



## Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

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

#### 1.1 Product Identifier

**Product Name** Xpert Norovirus  
**Product Code** GXNOV-10; GXNOV-CE-10

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

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

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

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

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

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

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

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

**Telephone (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Emergency Telephone Number

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

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

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

**2.1 Classification of the Substance or Mixture****CLP**

The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Acute Toxicity Oral 4

Skin Irritation 5

Eye Irritation 2B

**2.2 Label Elements****CLP****WARNING**

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

**Precautionary Statements**

**Prevention** P264 - Wash thoroughly after handling.  
P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product.  
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

**Response** P301+P312 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.  
P330 - Rinse mouth.

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

**2.3 Other Hazards****CLP**

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

**UN GHS**

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

**2.1 Classification of the Substance or Mixture****UN GHS**

Acute Toxicity Oral 4

Skin Irritation 5

Eye Irritation 2B

## Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

### 2.2 Label Elements

#### UN GHS

#### WARNING



**Hazard Statements** Harmful if swallowed  
Causes mild skin irritation  
Causes eye irritation

#### Precautionary Statements

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

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

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

### 2.3 Other Hazards

#### UN GHS

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

---

### United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Acute Toxicity Oral 4  
Skin Irritation 5  
Eye Irritation 2B

### 2.2 Label Elements

#### OSHA HCS 2012

#### WARNING



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

#### Precautionary Statements

**Prevention** Wash thoroughly after handling.  
Do not eat, drink or smoke when using this product.

**Response** IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.  
Rinse mouth.

## Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

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

### 2.3 Other Hazards

#### OSHA HCS 2012

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

### Canada

According to: WHMIS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

#### 2.2 Label Elements

WHMIS No label element(s) required.

#### 2.3 Other Hazards

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

## Section 3: Composition/Information on Ingredients

### 3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

### 3.2 Mixtures

#### Composition

Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium thiocyanate	CAS:593-84-0 EINECS: 209-812-1	40%-50% vial 20%-30% mixed	See Section 11.1	UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B EU CLP: Acute Tox. 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Eye Irrit. 2B; Skin Irrit. 5	NDA
Potassium chloride	CAS: 7447-40-7 EC Number: 231-211-8	1%-2%	Ingestion/Oral-Rat LD50 • 2600 mg/kg	UN GHS: Eye Irrit. 2 EU CLP: Not Classified OSHA HCS 2012: Eye Irrit. 2	NDA

## Section 4: First Aid Measures

### 4.1 Description of First Aid Measures

#### Inhalation

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

#### Skin

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

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

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

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

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

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

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

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

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

**Unsuitable Extinguishing Media** No data available

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

**Unusual Fire and Explosion Hazards** Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

**Hazardous Combustion Products** No data available

**5.3 Advice for Firefighters**

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

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

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

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

**Section 6: Accidental Release Measures****6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures**

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

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

**6.2 Environmental Precautions**

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

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

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

**6.4 Reference to Other Sections**

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

**Section 7: Handling and Storage**

**7.1 Precautions for Safe Handling**

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

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

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

**7.3 Specific End Use(s)**

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

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

**8.1 Control Parameters**

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

**8.2 Exposure Controls**

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

**Personal Protective Equipment**

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

<b>Eye/Face</b>	Wear chemical splash safety goggles.
<b>Skin/Body</b>	Wear protective clothing
<b>Environmental Exposure Controls</b>	Follow best practice for site management and disposal of waste.

### Key to abbreviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

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

## Section 9: Physical and Chemical Properties

### 9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Reagents are clear liquids. Components are odorless.
Color	Clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	Data lacking	Melting Point/Freezing Point	Data lacking
Decomposition Temperature	Data lacking	Heat of Decomposition	Data lacking
pH	7 to 9	Specific Gravity/Relative Density	Data lacking
Water Solubility	Data lacking	Viscosity	Data lacking
Explosive Properties	Data lacking	Oxidizing Properties:	Data lacking
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

### 9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

## Section 10: Stability and Reactivity

### 10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

### 10.2 Chemical Stability

Stable

### 10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

### 10.4 Conditions to Avoid

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

### 10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

### 10.6 Hazardous Decomposition Products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

## Section 11: Toxicological Information

### 11.1 Information on Toxicological Effects

Components		
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	<b>Acute Toxicity:</b> Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg
Potassium chloride	7447-40-7	<b>Acute Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Rat LD50 • 2600 mg/kg; <b>Irritation:</b> Eye-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Mild irritation; <b>Mutagen:</b> Cytogenetic analysis • Unreported Route-Hamster • Ovary (Somatic cell) • 140 mmol/L

GHS Properties	Classification
Aspiration Hazard	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
STOT-RE	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Skin Sensitization	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
STOT-SE	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Toxicity for Reproduction	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Carcinogenicity	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Respiratory Sensitization	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Acute Toxicity	UN GHS•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 786 mg/kg OSHA HCS 2012•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 786 mg/kg EU/CLP•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 791 mg/kg



## Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

### Potential Health Effects

#### Inhalation

**Acute (Immediate)** No data available

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Skin

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

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Eye

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

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Ingestion

**Acute (Immediate)** Harmful if swallowed.

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

## Section 12: Ecological Information

### 12.1 Toxicity

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

### 12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

### 12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

### 12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

### 12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

### 12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

## Section 13: Disposal Considerations

### 13.1 Waste Treatment Methods

#### Product Waste

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

#### Packaging Waste

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

**13.2 Other Information**

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

**Section 14: Transport Information**

	14.1 UN Number	14.2 UN Proper Shipping Name	14.3 Transport Hazard Class(es)	14.4 Packing Group	14.5 Environmental Hazards
DOT	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
TDG	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
IMO/IMDG	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
IATA/ICAO	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable

**14.6 Special Precautions for User**

None specified.

