



Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2015

Supersedes: December, 2015

Xpert Flu/RSV

1. Product and Company Identification

Product Name: Xpert Flu/RSV

Product Catalog Number: GXFLU/RSV-10, GXFLU/RSV-CE-10, 900-0621, GXFLU+RSV-XP-10

Manufacturer: Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone Numbers: US: (888) 838-3222 option 2 (6 AM – 5 PM Pacific time)
Outside of the US: 1 (408) 541-4191

24-Hour Emergency Telephone Numbers: CHEMTREC: (800) 424-9300
Outside of the US: 1 (703) 741-5500

Email Addresses: US: techsupport@cepheid.com

Relevant identified uses of the mixture and uses advised against:

The following SDS is for the final finished product only as used in the laboratory.

2. Hazards Identification

Note: 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). The below applies to the Lysis reagent containing Guanidinium thiocyanate.

Classification of the substance or mixture: Acute toxicity, oral - Category 5
Chronic aquatic toxicity - Category 3

Regulation (EC) 1272/2008 [GHS] Irritant (skin) - Category 3
Irritant (eye) - Category 2B

Label Elements: (See Section 15 of this SDS)

CLP/GHS Hazard Pictogram:

CLP/GHS Signal Word: Warning



Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2015

Supersedes: December, 2015

Xpert Flu/RSV

CLP/GHS Hazard and Precautionary Statements: H302 – Harmful if swallowed.
H316 – Causes mild skin irritation.
H320 – Causes eye irritation
H402 – Harmful to aquatic life
EUH031 – contact with acids liberates toxic gas

P264 - Wash hands thoroughly after handling. P280 - Wear protective gloves/eye protection/face protection. P273 – Avoid release to the environment. P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P312 – Call a POISON CENTER or physician if you feel unwell. P501 - Dispose of contents/container to location in accordance with local and regional/national/international regulations.

US Hazard Overview: Lysis reagent contains Guanidinium thiocyanate

Note: The GHS classifications are based on Regulation EC 1272/2008 (EU CLP) and the calculation procedure of the “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)” in the latest version.

3. Composition Information on Ingredients

This product consists of a cartridge with beads and colorless aqueous reagents as part of an assay. The following classifications (EU Risk phrases and CLP/GHS H-phrases) apply to the Lysis Reagent containing Guanidinium thiocyanate.

Ingredient	CAS#	EINECs / ELINCS #	% Composition	EU Risk Phrase	CLP/GHS Classification
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	209-812-1	5-20	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031

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

Safety Data Sheet*Effective Date: December, 2015**Supersedes: December, 2015**Xpert Flu/RSV*

4. First Aid Measures

- Eye:** Causes eye irritation. Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Consult a physician.
- Skin:** Causes mild skin irritation. Wash with plenty of soap and water. Consult a physician.
- Ingestion:** May be harmful if swallowed. Rinse mouth with water. Never give anything by mouth to an unconscious person. Consult a physician.
- Inhalation:** If breathing difficulty should occur, remove person to fresh air and consult a physician.

5. Fire Fighting Measures

- Extinguishing Media:** Use water spray (fog), foam, dry powder, or carbon dioxide, as appropriate for surrounding fire and materials.
- Specific hazards arising from substance or mixture:** May emit toxic fumes of carbon oxides, sodium oxides, nitrogen oxides.
- Flammability/Explosivity:** None expected.
- Advice for Firefighters:** Wear full protective clothing and a self-contained breathing apparatus if necessary.
- Hazardous Decomposition**
- Products:** See Section 10.

6. Accidental Release Measures

If product/material is released or spilled, take proper precautions to minimize exposure by using appropriate personal protective equipment. For small spills, wear gloves and absorb spill with paper towel. Do not dispose spilled materials down drain. Dispose of material according to local, State and Federal waste disposal regulations (see Section 13).

7. Handling and Storage

- Handling Precautions:** Avoid skin and eye contact.
- Storage Precautions:** Store according to product labeling.

Safety Data Sheet*Effective Date: December, 2015**Supersedes: December, 2015**Xpert Flu/RSV*

8. Exposure Controls/Personal Protection

Occupational Exposure Limits:	Guanidinium thiocyanate has no known occupational exposure limits.
Engineering Controls:	None normally required.
Eye Protection:	Wear safety glasses with side shields or chemical splash goggles. Base the choice of protection on the job activity and potential for contact with eyes or face.
Respiratory Protection:	None normally required.
Skin Protection:	In laboratory setting, wear gloves and lab coat at a minimum to minimize skin contact. Base the choice of protection on the job activity and potential for skin contact.
Other:	Facilities storing or using this product should be equipped with a sink and eyewash station. Wash hands and other potentially exposed areas immediately after handling material (especially before eating, drinking, or smoking).

9. Physical and Chemical Properties

Appearance:	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions.
Odor:	Components are odorless.
Odor Threshold:	No information identified.
pH:	3.3 – 8.8
Melting Point/Freezing Point:	Liquid reagents near 0 °C.
Initial Boiling Point and Boiling Range:	Liquid reagents near 100 °C.
Flash Point:	No information identified.
Evaporation Rate:	Minimal
Flammability (Solid, Gas):	No information identified.
Upper/Lower Flammability or Explosive Limits:	No information identified.

Safety Data Sheet*Effective Date: December, 2015**Supersedes: December, 2015**Xpert Flu/RSV*

Vapor Pressure:	Minimal
Vapor Density:	No information identified.
Relative Density:	No information identified.
Water Solubility:	Reagents are already aqueous; beads are soluble in aqueous solutions.
Partition Coefficient:	N-octanol/water: No information identified.
Auto-ignition Temperature:	No information identified.
Decomposition Temperature:	No information identified.
Viscosity:	No information identified.

10. Stability and Reactivity

Reactivity:	No information identified.
Chemical Stability:	Stable under ordinary conditions of use and storage.
Possibility of Hazardous Reactions:	Heating to decomposition or contact with acids can liberate poisonous cyanide gas/vapors (applies to Guanidinium thiocyanate).
Conditions to Avoid:	Heat, contact with acids liberates very toxic gas.
Incompatible Materials:	Acids, oxidizing agents.
Hazardous Decomposition Products :	Carbon oxides, hydrogen cyanide
Hazardous Polymerization:	Will not occur.

11. Toxicological Information

Acute Toxicity:	Guanidinium thiocyanate has an acute oral LD50 of 593 mg/kg.
Irritation/Sensitization:	No data identified on ingredients.
Repeated Dose Toxicity:	No data identified on ingredients.
Reproductive (Fertility) and Developmental (Birth Defects) Toxicity:	No data identified. None of the ingredients are considered reproductive or developmental toxicants.
Mutagenicity and Carcinogenicity:	No data identified on mutagenicity. None of the ingredients are listed by NTP, IARC or OSHA as carcinogens.

Safety Data Sheet*Effective Date: December, 2015**Supersedes: December, 2015**Xpert Flu/RSV*

12. Ecological Information

Ecotoxicity:	Guanidinium thiocyanate may cause long lasting harmful effects to aquatic life.
Persistence and Degradability:	No data identified.
Bio accumulative Potential:	No data identified.
Mobility in Soil:	No data identified.
Other Adverse Effects:	No data identified.

13. Disposal Considerations

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.

14. Transport Information

Transport in accordance with all federal, state, and local transportation regulations. All other components are not regulated by US DOT, IDMG, or IATA.

15. Regulatory Information

Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Substance or Mixture:	This SDS complies with the requirements under US, EU and GHS (EU CLP - Regulation EC No 1272/2008) guidelines. Labeling information under CLP including signal word and hazard/precautionary statements are included in this SDS. Exemptions for including some of this information on product label are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200 (g)(2)(i)(C)(1)&(2).
OSHA Hazardous:	Lysis Reagent: Heating to decomposition or contact with acids can liberate poisonous cyanide gas/vapors.



Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2015

Supersedes: December, 2015

Xpert Flu/RSV

**National Fire Protection Agency
(NFPA) Rating:**

Health – 2
Flammability – 0
Reactivity - 0

WHMIS Classification:

All components are not classified according to WHMIS classification criteria.

TSCA Status:

For R&D consumers, products are to be used only for R&D purposes.

SARA Section 313:

Not listed.

California Proposition 65:

Not listed.

Product Label:

WARNING

Lysis Reagent contains Guanidinium thiocyanate (5-20%). Contact with acid liberates very toxic gas. Causes skin and eye irritation.

Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves and eye protection.

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation occurs: Get medical advice/attention.

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a POISON CENTER / physician if you feel unwell.

Consult Safety Data Sheet for other precautionary statements.

Dispose of contents/container in accordance with local and regional / national/ international regulations.

Safety Data Sheet*Effective Date: December, 2015**Supersedes: December, 2015**Xpert Flu/RSV*

16. Other Information**R-phrases**

Guanidinium thiocyanate	R-22: Harmful if swallowed
	R-31: Contact with acid liberates toxic gas
	R-36: Irritating to eyes
	R-38: Irritating to skin
	R-52: Harmful to aquatic organisms

Disclaimer: 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.

1. Identification du produit et de la société

Nom du produit :	Xpert Flu/RSV
Numéro de référence du produit :	GXFLU/RSV-10, GXFLU/RSV-CE-10, 900-0621 GXFLU+RSV-XP-10
Fabricant :	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 É-U
Numéros de téléphone :	États-Unis : (888) 838-3222 option 2 (6 h – 17 h, heure du Pacifique) En dehors des États-Unis : 1 (408) 541-4191
Numéros de téléphone d'urgence 24h/24 :	CHEMTREC: (800) 424-9300 En dehors des États-Unis : 1 (703) 741-5500
E-mail :	États-Unis : techsupport@cepheid.com

Utilisations pertinentes identifiées du mélange et utilisations déconseillées :

La fiche technique santé/sécurité (FTSS) suivante concerne uniquement le produit fini final, tel qu'utilisé au laboratoire.

2. Identification des dangers

Remarque: Les exemptions à la divulgation de l'information concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et à la norme 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)et(2). Ce qui suit s'applique au réactif de lyse qui contient du thiocyanate de guanidine.

