vækst af foster); Indånding-rotte TClO • 10.000 ppm 7 timer (1-19d grav.); Reproduktive virkninger: Virkninger på fertilitet: Præ-implantationsmortalitet; Reproduktive virkninger: Virkninger på fertilitet: Post-implantationsmortalitet; Reproduktive virkninger: Virkninger på embryo eller foster: Føtal død; Indånding-rotte TClO • 7.000 ppm 7 timer (1-19d grav.), Reproduktive virkninger: Særlige udviklingsmæssige abnormaliteter: Bevægeapparat

GHS-egenskaber	Klassificering
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP • Ingen data OSHA HCS 2012 • Ingen data FN GHS • Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP • Ingen data OSHA HCS 2012 • Alvorlig øjenskade 1 FN GHS • Alvorlig øjenskade 1
Akut toksicitet	EU/CLP • Ingen data OSHA HCS 2012 • Ingen data FN GHS • Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP • Ingen data OSHA HCS 2012 • Ingen data FN GHS • Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP • Ingen data OSHA HCS 2012 • Ingen data FN GHS • Ingen data

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2018

Erstatte: Oktober 2017

 Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra

GHS-egenskaber	Klassificering
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Hudætsning 1A OSHA HCS 2012•Hudætsning 1B FN GHS•Hudætsning 1B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering 2 FN GHS•Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering 2
STOT-SE	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Reproduktionstoksisk 2 FN GHS•Reproduktionstoksisk 2
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Kimcellemutagenicitet 2 FN GHS•Kimcellemutagenicitet 2

Potentielle helbredsmæssige virkninger
Indånding
Akut (omgående)

Kan forårsage ætsende forbrændinger - uoprettelig skade.

Kronisk (forsinket)

Gentagen eller længerevarende eksponering til ætsende dampe kan forårsage irritation af bronkierne med kronisk hoste. Kan forårsage øjenskader ved længerevarende eller gentagen indånding.

Hud
Akut (omgående)

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Kronisk (forsinket)

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer vil forårsage dermatitis.

Øjne
Akut (omgående)

Forårsager alvorlig øjenskade.

Kronisk (forsinket)

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer eller dampe kan forårsage konjunktivitis.

Indtagelse
Akut (omgående)

Kan forårsage uoprettelige skader på slimhinder.

Kronisk (forsinket)

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer eller dampe kan forårsage gastrointestinale forstyrrelser.

Mutagene virkninger

Gentagen og længerevarende eksponering kan forårsage mutagene virkninger.

Virkning på reproduktion

Gentagen og længerevarende eksponering kan forårsage indvirkning på reproduktion.

Forkortelser

LC = Lethal Concentration (dødelig koncentration)

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

TC = Toxic Concentration (giftig koncentration)

Punkt 12 - Miljøoplysninger
12.1 Toksicitet

Prøvereagens indeholdende natriumhydroxid >12,5 pH kan eventuelt have skadelige virkninger på miljøet, hvis det ikke bortskaffes korrekt.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen testdata.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen testdata.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering er ikke foretaget.

12.6 Andre negative virkninger

Der er ikke fundet nogle undersøgelser.

Punkt 13 - Forhold vedrørende bortskaffelse
13.1 Metoder til affaldsbehandling

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

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

13.2 Andre oplysninger

Biologiske prøver, herunder brugte beholdere, skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer. Søg vejledning fra personale ansvarligt for miljøaffald på din institution vedrørende bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til EPAs særlige krav vedrørende bortskaffelse af farligt affald (RCRA - Resource Conservation and Recovery Act). Læs offentlige og lokale forordninger, da disse kan adskille sig fra forbundslovgivningens regler. Institutioner uden for USA skal overholde lokale krav til bortskaffelse af farligt affald.

Punkt 14 - Transportoplysninger

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportfareklasse(r)	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	FN2920	Ætsende væsker, brandfarlige, n.o.s. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
TDG	FN2920	ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	FN2920	ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	FN2920	Ætsende væske, brandfarlig, n.o.s. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2018

Erstatter: Oktober 2017

 Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

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

Ingen data. Punkt 15 - Oplysninger om regulering

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

Oversigt over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropylalkohol	67-63-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Canada
Arbejdsplads
Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

Isopropylalkohol	67-63-0	B2, D2B (inkl. 70 %) E (herunder 0,04 % i vandig opløsning, 0,08 %, 0,4 % i vandig opløsning, 2 %, 2,5 %, 4 % i vandig opløsning, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % i vandig opløsning, 8,7N)
Natriumhydroxid	1310-73-2	

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

Isopropylalkohol	67-63-0	1 %
Natriumhydroxid	1310-73-2	1 %

Miljø
Canada - CEPA - Liste over prioriterede stoffer

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

USA
Arbejdsplads
USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

Sikkerhedsdatablad
Ikrafttrædelsesdato: Maj 2018
Erstatter: Oktober 2017
*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra*
Miljø
USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Farlige luftforureningsstoffer

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 1.000 lb endelig RQ; 454 kg endelig RQ

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

Isopropylalkohol 67-63-0 1,0 % de minimis koncentration (kun hvis fremstillet ved brug af stærk sur proces, leverandøren ikke underrettet)

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien
Miljø
USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Udviklingstoksicitet

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinder

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mænd

Isopropylalkohol 67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid 1310-73-2 Ikke angivet

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

Punkt 16 - Andre oplysninger**Ansvarsfraskrivelse**

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

Forkortelser

NDA = No data available (ingen data)