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

Data lacking.

**Section 15: Regulatory Information**

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

SARA Hazard Classifications Acute

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Potassium chloride	7447-40-7	Yes	No	Yes	No	Yes
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Yes	No	Yes	No	Yes

**Canada**

**Labor**

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Potassium chloride	7447-40-7	Uncontrolled product according to WHMIS classification criteria (including 23.8%)
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed



## Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

### Environment

#### Canada - CEPA - Priority Substances List

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

### United States

#### Labor

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

### Environment

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed



## Safety Data Sheet

Effective Date: November 2021

Supersedes Date: August 2021

Xpert Norovirus

### United States - California

#### Environment

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

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

•Potassium chloride	7447-40-7	Not Listed
•Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

### Section 16: Other Information

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

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

#### Disclaimer/

#### Statement of Liability

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

Key to abbreviations  
NDA = No data available

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

**Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise****1.1 Identifiant de produit**

**Nom du produit** Xpert Norovirus  
**Code de produit** GXNOV-10 ; GXNOV-CE-10

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

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

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

**Fabricant** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
États-Unis  
www.cepheid.com  
États-Unis : techsupport@cepheid.com

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

**Fournisseur** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suède  
www.cepheidinternational.com  
UE : support@cepheideurope.com

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

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australie  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

**Téléphone (Australie)** 1800.107.884

**1.4 Numéro de téléphone d'urgence**

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

### Section 2 : Identification des risques

#### EU/EEC

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

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

##### CLP

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

Toxicité aiguë par voie orale 4

Irritation cutanée 5

Irritation oculaire 2B

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

##### CLP

##### ATTENTION



##### Mentions de danger

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

##### Mises en garde

##### Prévention

P264 - Laver soigneusement après manipulation.  
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

##### Réponse

P301+P312 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
P330 - Rincer la bouche.

##### Stockage/Mise au rebut

P501 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.

#### 2.3 Autres dangers

##### CLP

Selon le règlement (CE) No. 1272/2008 (CLP), ce produit est considéré dangereux.

#### SGH ONU

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

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

##### SGH ONU

Toxicité aiguë par voie orale 4

Irritation cutanée 5

Irritation oculaire 2B

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

**2.2 Éléments de l'étiquette**

SGH ONU

**ATTENTION****Mentions de danger**

Nocif en cas d'ingestion  
Provoque une légère irritation de la peau  
Provoque une irritation des yeux

**Mises en garde****Prévention**

Se laver soigneusement après manipulation.

**Réponse**

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

En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

**Stockage/Mise au rebut**

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

**2.3 Autres dangers**

SGH ONU

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

**États-Unis (É.-U.)**

Selon: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Classification de la substance ou mélange**

OSHA HCS 2012

Toxicité aiguë par voie orale 4

Irritation cutanée 5

Irritation oculaire 2B

**2.2 Éléments de l'étiquette**

OSHA HCS 2012

**ATTENTION****Mentions de danger**

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

**Mises en garde****Prévention**

Laver soigneusement après manipulation.

Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit.

**Réponse**

EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Rincer la bouche.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

**Stockage/Mise au rebut** Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

### 2.3 Autres dangers

#### OSHA HCS 2012

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

### Canada

Selon: WHMIS

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS Non classé

### 2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS Aucune étiquette(s) requise.

### 2.3 Autres dangers

WHMIS Au Canada, le produit mentionné ci-dessus est considéré dangereux selon le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

## Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

### 3.1 Substances

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

### 3.2 Mélanges

#### Composition

Nom chimique	Identifiants	%	LD50/LC50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1	40%-50% flacon 20%-30% mélange	Voir la section 11.1	SGH ONU : tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. peau 5 ; irrit. yeux 2B EU CLP : tox. aiguë 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012 : tox. aiguë 4 (voie orale) ; Irrit. yeux 2B ; irrit. peau 5	ADD
Chlorure de potassium	CAS : 7447-40-7 Numéro CE : 231-211-8	1 %-2 %	Ingestion/voie orale LD50 • 2 600 mg/kg	SGH ONU : Irrit. yeux 2 EU CLP : Non classé OSHA HCS 2012 : Irrit. yeux 2	ADD

## Section 4 : Mesures de premier secours

### 4.1 Description des premiers soins

#### Inhalation

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



**Fiche de données de sécurité**

Xpert Norovirus

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

<b>Peau</b>	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact cutané mineur, éviter de répandre la matière sur la peau non affectée. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Retirer et isoler les vêtements contaminés.
<b>Yeux</b>	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement les yeux à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
<b>Ingestion</b>	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la victime est consciente). NE PAS faire vomir. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.

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

Voir la section 11 - Information toxicologique.