Classification de la substance ou du mélange :	Toxicité aiguë, par voie orale – Catégorie 5 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 3
Règlement (CE) 1272/2008 [SGH]	Irritant (peau) – Catégorie 3 Irritant (yeux) – Catégorie 2B
Éléments de l'étiquetage :	(Voir la section 15 de cette FTSS)
Pictogramme de danger CLP/SGH :	
Mention d'avertissement CLP/SGH :	Attention

Mentions de danger et conseils de prudence CLP/SGH :

H302 – Nocif en cas d'ingestion.
H316 – Provoque une irritation cutanée modérée.
H320 – Provoque une irritation des yeux.
H402 – Nocif pour les organismes aquatiques.
EUH031 – Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 - Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P273 – Éviter le rejet dans l'environnement. P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. 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. P312 – Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales et régionales/nationales/internationales.

Vue d'ensemble des dangers aux États-Unis :

Le réactif de lyse contient du thiocyanate de guanidine

Remarque : Les classifications SGH reposent sur le règlement CE 1272/2008 (UE CLP) et la procédure de calcul de la dernière version du « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques » (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS).

3. Informations sur la composition des ingrédients

Ce produit se compose d'une cartouche avec des billes et des réactifs aqueux incolores, comme composants d'un test. Les classifications suivantes (mentions de risque de l'UE et phrases de danger CLP/SGH) s'appliquent au réactif de lyse qui contient du thiocyanate de guanidine.

Ingrédient	N° CAS	N° EINECs / ELINCS	% de la composition	Mention de risque de l'UE	Classification CLP/SGH
Thiocyanate de guanidine	593-84-0	209-812-1	5-20	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031

Les autres ingrédients du réactif et de la bille sont à des concentrations inférieures à 1 % dans le mélange ou ne sont pas considérés dangereux selon les réglementations 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 concernant la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges.

4. Premiers secours

- Œil :** Provoque une irritation des yeux. Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin.
- Peau :** Provoque une légère irritation cutanée. Laver abondamment au savon et à l'eau. Consulter un médecin.
- Ingestion :** Peut être nocif en cas d'ingestion. Rincer la bouche avec de l'eau. Ne jamais donner quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin.
- Inhalation :** En cas de survenue de difficultés respiratoires, sortir la personne à l'air libre et consulter un médecin.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

- Moyens d'extinction :** Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard), de la mousse, de la poudre sèche ou du gaz carbonique, selon ce qui est approprié pour le feu et les substances avoisinants.
- Dangers spécifiques dus à la substance ou au mélange :** Peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de sodium et d'oxydes d'azote.
- Inflammabilité/explosibilité :** Aucun danger attendu.
- Conseils pour les pompiers :** Porter une tenue protectrice complète et un appareil respiratoire autonome si nécessaire.
- Produits de décomposition dangereux :** Voir la section 10.

6. Mesures en cas de déversement accidentel

Si du produit/substance est déversé ou renversé, prendre les précautions appropriées pour réduire l'exposition au minimum en utilisant un équipement individuel de protection approprié. En cas de petits renversements, porter des gants et absorber le produit à l'aide de papier absorbant. Ne pas éliminer les substances renversées dans le réseau d'égouts. Éliminer la substance

conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets (voir la section 13).

7. Manipulation et stockage

Précautions pour la manipulation : Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Précautions de stockage : Stocker selon les spécifications de l'étiquetage du produit.

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

Limites d'exposition en milieu de travail : Il n'y a pas de limite connue d'exposition professionnelle pour le thiocyanate de guanidine.

Contrôles d'ingénierie : Aucun normalement requis.

Protection des yeux : Porter des lunettes de sécurité avec protections latérales ou des lunettes de protection contre les renversements de produits chimiques. Choisir le type de protection en fonction de l'activité professionnelle et du risque de contact avec les yeux ou le visage.

Protection respiratoire : Aucun normalement requis.

Protection de la peau : Dans un laboratoire, porter au minimum des gants et une blouse de laboratoire pour réduire le contact avec la peau au minimum. Choisir le type de protection en fonction de l'activité professionnelle et du risque de contact avec la peau.

Autre : Les établissements stockant ou utilisant ce produit doivent disposer d'un évier et d'un poste permettant le lavage oculaire. Se laver les mains et les autres zones potentiellement exposées immédiatement après avoir manipulé la substance (tout particulièrement avant de manger, boire ou fumer).

9. Propriétés physico-chimiques

Aspect : Les billes sont des composants solides blancs dans les cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides principalement tamponnés dans des solutions aqueuses.

Odeur :	Les composants sont inodores.
Seuil olfactif :	Aucune information identifiée.
pH :	3,3 – 8,8
Point de fusion/point de congélation :	Réactifs liquides proches de 0 °C.
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition :	Réactifs liquides proches de 100 °C.
Point éclair :	Aucune information identifiée.
Taux d'évaporation :	Minime
Inflammabilité (solide, gaz) :	Aucune information identifiée.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité :	Aucune information identifiée.
Pression de vapeur :	Minime
Densité de vapeur :	Aucune information identifiée.
Densité relative :	Aucune information identifiée.
Solubilité dans l'eau :	Les réactifs sont déjà sous forme aqueuse ; les billes sont solubles dans les solutions aqueuses.
Coefficient de partage :	N-octanol/eau : Aucune information identifiée.
Température d'inflammation spontanée :	Aucune information identifiée.
Température de décomposition :	Aucune information identifiée.
Viscosité :	Aucune information identifiée.

10. Stabilité et réactivité

Réactivité :	Aucune information identifiée.
Stabilité chimique :	Stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.
Possibilité de réactions dangereuses :	Un chauffage jusqu'à décomposition ou un contact avec des acides peut entraîner le dégagement de gaz/vapeurs de cyanure toxiques (concerne le thiocyanate de guanidine).

Situations à éviter :	Chaleur, le contact avec les acides entraîne le dégagement de gaz très toxiques.
Substances incompatibles :	Acides, agents oxydants.
Produits de décomposition dangereux :	Oxydes de carbone, cyanure d'hydrogène
Polymérisation dangereuse :	Ne se produira pas.

11. Information toxicologique

Toxicité aiguë :	Le thiocyanate de guanidine a une DL50 aiguë par voie orale de 593 mg/kg.
Irritation/Sensibilisation :	Pas de données identifiées sur les ingrédients.
Toxicité après doses répétées :	Pas de données identifiées sur les ingrédients.
Toxicité pour la reproduction (fertilité) et le développement (malformations congénitales) :	Pas de données identifiées. Aucun des ingrédients n'est considéré comme une substance toxique pour la reproduction ou le développement.
Mutagenicité et carcinogénicité :	Pas de données identifiées sur la mutagenicité. Aucun des ingrédients n'est indiqué comme carcinogène par le NTP, l'IARC ou l'OSHA.

12. Informations écologiques

Écotoxicité :	Le thiocyanate de guanidine peut provoquer des effets nocifs prolongés sur la vie en milieu aquatique.
Persistance et dégradabilité :	Pas de données identifiées.
Risque de bioaccumulation :	Pas de données identifiées.
Mobilité dans le sol :	Pas de données identifiées.
Autres effets secondaires :	Pas de données identifiées.

13. Considérations sur l'élimination

Les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux dans l'établissement pour les consignes concernant l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Cette substance peut présenter les caractéristiques des déchets dangereux couverts par la loi fédérale EPA Resource Conservation

and Recovery Act (RCRA) (loi de l'Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement sur la préservation et la remise en état des ressources) comportant des exigences d'élimination spécifiques. Vérifier les réglementations locales et régionales car elles risquent d'être différentes des réglementations nationales d'élimination. Les établissements en dehors des États-Unis doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.

14. Informations concernant le transport

Transporter conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales en matière de transport.

Aucun des autres composants n'est réglementé par le DOT aux États-Unis, l'IDMG ou l'IATA.

15. Renseignements réglementaires

Règlements/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement concernant spécifiquement la substance ou le mélange :	Cette FTSS est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et du SGH (UE CLP - Règlement CE 1272/2008). L'information sur l'étiquetage selon le CLP, y compris les mots de signalisation et les mentions de danger/conseils de prudence, est incluse dans cette FTSS. Les exemptions à l'inclusion de certains renseignements sur l'étiquette du produit sont conformes aux réglementations du CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200 (g)(2)(i)(C)(1)et(2).
Dangereux selon l'OSHA :	Réactif de lyse : Le chauffage jusqu'à la décomposition de la substance ou un contact avec des acides peuvent provoquer la libération de gaz/vapeurs toxiques de cyanure.
Cotation de la NFPA (Agence nationale américaine de protection contre les incendies) :	Santé – 2 Inflammabilité – 0 Réactivité - 0
Classification SIMDUT :	Aucun des composants n'est classé conformément aux critères de classification du SIMDUT.
Statut TSCA :	Pour les consommateurs de recherche et de développement, les produits ne doivent être utilisés que dans le cadre de la R et D.
SARA Section 313 :	Non listé.
Proposition 65 de la Californie :	Non listé.

Fiche technique santé/sécurité*Date d'entrée en vigueur : Décembre 2015**Remplace : Décembre 2015**Xpert Flu/RSV***Étiquette du produit : AVERTISSEMENT**

Le réactif de lyse contient du thiocyanate de guanidine (5 – 20 %). Le contact avec les acides entraîne le dégagement de gaz très toxiques. Provoque une irritation de la peau et des yeux.

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Porter des gants protecteurs et une protection oculaire.

SI SUR LA PEAU : Laver abondamment au savon et à l'eau. En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

SI DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation oculaire : Consulter un médecin.

EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Appelez un CENTRE ANTI-POISON / médecin en cas de malaise.

Consulter la fiche technique santé/sécurité pour d'autres conseils de prudence.

Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

16. Autres informations

Mentions de risques

Thiocyanate de guanidine	R-22 : Nocif en cas d'ingestion
	R-31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique
	R-36 : Irritant pour les yeux
	R-38 : Irritant pour la peau
	R-52 : Nocif pour les organismes aquatiques

Clause 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 technique santé/sécurité ne peut pas (et n'est pas conçue pour) se substituer à l'avis d'un personnel correctement formé.

1. Produkt- und Firmenidentifikation

Produktname: Xpert Flu/RSV
Bestellnummer: GXFLU/RSV-10, GXFLU/RSV-CE-10, 900-0621
GXFLU+RSV-XP-10
Hersteller: **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefonnummern: **USA:** (888) 838-3222 Option 2 (6 – 17 Uhr Pazifikzeit)
Außerhalb der USA: 1 (408) 541-4191
24-Stunden- **CHEMTREC:** (800) 424-9300
Notfalltelefonnummern: **Außerhalb der USA:** 1 (703) 741-5500
E-Mail-Adressen: **USA:** techsupport@cepheid.com

Relevante identifizierte Verwendungen des Gemisches und abgeratene Verwendungen:

Das folgende SDS bezieht sich ausschließlich auf das endgültig abgeschlossene Produkt wie es im Labor verwendet wird.