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

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

**Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Agents extincteurs**

<b>Agent extincteur convenable</b>	INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO <sub>2</sub> , mousse antialcool ou eau pulvérisée. INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO <sub>2</sub> , ou eau pulvérisée.
<b>Agent extincteur inapproprié</b>	Aucune donnée disponible

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

<b>Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion</b>	Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés.
<b>Produits de combustion dangereux</b>	Aucune donnée disponible

**5.3 Conseils aux pompiers**

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

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

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

## Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

<b>Précautions individuelles</b>	Dans le cas où une cartouche est percée, ces précautions individuelles s'appliquent. Porter les vêtements de protection appropriés. Ne pas marcher à travers la matière déversée. Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou la matière déversée sauf en cas de port de vêtements de protection appropriés. Ventiler les espaces clos.
<b>Mesures d'urgence</b>	Aucune procédure d'urgence ne devrait s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations.

### 6.2 Précautions environnementales

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

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

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

### 6.4 Référence à d'autres sections

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

## Section 7 : Manutention et stockage

### 7.1 Précautions pour une manutention sans danger

<b>Manutention</b>	Aucune manipulation spéciale n'est nécessaire. Si une cartouche est percée, éviter tout contact avec les réactifs déversés.
--------------------	---

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

<b>Stockage</b>	Stocker conformément à l'étiquetage des produits. Conserver le conteneur/emballage hermétiquement fermé dans un endroit frais et bien aéré. Tenir à l'écart des matières incompatibles.
-----------------	---

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

	Limites d'exposition/Lignes directrices			
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Thiocyanate de guanidinium	TWA	Non établi.	Non établi.	Non établi.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

### 8.2 Contrôles d'exposition

#### Mesures/contrôles techniques

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

#### Équipement de protection individuelle

##### Respiratoire

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

##### Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

##### Peau/corps

Porter des vêtements de protection

##### Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Suivre les bonnes pratiques pour la gestion de site et l'élimination des déchets.

#### Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

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

## Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les réactifs sont des liquides limpides. Les composants sont inodores.
Couleur	Limpide	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	Manque de données	Point de fusion/point de congélation	Manque de données
Température de décomposition	Manque de données	Chaleur de décomposition	Manque de données
pH	7 à 9	Densité spécifique/relative	Manque de données
Solubilité dans l'eau	Manque de données	Viscosité	Manque de données
Propriétés explosives	Manque de données	Propriétés comburantes	Manque de données
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

## Section 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

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

### 10.2 Stabilité chimique

Stable

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

### 10.4 Situations à éviter

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

### 10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

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

## Section 11 : Information toxicologique

### 11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	<b>Toxicité aiguë</b> : voie intrapéritonéale - souris DL50 • 593 mg/kg
Chlorure de potassium	7447-40-7	<b>Toxicité aiguë</b> : ingestion/voie orale DL50 • 2600 mg/kg ; <b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 500 mg 24 heures(s) • Légère irritation ; <b>Mutagène</b> : analyse cytogénétique • hamster - voie non indiquée • ovaire (cellules somatiques) • 140 mmol/L

Propriétés GHS	Classification
Danger d'aspiration	<b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données <b>EU/CLP</b> •Manque de données
STOT-RE	<b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données <b>EU/CLP</b> •Manque de données
Sensibilisation cutanée	<b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données <b>EU/CLP</b> •Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	<b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données <b>EU/CLP</b> •Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	<b>SGH ONU</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données <b>EU/CLP</b> •Manque de données

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

Propriétés GHS	Classification
STOT-SE	SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données EU/CLP•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données EU/CLP•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données EU/CLP•Manque de données
Cancérogénicité	SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données EU/CLP•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données EU/CLP•Manque de données
Toxicité aiguë	SGH ONU•Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 786 mg/kg OSHA HCS 2012•Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 786 mg/kg EU/CLP•Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 791 mg/kg

## Effets éventuels sur la santé

### Inhalation

**Aigu (immédiat)** Aucune donnée disponible

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Peau

**Aigu (immédiat)** Provoque une irritation de la peau.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Yeux

**Aigu (immédiat)** Provoque une irritation oculaire grave.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Ingestion

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

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Clef aux abréviations

LD = Dose létale

## Section 12 : Information écologique

### 12.1 Toxicité

Thiocyanate de guanidinium : CL50 (guppy) : 89,1 mg/L à 96 h.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

### 12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

## Section 13 : Considérations de mise au rebut

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

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

### 13.2 Autres informations

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

## Section 14 : Informations de transport

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

### 14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Manque de données.

## Section 15 : Informations réglementaires

### 15.1 Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement/législation spécifique à la substance ou au mélange

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

### Classifications de dangers SARA Aiguë

Inventaire						
Composant	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Chlorure de potassium	7447-40-7	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui

## Canada

### Travail

#### Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Produit non contrôlé selon les critères de classification du SIMDUT (y compris 23,8 %)
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

### Environnement

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

## États-Unis

### Travail

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

### Environnement

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021

Remplace la date : Août 2021

Xpert Norovirus

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

## Etats-Unis - Californie

### Environnement

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	7447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	93-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

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

•Chlorure de potassium	447-40-7	Non énuméré
•Thiocyanate de guanidinium	93-84-0	Non énuméré

## 15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.



**Fiche de données de sécurité***Date d'entrée en vigueur : Novembre 2021**Remplace la date : Août 2021**Xpert Norovirus***Section 16 : Autres informations****Phrases pertinentes (code et  
texte entier)**