2. Identifizierung von Gefahren

Hinweis: Ausnahmen für die Offenlegung einiger Informationen über Komponenten erfolgen gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Die nachstehenden Angaben beziehen sich auf das Lysereagenz, welches Guanidinthiocyanat enthält.

Einstufung der Substanz Akute Toxizität, oral - Kategorie 5
bzw. des Gemisches: Chronische aquatische Toxizität - Kategorie 3
Verordnung (EG) Reizend (Haut) - Kategorie 3
1272/2008 [GHS] Reizend (Auge) - Kategorie 2B
Kennzeichnungselemente: (Siehe Abschnitt 15 dieses SDS.)
CLP/GHS-
Gefahrenpiktogramm:
CLP/GHS-Signalwort: **Warnung**

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2015

Ersetzt: Dezember 2015

Xpert Flu/RSV

Gefahren- und Vorsichtssätze nach CLP/GHS:

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H316 – Verursacht leichte Hautreizungen.
H320 – Verursacht Augenreizung.
H402 – Schädlich für Wasserorganismen.
EUH031 – Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

P264 – Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280 – Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P302 + P352 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P305 + P351 + P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P312 – Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P501 – Inhalt/Behälter einer Stelle gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.

Gefahrenübersicht für USA:

Das Lysereagenz enthält Guanidinthiocyanat.

Hinweis: Die GHS-Einstufungen basieren auf der EG-Verordnung 1272/2008 (EU CLP) und den Berechnungen des global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) (letzte Version).

3. Informationen zur Zusammensetzung der Bestandteile

Dieses Produkt besteht aus einer Kartusche mit Kügelchen und farblosen, wässrigen Reagenzien als Teil eines Assays. Die folgenden Einstufungen (EU-R-Sätze und CLP/GHS-H-Sätze) gelten für das Lysereagenz, das Guanidinthiocyanat enthält.

Bestandteil	CAS-Nr.	EINECs / ELINCS-Nr.	% Zusammensetzung	EU-R-Satz	CLP/GHS-Einstufung
Guanidinthiocyanat	593-84-0	209-812-1	5-20	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031

Sonstige Reagenzien als auch die Bestandteile der Kügelchen sind in dem Gemisch in einer Konzentration von weniger als 1% enthalten oder werden gemäß dem amerikanischen

Sicherheitsdatenblatt*Xpert Flu/RSV**Datum des Inkrafttretens: Dezember 2015**Ersetzt: Dezember 2015*

Gefahrenkommunikationsstandard (29 CFR 1910.1200), der EU-Richtlinien für Einstufung und Kennzeichnung von Substanzen oder Gemischen oder dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Substanzen und Gemischen als nicht gefährlich angesehen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Augen:** Verursacht Augenreizung. Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Einen Arzt konsultieren.
- Haut:** Verursacht milde Hautreizungen. Mit viel Seife und Wasser waschen. Einen Arzt konsultieren.
- Verschlucken:** Möglicherweise gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Den Mund mit Wasser ausspülen. Einer bewusstlosen Person darf nichts oral verabreicht werden. Einen Arzt konsultieren.
- Inhalation:** Sollten Atemschwierigkeiten auftreten, die Person an die frische Luft bringen und einen Arzt konsultieren.

5. Feuerlöschmaßnahmen

- Feuerlöschmedien:** Wassersprühnebel, Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid je nach Eignung für das in der Umgebung entstandene Feuer und die Materialien.
- Spezielle, im Zusammenhang mit der Substanz oder dem Gemisch einhergehende Gefahren:** Kann toxische Kohlenstoffoxide, Natriumoxide bzw. Stickstoffoxide enthaltende Dämpfe abgeben.
- Entzündbarkeit/Explosivität:** Nicht erwartet.
- Rat für Feuerwehrleute:** Vollständige Schutzkleidung und falls nötig ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Siehe Abschnitt 10.

6. Maßnahmen bei versehentlichem Entweichen

Sollte das Produkt/Material entweichen oder verschüttet werden, muss die Exposition durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen (Verwendung einer geeigneten persönlichen Schutzausrüstung) minimiert werden. Bei Verschütten kleiner Mengen einer Flüssigkeit Handschuhe anziehen und mit Papierhandtuch aufsaugen. Verschüttetes Material nicht in den

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: Dezember 2015**Ersetzt: Dezember 2015**Xpert Flu/RSV*

Abfluss schütten. Material gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Abfallentsorgungsvorschriften entsorgen (siehe Abschnitt 13).

7. Handhabung und Lagerung

Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung: Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung: Gemäß der Produktkennzeichnung lagern.

8. Expositionsvorkehrungen/persönlicher Schutz

Expositionsbegrenzung am Arbeitsplatz: Für Guanidinthiocyanat besteht keine bekannte Expositionsbegrenzung am Arbeitsplatz.

Bauliche Vorkehrungen: Normalerweise nicht erforderlich.

Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz oder Chemikalien-Schutzbrille tragen. Die Wahl der Schutzbrille sollte von der Art der Arbeit und dem potenziellen Augen- bzw. Gesichtskontakt abhängig gemacht werden.

Atemschutz: Normalerweise nicht erforderlich.

Hautschutz: Im Labor mindestens Handschuhe und einen Laborkittel tragen, um den Hautkontakt zu minimieren. Die Wahl des Schutzes sollte von der Art der Arbeit und dem potenziellen Hautkontakt abhängig gemacht werden.

Andere: Einrichtungen, die dieses Produkt lagern oder benutzen, müssen über einen Ausguss und eine Augenwaschstation verfügen. Hände und andere potenziell exponierte Bereiche sofort nach Umgang mit dem Material waschen (insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen).

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Aussehen: Die Kügelchen sind feste, weiße Komponenten in Kartuschen; die Reagenzien sind klare, primär in wässriger Lösung gepufferte Flüssigkeiten.

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: Dezember 2015**Ersetzt: Dezember 2015**Xpert Flu/RSV*

Geruch:	Die Bestandteile sind geruchlos.
Geruchsschwelle:	Keine Informationen bekannt.
pH:	3,3 – 8,8
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Für flüssige Reagenzien nahe 0 °C.
Initialer Siedepunkt und Siedebereich:	Für flüssige Reagenzien nahe 100 °C.
Flammpunkt:	Keine Informationen bekannt.
Verdunstungsrate:	Minimal
Entzündbarkeit (Festkörper, Gas):	Keine Informationen bekannt.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze:	Keine Informationen bekannt.
Dampfdruck:	Minimal
Dampfdichte:	Keine Informationen bekannt.
Relative Dichte:	Keine Informationen bekannt.
Wasserlöslichkeit:	Die Reagenzien sind bereits wässrig; die Kügelchen sind in wässriger Lösung löslich.
Verteilungskoeffizient:	n-Oktanol/Wasser: Keine Informationen bekannt.
Selbstentzündungstemperatur:	Keine Informationen bekannt.
Zersetzungstemperatur:	Keine Informationen bekannt.
Viskosität:	Keine Informationen bekannt.

10. Stabilität und Reaktivität

Reaktivität:	Keine Informationen bekannt.
Chemische Stabilität:	Stabil unter normalen Gebrauchs- und Lagerungsbedingungen.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	Bei Erhitzung bis zur Zersetzung oder Kontakt mit Säuren können giftiges Cyanidgas bzw. Cyaniddämpfe entstehen (trifft für Guanidinthiocyanat zu).
Zu vermeidende Umstände:	Hitze; bei Kontakt mit Säuren entsteht ein sehr toxisches Gas.
Inkompatible Materialien:	Säuren, oxidierende Substanzen.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlenstoffoxide, Cyanwasserstoff

Gefährliche Polymerisation: Trifft nicht zu.

11. Toxikologische Informationen

Akute Toxizität:	Die akute orale LD50 von Guanidinthiocyanat beträgt 593 mg/kg.
Reizung/Sensibilisierung:	Keine Daten hinsichtlich der Bestandteile ermittelt.
Toxizität wiederholter Dosen:	Keine Daten hinsichtlich der Bestandteile ermittelt.
Reproduktive (Fertilität) und Entwicklungstoxizität (Geburtsschäden):	Keine Daten ermittelt. Keiner der Bestandteile wird als reproduktions- oder entwicklungsgefährdender Stoff angesehen.
Mutagenität und Karzinogenität:	Keine Daten hinsichtlich Mutagenität ermittelt. Keiner der Bestandteile wurde von NTP, IARC oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

12. Ökologische Informationen

Ökotoxizität:	Guanidinthiocyanat kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
Persistenz und Abbaubarkeit:	Keine Daten ermittelt.
Bioakkumulationspotenzial:	Keine Daten ermittelt.
Mobilität im Boden:	Keine Daten ermittelt.
Andere unerwünschte Wirkungen:	Keine Daten ermittelt.

13. Entsorgungsmöglichkeiten

Biologische Proben sowie benutzte Kartuschen müssen wie infektiöse Substanzen behandelt werden. Befragen Sie bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien das für Sondermüll zuständige Personal Ihrer Einrichtung. Dieses Material entspricht möglicherweise den Merkmalen für Sondermüll des bundesstaatlichen EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) und muss entsprechend entsorgt werden. Überprüfen Sie die Richtlinien Ihres Bundesstaates und Standortes, da sich diese möglicherweise von den bundesweiten Entsorgungsrichtlinien unterscheiden. Einrichtungen außerhalb der USA sollten die jeweiligen Vorschriften ihres Landes zur Entsorgung von Sondermüll beachten.

14. Transportinformationen

Beim Transport bundesweite, bundesstaatliche und örtliche Transportvorschriften einhalten.
Alle anderen Bestandteile werden nicht durch US DOT, IDMG oder IATA reguliert.

15. Regulierungsinformationen

Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/-gesetze speziell für die Substanz oder das Gemisch:	Dieses SDS erfüllt die Bedingungen der USA-, EU- und GHS-Richtlinien (EU CLP - Verordnung EG Nr. 1272/2008). Kennzeichnungsinformationen gemäß CLP einschließlich Signalwort und Angaben hinsichtlich Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen werden in diesem SDS beschrieben. Ausnahmen für die Beschreibung einiger dieser Informationen auf der Produktkennzeichnung erfolgen gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Gefährlich gemäß OSHA:	Lysereagenz: Bei Erhitzen bis zur Zersetzung oder Kontakt mit Säuren können giftiges Cyanidgas und -dämpfe entstehen.
Bewertung der National Fire Protection Agency (NFPA) (staatliche Feuerschutzbehörde):	Gesundheit – 2 Entzündlichkeit – 0 Reaktivität - 0
WHMIS-Klassifikation:	Alle Bestandteile sind nicht nach den WHMIS-Einstufungskriterien klassifiziert.
TSCA-Status:	Von Forschungs- und Entwicklungskunden dürfen die Produkte ausschließlich für Forschungs- und Entwicklungszwecke benutzt werden.
SARA Abschnitt 313:	Nicht aufgelistet.
Kalifornische Proposition 65:	Nicht aufgelistet.

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: Dezember 2015**Ersetzt: Dezember 2015**Xpert Flu/RSV***Produktkennzeichnung: WARNUNG*****Das Lysereagens enthält Guanidinthiocyanat (5-20%).***

Bei Kontakt mit Säuren entsteht ein sehr giftiges Gas.

Verursacht Haut- und Augenreizung.

Nach Gebrauch gründlich die Hände waschen.

Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen.

HAUTKONTAKT: Mit viel Seife und Wasser waschen.

Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/Einen Arzt hinzuziehen.

AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/Einen Arzt hinzuziehen.

BEIM VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Weitere Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen finden Sie auf dem Sicherheitsdatenblatt.

Inhalt/Behälter gemäß örtlichen und regionalen/staatlichen/internationalen Vorschriften entsorgen.

16. Weitere Informationen

R-Sätze

Guanidinthiocyanat	R-22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken R-31: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase R-36: Reizt die Augen R-38: Reizt die Haut R-52: Schädlich für Wasserorganismen
---------------------------	--

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.

Scheda dati di sicurezza*Xpert Flu/RSV**Data di efficacia: Dicembre 2015**Sostituisce la versione di: Dicembre 2015*

1. Identificazione del prodotto e della società

Nome del prodotto:	Xpert Flu/RSV
Numero di catalogo del prodotto:	GXFLU/RSV-10, GXFLU/RSV-CE-10, 900-0621 GXFLU+RSV-XP-10
Produttore:	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stati Uniti
Numeri telefonici:	USA: (888) 838 3222 opzione 2 (6:00 – 17:00 fuso orario della costa del Pacifico USA) Fuori dagli USA: 1 (408) 541-4191
Numeri telefonici di emergenza attivi 24 ore su 24:	CHEMTREC: (800) 424-9300 Fuori dagli USA: 1 (703) 741-5500
Indirizzi e-mail:	USA: techsupport@cepheid.com

Usi identificati pertinenti alla miscela e usi sconsigliati:

La seguente SDS riguarda esclusivamente il prodotto finale finito così come viene utilizzato nel laboratorio.

2. Identificazione dei pericoli

Nota: Le esenzioni dall'obbligo di comunicazione delle informazioni sui componenti sono conformi all'articolo 1(5)(d) del CLP e alla normativa 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2). Le informazioni seguenti si applicano al reagente di lisi contenente guanidina tiocianato.

Classificazione della sostanza o miscela:	Tossicità acuta, orale – Categoria 5 Tossicità acquatica cronica – Categoria 3
Regolamento (CE) 1272/2008 [GHS]	Irritante (pelle) – Categoria 3 Irritante (occhi) – Categoria 2B
Elementi dell'etichetta:	(Vedere la Sezione 15 della presente scheda dati di sicurezza)
Pittogramma di pericolo CLP/GHS:	
Avvertenza CLP/GHS:	Avvertenza

Scheda dati di sicurezza
Data di efficacia: Dicembre 2015
Sostituisce la versione di: Dicembre 2015
Xpert Flu/RSV
**Indicazioni di pericolo e
consigli di prudenza
CLP/GHS:**

H302 – Nocivo se ingerito.
H316 – Provoca una lieve irritazione cutanea.
H320 – Provoca irritazione oculare.
H402 – Nocivo per gli organismi acquatici.
EUH031 – A contatto con acidi libera gas tossici.

P264 – Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 – Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso. P273 – Non disperdere nell'ambiente. P302 + P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. 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.
P312 – In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P501 – Smaltire il prodotto/recipiente nel luogo preposto in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

**Informazioni generali
USA sui pericoli:**

Il reagente di lisi contiene guanidina tiocianato.

Nota: Le classificazioni GHS si basano sul Regolamento CE 1272/2008 (CLP UE) e sulla procedura di calcolo del "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) nell'ultima versione.

3. Informazioni sulla composizione dei componenti

Il presente prodotto è costituito da una cartuccia con microsfere e reagenti acquosi, incolori, che fanno parte di un saggio. Le seguenti classificazioni (frasi di rischio UE e frasi H CLP/GHS) si applicano al reagente di lisi contenente guanidina tiocianato.

Componente	N. CAS	N. EINECs / ELINCS	Composizione %	Frase di rischio UE	Classificazione CLP/GHS
Guanidina tiocianato	593-84-0	209-812-1	5-20	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031

Scheda dati di sicurezza*Xpert Flu/RSV**Data di efficacia: Dicembre 2015**Sostituisce la versione di: Dicembre 2015*

Altri componenti del reagente e delle microsfere sono presenti in concentrazioni inferiori all'1% nella miscela oppure non sono considerati pericolosi in base ai regolamenti USA sulla comunicazione del pericolo (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.

4. Interventi di pronto soccorso

- Occhi:** Provoca irritazione oculare. Sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico.
- Pelle:** Provoca lieve irritazione cutanea. Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Consultare un medico.
- Ingestione:** Può essere nocivo se ingerito. Sciacquare la bocca con acqua. Non somministrare mai nulla per bocca ad una persona che ha perso conoscenza. Consultare un medico.
- Inalazione:** In caso di difficoltà respiratorie, trasportare la persona all'aria aperta e consultare un medico.

5. Interventi antincendio

- Mezzi di estinzione:** Utilizzare spruzzo d'acqua (nebulizzata), schiuma, polvere secca o anidride carbonica in base alle necessità per gli incendi e i materiali nell'area circostante.
- Pericoli specifici insorgenti dalla sostanza o miscela:** Può emettere fumi tossici di ossidi di carbonio, ossidi di sodio, ossidi di azoto.
- Inflammabilità/esplosività:** Non prevista.
- Suggerimenti per i vigili del fuoco:** Indossare indumenti di protezione completa e un respiratore autonomo se necessario.
- Prodotti di decomposizione pericolosi:** Vedere la Sezione 10.

6. Interventi in caso di fuoriuscita accidentale

In caso di rilascio o fuoriuscita di prodotto o materiale, prendere le dovute precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuale adeguati. Per piccole fuoriuscite, indossare i guanti e assorbire la fuoriuscita con carta assorbente. Non

Scheda dati di sicurezza*Xpert Flu/RSV**Data di efficacia: Dicembre 2015**Sostituisce la versione di: Dicembre 2015*

smaltire i materiali fuoriusciti nei canali di scolo. Smaltire i materiali in base ai regolamenti locali, regionali e nazionali sullo smaltimento dei rifiuti (vedere la Sezione 13).

7. Manipolazione e conservazione

Precauzioni per la**manipolazione:** Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.**Precauzioni per la****conservazione:** Conservare in base all'etichettatura del prodotto.

8. Controlli sull'esposizione/protezione individuale

Limiti di esposizione professionale: La guanidina tiocianato non presenta limiti di esposizione professionale noti.

Controlli tecnici: Generalmente non richiesti.

Protezione degli occhi: Indossare occhiali di sicurezza con schermi laterali oppure occhiali anti-schizzo per la protezione dalle sostanze chimiche. Scegliere i dispositivi di protezione in base all'attività lavorativa e al potenziale contatto con gli occhi o con il viso.

Protezione delle vie respiratorie: Generalmente non richiesti.

Protezione della pelle: Nell'ambiente di laboratorio, indossare almeno i guanti e un camice da laboratorio per ridurre al minimo il contatto con la pelle. Scegliere i dispositivi di protezione in base all'attività lavorativa e al potenziale contatto con la pelle.

Altro: Le strutture preposte alla conservazione o all'utilizzo di questo prodotto devono disporre di una postazione per il lavaggio cutaneo e oculare. Lavare le mani e le altre parti del corpo potenzialmente esposte subito dopo la manipolazione del materiale (soprattutto prima di mangiare, bere o fumare).

9. Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto: Le microsfele sono componenti solidi bianchi contenuti in cartucce; i reagenti sono liquidi chiari principalmente tamponati in soluzioni acquose.

Odore: I componenti sono inodori.

Scheda dati di sicurezza*Data di efficacia: Dicembre 2015**Sostituisce la versione di: Dicembre 2015**Xpert Flu/RSV*

Soglia olfattiva:	Nessuna informazione identificata.
pH:	3,3 – 8,8
Punto di fusione/punto di congelamento:	Vicino a 0 °C per i reagenti liquidi.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Vicino a 100 °C per i reagenti liquidi.
Punto di infiammabilità:	Nessuna informazione identificata.
Velocità di evaporazione:	Minima
Infiammabilità (solido, gas):	Nessuna informazione identificata.
Limiti di infiammabilità o esplosione superiori/inferiori:	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore:	Minima
Densità di vapore:	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa:	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua:	I reagenti sono già in soluzione acquosa; le microsfere sono solubili in soluzioni acquose.
Coefficiente di ripartizione:	N-ottanolo/acqua: Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autoaccensione:	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione:	Nessuna informazione identificata.
Viscosità:	Nessuna informazione identificata.

10. Stabilità e reattività

Reattività:	Nessuna informazione identificata.
Stabilità chimica:	Stabile nelle normali condizioni d'uso e conservazione.
Possibilità di reazioni pericolose:	In seguito a decomposizione termica o a contatto con gli acidi può liberare gas o vapori di cianuro velenosi (applicabile alla guanidina tiocianato).
Condizioni da evitare:	Calore; il contatto con gli acidi libera un gas molto tossico.
Materiali incompatibili:	Acidi, agenti ossidanti.