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

**Déclaration  
de non-responsabilité**

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

**Clef aux abréviations**

ADD = Pas de données disponibles

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

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

**Produktname** Xpert Norovirus  
**Produktcode** GXNOV-10; GXNOV-CE-10

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

**Relevante identifizierte Verwendung(en)** Laborgebrauch

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

**Hersteller** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Vereinigte Staaten  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

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

**Lieferant** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Schweden  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

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

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

**Telefon (Australien)** 1800 107 884

**1.4 Notrufnummer**

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### EU/EEC

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

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### CLP

Das folgende SDB gilt für das Fertiggemisch nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Akute Toxizität, oral 4  
Hautreizung 5  
Augenreizung 2B

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### CLP

##### WARNHINWEIS



##### Gefahrenhinweise

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
H313 - Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt  
H320 - Verursacht Augenreizung

##### Sicherheitshinweise

##### Vorbeugung

P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

##### Reaktion

P301 + P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
P330 - Mund ausspülen.

##### Lagerung/Entsorgung

P501 - Inhalt und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

#### 2.3 Sonstige Gefahren

##### CLP

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

#### UN GHS

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

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### UN GHS

Akute Toxizität, oral 4  
Hautreizung 5  
Augenreizung 2B

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### UN GHS

#### WARNHINWEIS



**Gefahrenhinweise** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
Verursacht leichte Hautreizungen  
Verursacht Augenreizungen

#### Sicherheitshinweise

##### Vorbeugung

##### Reaktion

Nach Gebrauch gründlich waschen.  
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
**Lagerung/Entsorgung** Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

## 2.3 Sonstige Gefahren

### UN GHS

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

## Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

### OSHA HCS 2012

Akute Toxizität, oral 4  
Hautreizung 5  
Augenreizung 2B

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### OSHA HCS 2012

#### WARNHINWEIS



**Gefahrenhinweise** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt  
Verursacht Augenreizungen

#### Sicherheitshinweise

##### Vorbeugung

Nach Gebrauch gründlich waschen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

**Reaktion** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
Mund ausspülen.

**Lagerung/Entsorgung** Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

### 2.3 Sonstige Gefahren

**OSHA HCS 2012** Nach den Vorschriften der USA (29 CFR 1910.1200 - Norm für Gefahrenkommunikation) gilt dieses Produkt als gefährlich.

Kanada  
Nach: WHMIS

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**WHMIS** Nicht klassifiziert

### 2.2 Kennzeichnungselemente

**WHMIS** Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich.

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

### 3.2 Gemische

#### Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	40%-50% Fläschchen 20%-30% gemischt	Siehe Abschnitt 11.1	<b>UN GHS:</b> Akute Tox. 4 (Verschlucken); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B <b>EU CLP:</b> Akute Tox. 4, H302, H313, H320 <b>OSHA HCS 2012:</b> Akute Tox. 4 (orl) Eye Irrit. 2B; Skin Irrit. 5	KDV
Kaliumchlorid	<b>CAS:</b> 7447-40-7 <b>EG-Nummer:</b> 231-211-8	1 %-2 %	Verschlucken/oral- Ratte LD50 • 2600 mg/kg	<b>UN GHS:</b> Augenreizung 2 <b>EU CLP:</b> Nicht klassifiziert <b>OSHA HCS 2012:</b> Augenreizung 2	KDV

**Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

<b>Einatmen</b>	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat; künstliche Beatmung mit einer mit Einwegventil ausgestatteten Taschen-Sauerstoffmaske oder sonstigem geeigneten medizinischen Beatmungsgerät einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten.
<b>Haut</b>	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei geringem Hautkontakt Material nicht auf andere Hautbereiche verteilen. Im Falle eines Hautkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Verunreinigte Kleidung entfernen und isolieren.
<b>Augen</b>	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Im Falle eines Augenkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Verschlucken</b>	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei Einnahme Mund mit Wasser ausspülen (nur, wenn die Person bei Bewusstsein ist). KEIN Erbrechen herbeiführen. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen.

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

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

**4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

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

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

<b>Geeignete Löschmittel</b>	GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO <sub>2</sub> , alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl. KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO <sub>2</sub> oder Wasserstrahl.
<b>Ungeeignete Löschmittel</b>	Keine Daten verfügbar

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

<b>Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren</b>	Eine brennende Plastikkartusche, die Reagenzien enthält, kann toxische Nebenprodukte freisetzen.
<b>Gefährliche Verbrennungsprodukte</b>	Keine Daten verfügbar

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

## Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

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

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

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

	Expositionsgrenzwerte/Richtlinien			
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

Guanidiniumthiocyanat	TWA	Nicht ermittelt.	Nicht ermittelt.	Nicht ermittelt.
-----------------------	-----	------------------	------------------	------------------

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Maßnahmen/Kontrollen

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

### Persönliche Schutzausrüstung Atemwege

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

### Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

### Haut/Körper

Schutzkleidung tragen

### Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

#### Schlüssel für Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

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

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Reagenzien sind klare Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	Fehlende Daten	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Fehlende Daten
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	Zersetzungswärme	Fehlende Daten
pH	7 bis 9	Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Fehlende Daten
Wasserlöslichkeit	Fehlende Daten	Viskosität	Fehlende Daten
Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten	Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