Scheda dati di sicurezza*Data di efficacia: Dicembre 2015**Sostituisce la versione di: Dicembre 2015**Xpert Flu/RSV*

Prodotti di decomposizione pericolosi: Ossidi di carbonio, cianuro di idrogeno

Polimerizzazione pericolosa: Non si verifica.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: La guanidina tiocianato ha un valore di DL50 acuta orale pari a 593 mg/kg.

Irritazione/sensibilizzazione: Nessun dato identificato sui componenti.

Tossicità con dose ripetuta: Nessun dato identificato sui componenti.

Tossicità per la riproduzione (fertilità) e per lo sviluppo (difetti congeniti): Nessun dato identificato. Nessuno dei componenti è considerato tossico per la riproduzione o lo sviluppo.

Mutagenicità e cancerogenicità: Nessun dato identificato sulla mutagenicità. Nessuno dei componenti è riportato come cancerogeno dall’NTP, dall’IARC o dall’OSHA.

12. Informazioni ecologiche

Ecotossicità: La guanidina tiocianato può essere nociva per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Persistenza e degradabilità: Nessun dato identificato.

Potenziale di bioaccumulo: Nessun dato identificato.

Mobilità nel suolo: Nessun dato identificato.

Altri effetti nocivi: Nessun dato identificato.

13. Considerazioni sullo smaltimento

I campioni biologici, tra cui le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di trasmissione di agenti infettivi. Consultare il personale addetto allo smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questo materiale può rientrare tra i rifiuti pericolosi in base alla legge federale stabilita dall’EPA per la conservazione e il recupero delle risorse (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) e richiedere requisiti di smaltimento specifici. Controllare le normative regionali e locali in quanto possono differire dalle normative nazionali sullo smaltimento. Gli istituti con sede al di fuori degli Stati Uniti sono tenuti a verificare i requisiti sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi previsti nel proprio Paese.

Scheda dati di sicurezza*Data di efficacia: Dicembre 2015**Sostituisce la versione di: Dicembre 2015**Xpert Flu/RSV*

14. Informazioni sul trasporto

Trasporto in conformità a tutti i regolamenti sui trasporti nazionali, regionali e locali.
Tutti gli altri componenti non sono soggetti a regolamentazione USA DOT, IDMG o IATA.

15. Informazioni sulla regolamentazione**Regolamenti/legislazione
ambientale, sanitaria e sulla
sicurezza specifici per la miscela
o sostanza:**

Questa SDS è conforme ai requisiti richiesti dalle direttive USA, UE e GHS (CLP UE - Regolamento CE n. 1272/2008). Questa SDS contiene le informazioni sull'etichettatura in conformità al CLP, incluse le avvertenze e le indicazioni di pericolo o i consigli di prudenza. Le esenzioni dall'obbligo di inclusione di alcune informazioni sull'etichetta del prodotto sono conformi all'articolo 1(5)(d) del CLP e alla normativa 29 CFR 1910.1200 (g)(2)(i)(C)(1)e(2).

Indicazioni di pericolo OSHA:

Reagente di lisi: In seguito a decomposizione termica o a contatto con gli acidi può liberare gas o vapori di cianuro velenosi.

**Classificazione della National
Fire Protection Agency, NFPA
(Agenzia nazionale per la
protezione antincendio):**

Salute – 2
Infiammabilità – 0
Reattività - 0

Classificazione WHMIS:

Tutti i componenti non sono classificati in base ai criteri di classificazione WHMIS.

Stato TSCA:

Per i consumatori in ambito ricerca e sviluppo (R&D), i prodotti devono essere utilizzati solo per scopi di ricerca e sviluppo.

SARA Sezione 313:

Non riportato.

**Legge Proposition 65 della
California:**

Non riportato.

Scheda dati di sicurezza*Data di efficacia: Dicembre 2015**Sostituisce la versione di: Dicembre 2015**Xpert Flu/RSV***Etichetta del prodotto: AVVERTENZA**

Il reagente di lisi contiene guanidina tiocianato (5–20%). Il contatto con gli acidi libera un gas molto tossico. Causa irritazione cutanea e oculare.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea: Consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di irritazione oculare: Consultare un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.

Per gli altri consigli di prudenza consultare la scheda dati di sicurezza.

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità ai regolamenti locali/regionali/nazionali/internazionali.

Scheda dati di sicurezza*Xpert Flu/RSV**Data di efficacia: Dicembre 2015**Sostituisce la versione di: Dicembre 2015*

16. Altre informazioni**Frasi di rischio (R)**

Guanidina tiocianato R-22: Nocivo se ingerito
R-31: A contatto con gli acidi libera un gas tossico
R-36: Irritante per gli occhi
R-38: Irritante per la pelle
R-52: Nocivo per gli organismi acquatici

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, le misure di protezione e di 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 la manipolazione prevista 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.

Ficha de datos de seguridad*Fecha efectiva: Diciembre de 2015**Sustituye a: Diciembre de 2015**Xpert Flu/RSV*

1. Identificación del producto y de la empresa

Nombre del producto:	Xpert Flu/RSV
Número de catálogo del producto:	GXFLU/RSV-10, GXFLU/RSV-CE-10, 900-0621 GXFLU+RSV-XP-10
Fabricante:	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.
Números de teléfono:	EE. UU.: (888) 838-3222 opción 2 (6.00 – 17.00, hora del Pacífico) Fuera de EE. UU.: 1 (408) 541-4191
Teléfonos de emergencia de 24 horas:	CHEMTREC: (800) 424-9300 Fuera de EE. UU.: 1 (703) 741-5500
Correos electrónicos:	EE. UU.: techsupport@cepheid.com

Usos relevantes identificados de la mezcla y usos desaconsejados:

La siguiente ficha de datos de seguridad, FDS, atañe solo al producto acabado final según se utiliza en el laboratorio.

2. Identificación de peligros

Nota: Las exenciones a la divulgación de parte de la información de los componentes son conformes con el artículo CLP 1(5)(d) y 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2). Lo siguiente se aplica al reactivo de lisis que contiene tiocianato de guanidinio.

Clasificación de la sustancia o mezcla:	Toxicidad aguda, oral – Categoría 5 Toxicidad acuática crónica – Categoría 3
Reglamento (CE) 1272/2008 [SGA]	Irritante (cutáneo) – Categoría 3 Irritante (ocular) – Categoría 2B
Elementos de la etiqueta:	(Consultar el apartado 15 de esta FDS)
Pictograma de peligro CLP/SGA:	
Palabra de advertencia de CLP/SGA:	Advertencia

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Diciembre de 2015

Sustituye a: Diciembre de 2015

Xpert Flu/RSV

Declaraciones de peligro y de precaución de CLP/SGA:

H302 – Nocivo en caso de ingestión.
H316 – Provoca irritación cutánea leve.
H320 – Provoca irritación ocular.
H402 – Nocivo para los organismos acuáticos.
EUH031 – En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/gafas/máscara de protección. P273 – Evitar su liberación al medio ambiente. P302 + P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. 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. P312 – Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en el lugar adecuado de acuerdo con la normativa local y regional/nacional/internacional.

Descripción de los peligros en EE. UU.:

El reactivo de lisis contiene tiocianato de guanidinio

Nota: Las clasificaciones de SGA están basadas en el reglamento CE 1272/2008 (EU CLP) y el procedimiento de cálculo del «Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)» en la última versión.

3. Información de composición de los ingredientes

Este producto consta de un cartucho con cinco microesferas y reactivos acuosos transparentes e incoloros, como parte de un ensayo. Las clasificaciones siguientes (frases de riesgo de la UE y frases de peligro de CLP/SGA) se aplican al reactivo de lisis que contiene tiocianato de guanidinio.

Ingrediente	N.º CAS	N.º EINECS/ELINCS	% de la composición	Frase de riesgo de la UE	Clasificación CLP/SGA
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	209-812-1	5-20	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031

Ficha de datos de seguridad*Fecha efectiva: Diciembre de 2015**Sustituye a: Diciembre de 2015**Xpert Flu/RSV*

Otros ingredientes de reactivos y microesferas 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.

4. Medidas de primeros auxilios

- Ojos:** Provoca irritación ocular. Enjuagar con cuidado con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Consultar a un médico.
- Piel:** Provoca irritación cutánea leve. Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico.
- Ingestión:** Puede ser nocivo en caso de ingestión. Enjuagarse la boca con agua. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.
- Inhalación:** Si respirase con dificultad, transportar a la persona al exterior y consultar a un médico.

5. Medidas para la extinción de incendios

- Medios de extinción:** Utilizar agua pulverizada (niebla), espuma, polvo seco o anhídrido carbónico, según sea pertinente para el fuego y los materiales circundantes.
- Peligros específicos que se derivan de la sustancia o la mezcla:** Puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de sodio, óxidos de nitrógeno.
- Inflamabilidad/explosividad:** Ninguna esperada.
- Consejo para los bomberos:** Llevar ropa de protección total y un aparato respiratorio autónomo, si fuera necesario.
- Productos de descomposición peligrosos:** Consultar el apartado 10.

6. Medidas para la liberación accidental

Si se libera o derrama producto/material, tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado. Para derrames pequeños, llevar guantes y absorber el derrame con toallas de papel. No eliminar los materiales derramados

Ficha de datos de seguridad*Xpert Flu/RSV**Fecha efectiva: Diciembre de 2015**Sustituye a: Diciembre de 2015*

por el drenaje. Eliminar el material de acuerdo con los reglamentos de eliminación de residuos locales, regionales y nacionales (consultar el apartado 13).

7. Manipulación y conservación

Precauciones de manipulación:	Evitar el contacto con la piel y los ojos.
Precauciones de conservación:	Conservar de acuerdo con el etiquetado del producto.

8. Controles de exposición/Protección personal

Límites de exposición profesional:	El tiocianato de guanidinio no tiene límites de exposición ocupacional conocidos.
Controles técnicos:	Normalmente no se requiere ninguno.
Protección ocular:	Llevar gafas de seguridad con protectores laterales o gafas protectoras contra las salpicaduras químicas. Elegir el tipo de protección en función de la actividad laboral y de la posibilidad de contacto con los ojos o la cara.
Protección respiratoria:	Normalmente no se requiere ninguno.
Protección de la piel:	En el laboratorio, llevar guantes y bata de laboratorio como mínimo para reducir al mínimo el contacto con la piel. Elegir el tipo de protección en función de la actividad laboral y de la posibilidad de contacto con la piel.
Otros:	Las instalaciones que almacenen o usen este producto deberán estar equipadas con un lavabo y una fuente para el lavado de los ojos. Inmediatamente después de manipular el material, lavarse las manos y otras zonas que hayan podido quedar expuestas (sobre todo antes de comer, beber o fumar).