### 9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

### 10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	<b>Akute Toxizität:</b> Intrapertoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg
Kaliumchlorid	7447-40-7	<b>Akute Toxizität:</b> Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 2600 mg/kg; <b>Reizung:</b> Auge-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Leichte Reizung; <b>Mutagen:</b> Zytogenetische Analyse • K. A. zum Verabreichungsweg-Hamster • Eierstock (somatische Zelle) • 140 mmol/l

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Aspirationsgefahr	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
STOT-RE	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Hautsensibilisierung	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
STOT-SE	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Karzinogenität	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Akute Toxizität	UN GHS•Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 786 mg/kg OSHA HCS 2012•Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 786 mg/kg EU/CLP•Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 791 mg/kg

## Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

### Einatmen

**Akut (sofort)** Keine Daten verfügbar

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Haut

**Akut (sofort)** Verursacht Hautreizung.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Augen

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

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Verschlucken

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

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosierung

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

### 12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

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

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

## Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

**Produktabfall** Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

**Verpackungsabfall** Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

### 13.2 Sonstige Angaben

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

## Abschnitt 14: Angaben zum Transport

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

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

**Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**

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

**SARA – Klassifizierung**

Akut von Gefahren

Inventar						
Bestandteil	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Kaliumchlorid	7447-40-7	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

### Kanada

#### Arbeit

##### Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht kontrolliertes Produkt gemäß den WHMIS-Einstufungskriterien (einschließlich 23,8 %)
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

#### Umwelt

##### Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

### Vereinigte Staaten

#### Arbeit

##### USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

##### USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

#### Umwelt

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

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

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

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: November 2021

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Norovirus

### Vereinigte Staaten - Kalifornien

#### Umwelt

##### Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

##### Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

##### Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

##### Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

##### Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

##### Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

•Kaliumchlorid	7447-40-7	Nicht gelistet
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

### Abschnitt 16: Sonstige Angaben

#### Relevante Sätze (Code & Volltext)

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H313 – Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
H320 – Verursacht Augenreizungen.

#### Haftungsausschluss/ Haftungshinweis

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

Schlüssel für Abkürzungen  
KDV = Keine Daten verfügbar

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

**Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome prodotto** Xpert Norovirus  
**Codice prodotto** GXNOV-10; GXNOV-CE-10

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

**Usi pertinenti identificati** Uso in laboratorio

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

**Produttore** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

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

**Fornitore** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Svezia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

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

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

**Telefono (Australia)** 1800 107 884

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

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

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

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

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

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

La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene microsfeere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Tossicità acuta - per via orale 4

Irritazione cutanea 5

Irritazione oculare 2B

**2.2 Elementi dell'etichetta****CLP****ATTENZIONE**

**Fraresi di rischio** H302 - Nocivo se ingerito.  
H313 - Può essere nocivo per contatto con la pelle  
H320 - Provoca irritazione oculare

**Fraresi di prudenza****Prevenzione**

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.  
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

**Risposta**

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P330 - Sciacquare la bocca.

**Stoccaggio/Smaltimento**

P501 - Smaltire contenuto e / o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

**2.3 Altri rischi****CLP**

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

**UN GHS**

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

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****UN GHS**

Tossicità acuta - per via orale 4

Irritazione cutanea 5

Irritazione oculare 2B



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

## 2.2 Elementi dell'etichetta

### UN GHS

#### ATTENZIONE



**Frase di rischio** Nocivo se ingerito  
Provoca lieve irritazione cutanea  
Provoca irritazione oculare

#### Frase di prudenza

**Prevenzione** Lavare accuratamente dopo l'uso.

**Risposta** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
**IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

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

## 2.3 Altri rischi

### UN GHS

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

---

## Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**OSHA HCS 2012** Tossicità acuta - per via orale 4  
Irritazione cutanea 5  
Irritazione oculare 2B

## 2.2 Elementi dell'etichetta

### OSHA HCS 2012

#### ATTENZIONE



**Frase di rischio** Nocivo se ingerito  
Può essere nocivo per contatto con la pelle  
Provoca irritazione oculare

#### Frase di prudenza

**Prevenzione** Lavare accuratamente dopo l'uso.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

**Risposta** **IN CASO DI INGESTIONE:** accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
Sciacquare la bocca.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

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

### 2.3 Altri rischi

#### OSHA HCS 2012

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

### Canada

In ottemperanza a: WHMIS

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS Non classificato

### 2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS Non è richiesta alcuna etichetta.

### 2.3 Altri rischi

#### WHMIS

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

## Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

### 3.2 Miscele

#### Composizione

Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento / Direttiva	Commenti
Tiocianato di guanidinio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	flaconcino 40%-50% miscelato 20%-30%	Vedere la Sezione 11.1	UN GHS: Toss. acuta 4 (or.); Irrit. cute 5; Irrit. occhi 2B EU CLP: Toss. acuta 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (or.); Irrit. occhi 2B; Irrit. cute 5	NDD
Cloruro di potassio	CAS: 7447-40-7 Numero CE: 231-211-8	1%-2%	Ingestione/Oral e-Ratto DL50 • 2600 mg/kg	UN GHS: Irrit. occhi 2 EU CLP: Non classificato OSHA HCS 2012: Irrit. occhi 2	NDD

## Sezione 4: Misure di pronto soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

#### Inalazione

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

**Scheda dati di sicurezza**

Xpert Norovirus

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

<b>Cute</b>	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.
<b>Occhi</b>	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
<b>Ingestione</b>	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico.

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

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

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

<b>Note per il medico</b>	Tutte le cure dovrebbero basarsi sull'osservazione di segni e sintomi di malessere nel paziente. Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di sovraesposizione a materiali diversi da questo prodotto.
---------------------------	---

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

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

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

<b>Rischi di esplosione e incendi inconsueti</b>	La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici.
<b>Prodotti di combustione pericolosi</b>	Nessun dato disponibile

**5.3 Consiglio per i vigili del fuoco**

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

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

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

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

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

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

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

**6.2 Precauzioni ambientali**

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

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

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

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

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

**Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

<b>Manipolazione</b>	Non è necessario nessun trattamento speciale. Nel caso in cui si rompa una cartuccia, evitare il contatto con i reagenti fuoriusciti.
----------------------	---

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

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

**7.3 Usi finali specifici**

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

**Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale****8.1 Parametri di controllo**

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

### 8.2 Controlli di esposizione

<b>Misure/Controlli tecnici</b>	Garantire una ventilazione generale adeguata. I regimi di ventilazione devono essere adeguati alle condizioni. Se applicabile, utilizzare camere di protezione dei processi, impianti di ventilazione locale o altri controlli tecnici per mantenere i livelli di contaminanti aerei al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Qualora i limiti di esposizione non fossero stati stabiliti, mantenere i contaminanti aerei a un livello accettabile.
<b>Dispositivi di protezione individuale</b>	
<b>Respirazione</b>	Non si prevede la necessità di attrezzatura respiratoria se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come consigliato. Altrimenti, attenersi alle indicazioni del respiratore OSHA disponibili in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN 149. In caso di superamento dei limiti di esposizione o manifestazione di sintomi, usare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dalla norma europea EN 149.
<b>Occhi/Volto</b>	Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.
<b>Pelle/Corpo</b>	Indossare indumenti protettivi.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>	Seguire le migliori pratiche per la gestione del sito e per lo smaltimento dei rifiuti.

#### Legenda delle abbreviazioni

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)

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

## Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	I reagenti sono liquidi trasparenti. I componenti sono inodori.
Colore	Trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	Dati mancanti	Punto di fusione/punto di congelamento	Dati mancanti
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	Calore di decomposizione	Dati mancanti
pH	Da 7 a 9	Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti
Solubilità in acqua	Dati mancanti	Viscosità	Dati mancanti
Proprietà esplosive	Dati mancanti	Proprietà ossidanti:	Dati mancanti
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità di vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

### 9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

### Sezione 10: Stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

#### 10.4 Condizioni da evitare

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

#### 10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

### Sezione 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	<b>Tossicità acuta:</b> Intraperitoneale-Topo DL50 • 593 mg/kg
Cloruro di potassio	7447-40-7	<b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 2600 mg/kg; <b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 500 mg 24 ore • Lieve irritazione; <b>Mutageno:</b> Analisi citogenetica • Indefinito-Criceto • Ovaio (cellula somatica) • 140 mmol/L

Proprietà GHS	Classificazione
Pericolo derivante dall'inalazione	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
STOT-RE	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Sensibilizzazione cutanea	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
STOT-SE	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità per la riproduzione	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Cancerogenicità	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Tossicità acuta	UN GHS•Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 786 mg/kg OSHA HCS 2012•Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 786 mg/kg UE/CLP•Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 791 mg/kg

## Potenziali effetti sulla salute

### Inalazione

**Acuta (immediata)** Nessun dato disponibile

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Cute

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

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Occhi

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

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Ingestione

**Acuto (immediato)** Nocivo se ingerito.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Legenda delle abbreviazioni

DL = dose letale

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Tiocianato di guanidinio: LC50 (guppy): 89,1 mg/L a 96 h.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

### 12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

## Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

### 13.2 Altre informazioni

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

## Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

### 14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

### 14.7 Trasporto alla rinfusa in conformità all'Allegato II di MARPOL 73/78 e al codice IBC

Dati mancanti.

## Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

Classificazioni dei rischi SARA Acuta

Componente	Inventario					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Cloruro di potassio	7447-40-7	Si	No	Si	No	Si
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Si	No	Si	No	Si



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

### Canada

#### Lavoro

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Prodotto non controllato in base ai criteri di classificazione WHMIS (inclusa la soluzione al 23,8%)
----------------------	-----------	--

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

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

#### Ambiente

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

### Stati Uniti

#### Lavoro

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

#### Ambiente

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
----------------------	-----------	--------------

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Novembre 2021

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert Norovirus

### Stati Uniti - California

#### Ambiente

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

##### USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

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

•Cloruro di potassio	7447-40-7	Non elencato
•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

### Sezione 16: Altre informazioni

#### Frase pertinenti (codice e testo completo)

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

#### Esclusione/Dichiarazione di responsabilità

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

Legenda delle abbreviazioni  
NDD = Nessun dato disponibile

**Ficha de datos de seguridad***Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021**Sustituye a fecha: Agosto de 2021**Xpert Norovirus***Sección 1 – Identificación de la sustancia/mezcla y del proyecto/empresa****1.1 Identificador del producto**

**Nombre del producto** Xpert Norovirus  
**Código del producto** GXNOV-10; GXNOV-CE-10

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

**Usos identificados** Uso en laboratorio

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

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos  
www.cepheid.com  
EE.UU.: techsupport@cepheid.com

**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE.UU. (opción 2)

**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE.UU.

**Proveedor** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suecia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