9. Propiedades físicas y químicas

Aspecto:	Las microesferas son componentes blancos sólidos en los cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, generalmente tamponados, en soluciones acuosas.
-----------------	--

Ficha de datos de seguridad*Fecha efectiva: Diciembre de 2015**Sustituye a: Diciembre de 2015**Xpert Flu/RSV*

Olor:	Los componentes son inodoros.
Umbral de olor:	No hay información identificada.
pH:	3,3 – 8,8
Punto de fusión/punto de congelación:	Reactivos líquidos cerca de 0 °C.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Reactivos líquidos cerca de 100 °C.
Punto de inflamación:	No hay información identificada.
Velocidad de evaporación:	Mínima
Inflamabilidad (sólido, gas):	No hay información identificada.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:	No hay información identificada.
Presión de vapor:	Mínima
Densidad de vapor:	No hay información identificada.
Densidad relativa:	No hay información identificada.
Solubilidad en agua:	Los reactivos ya son acuosos; las microesferas son solubles en soluciones acuosas.
Coefficiente de partición:	N-octanol/agua: No hay información identificada.
Temperatura de ignición espontánea:	No hay información identificada.
Temperatura de descomposición:	No hay información identificada.
Viscosidad:	No hay información identificada.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad:	No hay información identificada.
Estabilidad química:	Estable en condiciones ordinarias de uso y conservación.
Posibilidad de reacciones peligrosas:	El calentamiento hasta la descomposición o el contacto con ácidos pueden liberar gas o vapores de cianuro venenosos (se aplica al tiocianato de guanidinio).

Ficha de datos de seguridad*Fecha efectiva: Diciembre de 2015**Sustituye a: Diciembre de 2015**Xpert Flu/RSV*

Condiciones que se deben evitar:	El calor y el contacto con ácidos liberan un gas muy tóxico.
Materiales incompatibles:	Ácidos, agentes oxidantes.
Productos de descomposición peligrosos:	Óxidos de carbono, cianuro de hidrógeno
Polimerización peligrosa:	No ocurrirá.

11. Información toxicológica

Toxicidad aguda:	El tiocianato de guanidinio tiene un LD50 oral agudo de 593 mg/kg.
Irritación/sensibilización:	No hay datos identificados sobre los ingredientes.
Toxicidad por dosis repetidas:	No hay datos identificados sobre los ingredientes.
Toxicidad para la reproducción (fertilidad) y del desarrollo (defectos congénitos):	No hay datos identificados. Ninguno de los ingredientes se considera un agente tóxico para la reproducción y el desarrollo.
Mutagenicidad y carcinogenicidad:	No hay datos identificados sobre la mutagenicidad. Ninguno de los ingredientes está clasificado como carcinógeno por el NTP, el CIIC o la OSHA.

12. Información ecológica

Ecotoxicidad:	El tiocianato de guanidinio puede tener efectos nocivos duraderos para los organismos acuáticos.
Persistencia y degradabilidad:	No hay datos identificados.
Potencial bioacumulativo:	No hay datos identificados.
Movilidad en suelo:	No hay datos identificados.
Otros efectos adversos:	No hay datos identificados.

13. Consideraciones sobre la eliminación

Las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, deben tratarse como capaces de transmitir agentes infecciosos. Consulte con el personal encargado de los residuos medioambientales del centro cuál es la forma correcta de eliminar los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Este material podría tener características de residuos peligrosos, según la Resource Conservation and Recovery Act (RCRA, Ley de Conservación y Recuperación de

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: Diciembre de 2015

Sustituye a: Diciembre de 2015

Xpert Flu/RSV

Recursos) de la EPA estadounidense, con requisitos de eliminación específicos. Compruebe la normativa regional y local, ya que podría diferir de la normativa nacional de eliminación. En otros países, los centros deberán cumplir los requisitos de eliminación de residuos peligrosos del país.

14. Información sobre el transporte

Transportar de acuerdo con toda la normativa de transporte nacional, regional y local. Ninguno de los demás componentes no están regulados por el DOT de EE. UU., el IDMG o la IATA.

15. Información normativa

Normativa de seguridad, sanitaria y medioambiental/legislación específica relacionada con la sustancia o mezcla:

Esta FDS cumple los requisitos establecidos en las directrices de EE. UU., la UE y SGA (CLP UE – Normativa CE N.º 1272/2008). Esta FDS incluye información en etiquetado según el CLP, incluida la palabra de advertencia y las declaraciones de peligros y de precaución. Las exenciones a la inclusión de parte de esta información en la etiqueta del producto son conformes con el artículo CLP 1(5)(d) y 29 CFR 1910.1200 (g)(2)(i)(C)(1)y(2).

Peligros según la OSHA:

Reactivo de lisis: El calentamiento hasta su descomposición o el contacto con ácidos pueden liberar vapores y gas de cianuro venenosos.

Clasificación de la National Fire Protection Agency (NFPA, Agencia Nacional de Protección contra Incendios):

Salud – 2
Inflamabilidad – 0
Reactividad - 0

Clasificación del WHMIS:

No todos los componentes están clasificados de acuerdo con los criterios de clasificación WHMIS.

Estado TSCA:

Para los consumidores de I+D, los productos deben usarse solo para los fines de I+D.

SARA sección 313:

No figura.

Proposición 65 de California:

No figura.

Ficha de datos de seguridad*Fecha efectiva: Diciembre de 2015**Sustituye a: Diciembre de 2015**Xpert Flu/RSV***Etiqueta del producto: ADVERTENCIA**

El reactivo de lisis contiene tiocianato de guanidinio (5-20 %). El contacto con ácido libera un gas muy tóxico. Provoca irritación cutánea y ocular.

Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes y gafas de protección.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Si se produce irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con cuidado con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si se produce irritación ocular: Consultar a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. Si se siente algún tipo de malestar, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Consultar la ficha de datos de seguridad para otras declaraciones de precaución.

Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con los reglamentos locales y regionales/nacionales/internacionales.

16. Otra información

Frases de riesgo

Tiocianato de guanidinio

R-22: Nocivo en caso de ingestión

R-31: Al entrar en contacto con ácidos libera gases tóxicos

R-36: Irritante a los ojos

R-38: Irritante a la piel

R-52: Nocivo para los organismos acuáticos

Descargo 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.

Ficha de dados de segurança*Xpert Flu/RSV**Data de entrada em vigor: Dezembro de 2015**Substitui a versão de: Dezembro de 2015*

1. Identificação do produto e da empresa

Nome do produto:	Xpert Flu/RSV
Referência do produto:	GXFLU/RSV-10, GXFLU/RSV-CE-10, 900-0621 GXFLU+RSV-XP-10
Fabricante:	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 EUA
Números de telefone:	EUA: (888) 838-3222 opção 2 (06:00 – 17:00 hora do Pacífico) Fora dos EUA: 1 (408) 541-4191
Números de telefone de emergência disponível 24 horas:	CHEMTREC: (800) 424-9300 Fora dos EUA: 1 (703) 741-5500
Endereços de e-mail:	EUA: techsupport@cepheid.com

Utilizações relevantes identificadas da mistura e utilizações desaconselhadas:

A seguinte ficha de dados de segurança destina-se ao produto final acabado apenas conforme utilizado no laboratório.

2. Identificação de perigos

Nota: As isenções para a divulgação de informações sobre alguns componentes estão em conformidade com o Artigo 1(5)(d) do CRE e da secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) e (2) do CFR. A seguinte informação é aplicável ao reagente de lise que contém tiocianato de guanidina.

Classificação da substância ou mistura:	Toxicidade aguda, oral - Categoria 5
Regulamentação (CE) 1272/2008 [GHS]	Toxicidade em ambiente aquático crónica - Categoria 3
Elementos do rótulo:	Irritante (pele) - Categoria 3
Pictograma de perigo CRE/GHS:	Irritante (olhos) - Categoria 2B
Palavra de sinalização CRE/GHS:	(Consulte a secção 15 desta ficha de dados de segurança)
Advertência	

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Dezembro de 2015
Substitui a versão de: Dezembro de 2015
Xpert Flu/RSV

Indicações de perigo e precaução da CRE/GHS:

H302 – Nocivo por ingestão.
H316 – Provoca irritação cutânea moderada.
H320 – Provoca irritação ocular.
H402 – Prejudicial para a vida aquática.
EUH031 – Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.

P264 - Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P280 - Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial. P273 – Evitar a libertação para o ambiente. P302 + P352 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. 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. P312 – Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Resumo dos perigos para os EUA:

O reagente de lise contém tiocianato de guanidina

Nota: As classificações do GHS baseiam-se no Regulamento CE 1272/2008 (CRE da UE) e no procedimento de cálculo do “Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos” (GHS – Globally Harmonized System), na versão mais recente.

3. Informação sobre a composição dos ingredientes

Este produto consiste num cartucho com esferas e reagentes transparentes, incolores e aquosos que fazem parte de um ensaio. As seguintes classificações (Frases de risco da UE e as Frases H do CRE/GHS) aplicam-se ao reagente que contém tiocianato de guanidina.

Ingrediente	CAS N.º	EINECs / ELINCS N.º	% da composição	Frase de risco UE	Classificação CRE/GHS
Tiocianato de guanidina	593-84-0	209-812-1	5-20	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031

Ficha de dados de segurança*Xpert Flu/RSV**Data de entrada em vigor: Dezembro de 2015**Substitui a versão de: Dezembro de 2015*

Outros ingredientes de reagente e de esfera apresentam concentrações inferiores a 1% na mistura ou não são considerados perigosos no âmbito dos regulamentos de comunicação de perigos dos EUA (secção 29 1910.1200 do CFR), das directivas da UE para classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou do Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

4. Medidas de primeiros socorros

- Olhos:** Provoca irritação ocular. Enxagúe cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as se conseguir fazê-lo com facilidade. Continue a enxaguar. Consulte um médico.
- Pele:** Provoca irritação cutânea ligeira. Lave com água e sabão em abundância. Consulte um médico.
- Ingestão:** Pode ser nocivo em caso de ingestão. Lave a boca com água. Nunca dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Consulte um médico.
- Inalação:** Caso tenha dificuldades respiratórias, retire a pessoa para um local com ar puro e consulte um médico.