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

**Teléfono (Australia)** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com  
1800 107 884

**1.4 Número de teléfono de emergencia**

**Fabricante** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergencia (24 h)

**Fabricante** 1 (352) 323-3500 - Fuera de EE. UU.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### Sección 2 – Identificación de riesgos

#### UE/CEE

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

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

<b>CLP</b>	La siguiente SDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en los contenedores externos. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2). Toxicidad oral aguda 4 Irritación cutánea 5 Irritación ocular 2B
------------	---

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

##### ADVERTENCIA



<b>Declaraciones de riesgo</b>	H302 - Nocivo en caso de ingestión. H313 - Puede ser nocivo en contacto con la piel H320 - Provoca irritación ocular
<b>Declaraciones preventivas</b>	
<b>Prevención</b>	P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
<b>Respuesta</b>	P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. P330 - Enjuagarse la boca.
<b>Almacenamiento/eliminación</b>	P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

#### 2.3 Otros riesgos

<b>CLP</b>	De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), este material se considera peligroso.
------------	---

#### SGA de la ONU

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

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

<b>SGA de la ONU</b>	Toxicidad oral aguda 4 Irritación cutánea 5 Irritación ocular 2B
----------------------	--

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### SGA de la ONU

#### ADVERTENCIA



**Declaraciones de riesgo** Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca irritación cutánea leve  
Provoca irritación ocular

#### Declaraciones preventivas

**Prevención** Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

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

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

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

### 2.3 Otros riesgos

#### SGA de la ONU

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

---

### Estados Unidos (EE.UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

**HCS 2012 de la OSHA** Toxicidad oral aguda 4  
Irritación cutánea 5  
Irritación ocular 2B

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### HCS 2012 de la OSHA

#### ADVERTENCIA



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

#### Declaraciones preventivas

**Prevención** Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

**Respuesta** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Enjuagarse la boca.

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

### 2.3 Otros riesgos

#### HCS 2012 de la OSHA

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

#### Canadá

De acuerdo con: WHMIS

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS No clasificado

### 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS No se requieren elementos de etiquetado.

### 2.3 Otros riesgos

WHMIS El producto mencionado se considera peligroso en Canadá, de acuerdo con el Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (WHMIS).

## Sección 3 – Composición/información de los ingredientes

### 3.1 Sustancias

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

### 3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidinio	CAS:593-84-0 EINECS: 209-812-1	40%-50% en vial 20%-30% mezclado	Consulte el apartado 11.1	SGA de la ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. cutánea 5; Irrit. ocular 2B CLP UE: Tox. aguda 4, H302, H313, H320 HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. ocular 2B; Irrit. cutánea 5	No hay datos disponibles
Cloruro potásico	CAS: 7447-40-7 Número EC: 231-211-8	1%-2%	Ingestión/Oral- Rata LD50 • 2600 mg/kg	SGA de la ONU: Irrit. ocular 2 CLP UE: No clasificado HCS 2012 de la OSHA: Irrit. ocular 2	No hay datos disponibles

**Ficha de datos de seguridad***Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021**Sustituye a fecha: Agosto de 2021*

Xpert Norovirus

**Sección 4 – Medidas de primeros auxilios****4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios**

<b>Inhalación</b>	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Traslade a la persona al aire libre. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha inhalado la sustancia; proporcione respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo equipada con una válvula de una sola vía u otro dispositivo médico de respiración adecuado. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial.
<b>Piel</b>	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aísle la ropa contaminada.
<b>Ojo</b>	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
<b>Ingestión</b>	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

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

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

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

<b>Notas para el médico</b>	Todos los tratamientos deben basarse en señales y síntomas observados en el paciente. Considere si puede haberse producido una sobreexposición a otros materiales distintos de este producto.
-----------------------------	---

**Sección 5 – Medidas antiincendios****5.1 Medios de extinción**

<b>Medios de extinción adecuados</b>	INCENDIOS MAYORES: Polvo químico seco, CO <sub>2</sub> , espuma resistente al alcohol o agua pulverizada. INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO <sub>2</sub> o agua pulverizada.
<b>Medios de extinción inadecuados</b>	No hay datos disponibles

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

<b>Riesgos de incendio y explosión inusuales</b>	El cartucho de plástico quemado que contiene reactivos puede liberar subproductos tóxicos.
<b>Productos de combustión peligrosa</b>	No hay datos disponibles

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### 5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

## Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental

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

<b>Precauciones personales</b>	En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Utilice un traje de protección adecuado. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice un traje de protección adecuado. Ventile las áreas cerradas.
<b>Procedimientos de emergencia</b>	Se espera que no sea necesario aplicar procedimientos de emergencia si el material se utiliza bajo condiciones normales y del modo recomendado.

### 6.2 Precauciones medioambientales

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

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

<b>Manipulación</b>	No se necesita ninguna manipulación especial. En caso de romperse un cartucho, evite el contacto con los reactivos vertidos.
---------------------	--

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

<b>Almacenamiento</b>	Almacénelos de acuerdo con las indicaciones de su etiqueta. Mantenga el contenedor/embalaje bien cerrado en un lugar fresco y ventilado. Mantenga el producto alejado de materiales incompatibles.
-----------------------	--

### 7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

## Sección 8 – Controles de exposición / protección personal

### 8.1 Parámetros de control

	Directrices/límites de exposición			
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidina	TWAs	No establecido.	No establecido.	No establecido.