5. Medidas para combate a incêndio

- Meios de extinção:** Utilize aspersores (nevoeiro), espuma, pó seco ou dióxido de carbono, conforme for adequado para o incêndio e materiais circundantes.
- Perigos específicos provenientes da substância ou mistura:** Pode emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de sódio e óxidos de azoto.
- Inflamabilidade/Explosividade:** Não prevista.
- Recomendação para o corpo de bombeiros:** Use vestuário de protecção total e um aparelho respiratório autónomo, se necessário.
- Produtos de decomposição perigosa:** Consulte a secção 10.

6. Medidas em caso de fuga accidental

Se for libertado ou derramado o produto/material, tome as precauções adequadas para minimizar a exposição utilizando equipamento de protecção pessoal adequado. Para pequenos derrames, use luvas e absorva o produto com um toalhete de papel. Não elimine materiais derramados para o sistema de esgotos. Eliminar o material de acordo com regulamentos de eliminação de resíduos locais, estatais e federais (consultar a secção 13).

7. Manuseamento e armazenamento

Precauções de manuseamento: Evite o contacto com a pele e com os olhos.

Precauções de armazenamento: Armazene de acordo com o rótulo do produto.

8. Controlos de exposição/protecção pessoal

Limites de exposição ocupacional: Não se conhece nenhum limite de exposição profissional para o tiocianato de guanidina.

Medidas de controlo técnico: Não são normalmente necessárias.

Protecção ocular: Use óculos de protecção com protecções laterais ou óculos à prova de salpicos de produtos químicos. Basear a escolha de protecção na actividade de trabalho e no potencial de contacto com os olhos ou o rosto.

Protecção respiratória: Não são normalmente necessárias.

Protecção da pele: Num contexto laboratorial, usar luvas e uma bata de laboratório, no mínimo, para minimizar o contacto com a pele. Basear a escolha de protecção na actividade de trabalho e no potencial de contacto com a pele.

Outro: Instalações que armazenem ou utilizem este produto devem estar equipadas com uma pia e estação para lavagem de olhos. Lave as mãos e outras áreas potencialmente expostas imediatamente após manusear o material (principalmente antes de ingerir alimentos, bebidas ou fumar).

9. Propriedades físicas e químicas

Aspecto: As esferas são componentes brancos sólidos contidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes principalmente tamponados em soluções aquosas.

Odor: Os componentes são inodoros.

Limite de odor: Não existe informação identificada.

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Dezembro de 2015**Substitui a versão de: Dezembro de 2015**Xpert Flu/RSV*

pH:	3,3 – 8,8
Ponto de fusão/Ponto de congelação:	Reagentes líquidos perto de 0 °C.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Reagentes líquidos perto de 100 °C.
Ponto de inflamação:	Não existe informação identificada.
Taxa de evaporação:	Mínima
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não existe informação identificada.
Limites de inflamabilidade ou explosão superiores/inferiores:	Não existe informação identificada.
Pressão de vapor:	Mínima
Densidade do vapor:	Não existe informação identificada.
Densidade relativa:	Não existe informação identificada.
Solubilidade em água:	Os reagentes são já aquosos; as esferas são solúveis em soluções aquosas.
Coefficiente de partição:	N-octanol/água: Não existe informação identificada.
Temperatura de autoignição:	Não existe informação identificada.
Temperatura de decomposição:	Não existe informação identificada.
Viscosidade:	Não existe informação identificada.

10. Estabilidade e reactividade

Reactividade:	Não existe informação identificada.
Estabilidade química:	Estável em condições normais de utilização e armazenamento.
Possibilidade de reacções perigosas:	O aquecimento para a decomposição ou contacto com ácidos pode libertar gás/vapores de cianeto venenosos (aplica-se ao tiocianato de guanidina).
Condições a evitar:	Calor; o contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.
Materiais incompatíveis:	Ácidos; agentes oxidantes.
Produtos de decomposição perigosa:	Óxidos de carbono, hidrogénio cianeto.
Polimerização perigosa:	Não ocorrerá.

Ficha de dados de segurança*Xpert Flu/RSV**Data de entrada em vigor: Dezembro de 2015**Substitui a versão de: Dezembro de 2015*

11. Informação toxicológica

Toxicidade aguda:	O tiocianato de guanidina tem uma DL50 oral aguda de 593 mg/kg.
Irritação/Sensibilização:	Não foram identificados dados nos componentes.
Toxicidade por dose repetida:	Não foram identificados dados nos componentes.
Toxicidade em termos de reprodutividade (fertilidade) e desenvolvimento (malformações congénitas):	Não foram identificados dados. Nenhum dos ingredientes é considerado tóxico em termos de reprodutividade e desenvolvimento.
Mutagenicidade e carcinogenicidade:	Não foram identificados dados relativos a mutagenicidade. Nenhum dos ingredientes está referenciado pela NTP, IARC ou OSHA como substância cancerígena.

12. Informação ecológica

Ecotoxicidade:	O tiocianato de guanidina pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.
Persistência e degradabilidade:	Não foram identificados dados.
Potencial bioacumulativo:	Não foram identificados dados.
Mobilidade no solo:	Não foram identificados dados.
Outros efeitos adversos:	Não foram identificados dados.

13. Considerações sobre eliminação

As amostras biológicas, incluindo cartuchos usados, devem ser tratadas como sendo potenciais fontes transmissoras de agentes infecciosos. Consulte os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correcta de cartuchos usados e reagentes não usados. Este material pode apresentar características de resíduos perigosos segundo a Lei federal de conservação e recuperação de recursos (RCRA — Resource Conservation and Recovery Act) da Agência de Protecção Ambiental (EPA — Environmental Protection Agency) que exijam requisitos de eliminação específicos. Verificar as regulamentações estaduais e locais, uma vez que estas poderão diferir das regulamentações federais de eliminação de resíduos. As instituições fora dos EUA devem verificar os requisitos de eliminação de resíduos perigosos dos seus países.

Ficha de dados de segurança*Xpert Flu/RSV**Data de entrada em vigor: Dezembro de 2015**Substitui a versão de: Dezembro de 2015*

14. Informação para transporte

Transporte de acordo com todas as regulamentações de transporte federais, estaduais e locais. Todos os outros componentes não são regulamentados pelo DOT dos EUA, IDMG ou IATA.

15. Informação regulamentar**Regulamentação de Segurança, Saúde e Ambiental/Legislação específica para a substância ou mistura:**

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos no âmbito das orientações dos EUA, UE e GHS (CRE da UE – Regulamento CE N.º 1272/2008). As informações de rotulagem no âmbito do CRE, incluindo a palavra-sinal e as advertências de perigo/recomendações de prudência, estão incluídas nesta ficha de dados de segurança. As isenções para inclusão de algumas destas informações no rótulo do produto estão de acordo com os termos do Artigo 1(5)(d) do CRE e da secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) e (2) do CFR.

Indicação de perigo da OSHA:

Reagente de lise: O aquecimento até à decomposição ou o contacto com ácidos pode libertar gás/vapores de cianeto venenosos.

Classificação da National Fire Protection Agency (Agência Nacional de Protecção Contra Incêndios) (NFPA):

Saúde – 2
Inflamabilidade – 0
Reactividade - 0

Classificação do WHMIS:

Nenhum componente é classificado de acordo com os critérios de classificação do WHMIS.

Estado segundo a TSCA:

Para clientes de I&D, os produtos devem ser utilizados apenas para fins de I&D.

SARA, secção 313:

Não referenciado.

Proposta 65 da Califórnia:

Não referenciado.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Dezembro de 2015

Substitui a versão de: Dezembro de 2015

Xpert Flu/RSV

Rótulo do produto: ADVERTÊNCIA

O reagente de lise contém tiocianato de guanidina (5% a 20%). O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico. Provoca irritação cutânea e ocular.

Lave as mãos cuidadosamente depois do manuseamento.

Use luvas de protecção e protecção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância. Em caso de irritação cutânea: Procure aconselhamento/consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:

Enxagúe cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as se conseguir fazê-lo com facilidade. Continue a enxaguar. Em caso de irritação ocular: Procure aconselhamento/consulte um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. Caso sinta indisposição, ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS / médico.

Consulte a ficha de dados de segurança relativamente a outras declarações de precaução.

Elimine o conteúdo/recipientes em conformidade com as regulamentações locais e regionais/nacionais/internacionais.

Ficha de dados de segurança*Xpert Flu/RSV**Data de entrada em vigor: Dezembro de 2015**Substitui a versão de: Dezembro de 2015*

16. Outra informação**Frases-R**

Tiocinonato de guanidina	R-22: Prejudicial em caso de ingestão
	R-31: O contacto com ácido provoca a libertação de gás tóxico
	R-36: Irritante para os olhos
	R-38: Irritante para a pele
	R-52: Prejudicial para organismos aquáticos

Exclusão 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 os procedimentos de 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.

1. Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

Produktnamn:	Xpert Flu/RSV
Artikelnummer:	GXFLU/RSV-10, GXFLU/RSV-CE-10, 900-0621 GXFLU+RSV-XP-10
Tillverkare:	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA
Telefonnummer:	US: (888) 838-3222 välj 2 (6 AM – 5 PM Stillahavstid) Utanför USA: +1 (408) 541-4191
Telefonnummer för nödsituationer, dygnet runt:	CHEMTREC: (800) 424-9300 Utanför USA: +1 (703) 741-5500
E-postadress:	US: techsupport@cepheid.com

Relevanta identifierade användningar av blandningen och kontraindikationer:

Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga produkten som den används i laboratorium.

2. Farliga egenskaper

OBS! Undantag från att avslöja en del information om vissa komponenter gäller enligt CLP Article 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Nedanstående avser lysisreagensen som innehåller guanidintiocyanat.

Klassificering av ämnet eller blandningen:	Akut toxicitet, oral – kategori 5 Akut toxicitet för vattenmiljön – kategori 3
EU-förordningen 1272/2008 [GHS]	Irriterande (hud) – kategori 3 Irriterande (ögon) – kategori 2B
Märkningsuppgifter:	(Se avsnitt 15 i det här säkerhetsdatabladet)
CLP/GHS faropiktogram:	
CLP/GHS signalord:	Varning

CLP/GHS faro- och skyddsangivelser: H302 – Skadligt vid förtäring.
H316 – Orsakar lätt hudirritation.
H320 – Orsakar ögonirritation.
H402 – Skadligt för vattenlevande organismer.
EUH031 – Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.

P264 – Tvätta händerna grundligt efter användning.
P280 – Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.
P273 – Undvik utsläpp till miljön. P302 + P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P312 – Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P501 – Innehållet/behållaren lämnas för avyttring enligt lokala och regionala/nationella/internationella föreskrifter.

Farobeskrivning för USA: Lysisreagensen innehåller guanidintiocyanat.

OBS! GHS-klassificeringarna baseras på EU-förordningen 1272/2008 (EU CLP) och beräkningsproceduren i den senaste versionen av det "globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS)".

3. Sammansättning Information om beståndsdelar

Den här produkten består av en kassett med pärlor och färglösa vattniga reagenser som en del av en analys. Följande klassificeringar (EU-riskfraser och CLP/GHS H-fraser) gäller för lysisreagensen som innehåller guanidintiocyanat.

Ingrediens	CAS-nr	EINECs/ ELINCS-nr	% samman- sättning	EU- riskfras	CLP/GHS- klassificering
Guanidintiocyanat	593-84-0	209-812-1	5-20	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031

Övriga reagenser och pärlingredienser förekommer i koncentrationer som är mindre än 1 % i blandningen eller anses inte vara farliga enligt amerikanska föreskrifter om faromeddelanden (29 CFR 1910.1200), EU-direktivet för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier eller blandningar.

4. Åtgärder vid första hjälpen

- Ögon:** Orsakar ögonirritation. Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra. Fortsätt att skölja. Rådgör med en läkare.
- Hud:** Orsakar lätt hudirritation. Tvätta med mycket tvål och vatten. Rådgör med en läkare.
- Förtäring:** Kan vara skadligt vid förtäring. Skölj munnen med vatten. Ge aldrig någonting via munnen till en person som är medvetslös. Rådgör med en läkare.
- Inandning:** Vid andningssvårigheter, flytta den drabbade till frisk luft och rådgör med läkare.

5. Brandbekämpningsåtgärder

- Släckmedel:** Använd vattendimma, skum, torrt kemiskt pulver eller koldioxid, beroende på vad som är lämpligt för omgivande brand och material.
- Särskilda faror med ämnet eller blandningen:** Kan avge giftiga ångor av koloxid, natriumoxid, kväveoxid.
- Brännbarhet/explosivitet:** Ingen förväntad.
- Råd till brandbekämpningspersonal:** Bär kompletta skyddskläder och en självförsörjande andningsapparat vid behov.
- Skadliga sönderfallsprodukter:** Se avsnitt 10.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Om produkten/material frigörs eller spills ska lämpliga skyddsåtgärder vidtas för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning. Vid små utspillda mängder, använd handskar och torka upp spillet med pappershandduk. Kassera inte produkten i avloppet. Kassera materialet i enlighet med lokala, statliga och federala föreskrifter för avfallshantering (se avsnitt 13).

7. Hantering och förvaring

- Skyddsåtgärder vid hantering:** Undvik kontakt med hud och ögon.
- Skyddsåtgärder vid förvaring:** Förvaras enligt produktens märkning.

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Begränsningar för arbetsmiljöexponering:	Det finns inga kända begränsningar för arbetsmiljöexponering för guanidintiocyanat.
Tekniska kontroller:	Inga som normalt krävs.
Ögonskydd:	Använd skyddsglasögon med sidoskydd eller kemiska glasögon med stänkskydd. Valet av skydd ska baseras på arbetets art och möjligheter till kontakt med ögon eller ansikte.
Andningsskydd:	Inga som normalt krävs.
Skydd för huden:	Använd handskar och skyddsrock i laboratoriemiljö som ett minimum för att minimera hudkontakt. Valet av skydd ska baseras på arbetets art och möjligheter till hudkontakt.
Övrigt:	Lokaler där den här produkten förvaras eller används ska vara utrustade med handfat och ögontvättstation. Tvätta händerna och andra potentiellt exponerade områden omedelbart efter att materialet hanterats (särskilt före förtäring av mat eller dryck eller rökning).

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende:	Pärlor är fasta vita komponenter i kassetter. Reagenser är klara vätskor som främst är buffrade i vattenlösningar.
Lukt:	Komponenterna är luktfria.
Lukttröskel:	Ingen information finns.
pH:	3,3–8,8
Smältpunkt/frys punkt:	Vätskereagenser nära 0 °C.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Vätskereagenser nära 100 °C.
Flampunkt:	Ingen information finns.
Avdunstningshastighet:	Minimal
Brandfarlighet (fast, gas):	Ingen information finns.
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns:	Ingen information finns.
Ångtryck:	Minimal

Ångdensitet:	Ingen information finns.
Relativ densitet:	Ingen information finns.
Löslighet i vatten:	Reagenser är redan i vattenlösning. Pärlor är lösliga i vattenlösningar.
Fördelningskoefficient:	n-oktanol/vatten: Ingen information finns.
Självantändningstemperatur:	Ingen information finns.
Nedbrytningstemperatur:	Ingen information finns.
Viskositet:	Ingen information finns.

10. Stabilitet och reaktivitet

Reaktivitet:	Ingen information finns.
Kemisk stabilitet:	Stabil under normala användnings- och lagringsförhållanden.
Risk för farliga reaktioner:	Uppvärmning till nedbrytning eller kontakt med syror kan frigöra giftiga cyanidgaser/-ångor (avser guanidintiocyanat).
Förhållanden som ska undvikas:	Värme, utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
Oförenliga material:	Syra, oxiderande ämnen.
Skadliga sönderfallsprodukter:	Koloxider, vätecyanid
Skadlig polymerisering:	Sker inte.

11. Toxikologisk information

Akut toxicitet:	Guanidintiocyanat har en akut oral LD50 på 593 mg/kg.
Irritation/sensitisering:	Inga uppgifter finns för ingredienserna.
Toxicitet vid upprepade doser:	Inga uppgifter finns för ingredienserna.
Reproduktiv (fertilitet) och fosterskadande (fosterskador) toxicitet:	Inga uppgifter finns. Inga av ingredienserna anses störa fortplantningen eller fosterutvecklingen.
Mutagenicitet och karcinogenicitet:	Inga uppgifter finns om mutagenicitet. Ingen av ingredienserna är listad av NTP, IARC eller OSHA som karcinogener.

12. Ekologisk information

Ekotoxicitet:	Guanidintiocyanat kan orsaka långvariga negativa effekter i vattenmiljön.
Persistens och nedbrytbarhet:	Inga uppgifter finns.
Bioackumuleringsförmåga:	Inga uppgifter finns.
Rörlighet i jord:	Inga uppgifter finns.
Andra skadliga effekter:	Inga uppgifter finns.

13. Avfallshantering

Biologiska prover, inklusive använda kassetter, ska hanteras som möjliga källor för överföring av smittsamma ämnen. Rådfråga institutionens personal för miljö- och avfallsfrågor om hur använda kassetter och använda reagenser ska kasseras. Materialet kan uppvisa egenskaper som klassas som farligt avfall av EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) och kräva särskilda avfallsrutiner. Kontrollera statliga och lokala föreskrifter eftersom de kan skilja sig från federala avfallsbestämmelser. Institutioner utanför USA ska kontrollera de krav som gäller för hatering av farligt avfall i deras respektive länder.

14. Transportinformation

Transportera i enlighet med alla federala, statliga och lokala föreskrifter.
Alla övriga komponenter regleras inte i US DOT, IDMG eller IATA.

15. Gällande föreskrifter

Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagar som gäller särskilt för ämnet eller blandningen:	Det här säkerhetsdatabladet överensstämmer med de amerikanska, europeiska och GHS-riktlinjerna (EU CLP - EU-förordningen 1272/2008). Märkningsinformationen enligt CLP inklusive signalord och faro- och skyddsangivelser har inkluderats i det här säkerhetsdatabladet. Undantag från att infoga en del av den här informationen gäller enligt CLP Article 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Fara enligt OSHA:	Lysisreagens: Uppvärmning till nedbrytning eller kontakt med syror kan frigöra giftiga cyanidgaser/-ångor.

Säkerhetsdatablad*Utfärdat: december 2015**Ersätter: december 2015**Xpert Flu/RSV***Klassificering enligt National
Fire Protection Agency (NFPA):**

Hälsoeffekter – 2
Brännbarhet – 0
Reaktivitet – 0

WHMIS-klassificering:

Alla komponenter är inte klassificerade enligt WHMIS klassificeringskriterier.

TSCA-status:

För FoU-användare, produkterna ska användas endast i forsknings- och utvecklingssyfte.

SARA avsnitt 313:

Inte listad.

California Proposition 65:

Inte listad.

Produktmärkning:

VARNING!

Lysisreagensen innehåller guanidintiocyanat (5–20 %).

Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra. Orsakar irritation i hud och ögon.

Tvätta händerna noggrant efter hantering. Bär skyddshandskar och ögonskydd.

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Vid hudirritation: Sök vård.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid ögonirritation: Sök vård.

OM SVALD: Skölj munnen. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

Se säkerhetsdatabladet för fler skyddsangivelser.

Innehållet/behållaren ska lämnas för avyttring enligt lokala och regionala/nationella/internationella föreskrifter.

16. Annan information

R-fraser

Guanidintiocyanat	R-22: Skadligt om materialet sväljs
	R-31: Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra
	R-36: Irriterar ögonen
	R-38: Irriterar huden
	R-52: Skadlig för vattenlevande organismer

Friskrivning: Ovanstående information baseras på data som finns tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som vi inte känner till tar vi inte något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar emot den måste göra sin egen bedömning av de effekter, egenskaper, skyddsåtgärder och den avfallshantering som gäller för deras särskilda förutsättningar. Inga utfästelser eller garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda (inklusive en garanti om lämplighet för ett visst syfte eller säljbarhet), lämnas avseende materialen, riktigheten hos den här informationen, resultaten som kan uppnås genom användning av den eller de faror som är förenade med användningen av materialet. Försiktighet ska iaktas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information lämnas god tro och övertygelse om att den är korrekt. Vid tiden för dess utfärdande har vi lämnat all information som är relevant för överskådlig hantering av materialet. I händelse av en skadlig händelse i samband med den här produkten är det här säkerhetsdatabladet inte, och är heller inte avsett att vara, en ersättning för konsultationer med utbildad personal.