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### 8.2 Controles de exposición

#### Controles/medidas de ingeniería

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

#### Equipo de protección individual

##### Respiratorios

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

##### Ocular/ facial

Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

##### Piel/cuerpo

Utilice un traje de protección

#### Controles de exposición en el medio ambiente

Siga las buenas prácticas para administrar el centro y eliminar residuos.

#### Clave de abreviaturas

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración

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

## Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Los reactivos son líquidos transparentes. Los componentes son inodoros.
Color	Transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	Faltan datos	Punto de fusión / punto de congelación	Faltan datos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	Calor de descomposición	Faltan datos
pH	7 a 9	Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos
Hidrosolubilidad	Faltan datos	Viscosidad	Faltan datos
Propiedades explosivas	Faltan datos	Propiedades oxidantes:	Faltan datos
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### 9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

## Sección 10 – Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

### 10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

## Sección 11 – Información toxicológica

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	<b>Toxicidad aguda:</b> Intraperitoneal-Ratón LD50 • 593 mg/kg
Cloruro potásico	7447-40-7	<b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 2600 mg/kg; <b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación leve; <b>Mutágeno:</b> Análisis citogenético • Vía no notificada-Hámster • Ovario (célula somática) • 140 mmol/L

Propiedades del SGA	Clasificación
Riesgo de aspiración	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
STOT-RE	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Sensibilización dérmica	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Corrosión/irritación dérmica	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

Propiedades del SGA	Clasificación
STOT-SE	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Carcinogenicidad	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Toxicidad aguda	SGA de la ONU•Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 786 mg/kg HCS 2012 de la OSHA•Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 786 mg/kg UE/CLP•Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 791 mg/kg

## Efectos potenciales en la salud

### Inhalación

**Agudo (inmediato)** No hay datos disponibles

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

### Piel

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

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

### Ojo

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

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

### Ingestión

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

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

### Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

## Sección 12 – Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Tiocianato de guanidinio: LC50 (guppy): 89,1 mg/L a 96 h.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

### 12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

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

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

## Sección 13 – Consideraciones sobre la eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

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

### 13.2 Información adicional

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

## Sección 14 – Información de transporte

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

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

Faltan datos.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### Sección 15 – Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA Agudo

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Cloruro potásico	7447-40-7	Sí	No	Sí	No	Sí
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	Sí	No	Sí	No	Sí

#### Canadá

##### Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Cloruro potásico	7447-40-7	Producto incontrolado según los criterios de clasificación del WHMIS (incluido 23,8%)
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

##### Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

#### Estados Unidos

##### Mano de obra

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### Medio ambiente

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

### Estados Unidos - California

#### Medio ambiente

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

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

•Cloruro potásico	7447-40-7	No listado
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

## 15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

**Ficha de datos de seguridad***Fecha de entrada en vigor: Noviembre de 2021**Sustituye a fecha: Agosto de 2021**Xpert Norovirus***Sección 16 – Información adicional****Frases pertinentes (código y texto completo)**

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

**Declaración/  
descargo de responsabilidad**

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

**Clave de abreviaturas**

NDA = No hay datos disponibles

**Ficha de dados de segurança***Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Agosto de 2021**Xpert Norovirus***Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto****1.1 Identificador do produto**

**Nome do Produto** Xpert Norovirus  
**Código do produto** GXNOV-10; GXNOV-CE-10

**1.2 Usos relevantes da substância ou mistura identificados, e usos não recomendados**

**Uso(s) relevante(s) identificado(s)** Utilização laboratorial

**1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança do material**

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos da América  
www.cepheid.com  
EUA: techsupport@cepheid.com

**Telefone (Geral)** 1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)  
**Telefone (Geral)** 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA

**Fornecedor** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suécia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

**Telefone (Geral)** 33 563 825 319 - UE

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

**Telefone (Austrália)** 1800 107 884

**1.4 Número de telefone de emergência**

**Fabricante** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergência durante 24 h  
**Fabricante** 1 (352) 323-3500 - Fora dos EUA

**Secção 2: Identificação dos Perigos****UE/CEE****Segundo: Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [alterada pela 453/2010]**



## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

<b>CLP</b>	A seguinte FDS destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR. Toxicidade oral aguda 4 Irritação cutânea 5 Irritação ocular 2B
------------	---

### 2.2 Elementos do rótulo

**CLP**

#### AVISO



<b>Declarações de risco</b>	H302 — Nocivo por ingestão H313 — Pode ser nocivo em contacto com a pele H320 — Provoca irritação ocular
<b>Declarações de precaução</b>	
<b>Prevenção</b>	P264 — Lavar cuidadosamente após manuseamento. P270 — Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P280 — Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
<b>Resposta</b>	P301 + P312 — EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P330 — Enxaguar a boca.
<b>Armazenamento/Eliminação</b>	P501 — Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

### 2.3 Outros perigos

<b>CLP</b>	Este material é considerado perigoso de acordo com a Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP).
------------	---

---

## GHS da ONU

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

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

<b>GHS da ONU</b>	Toxicidade oral aguda 4 Irritação cutânea 5 Irritação ocular 2B
-------------------	---

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### 2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

#### AVISO



**Declarações de risco** Nocivo por ingestão  
Provoca irritação cutânea ligeira  
Provoca irritação ocular

**Declarações de precaução**

**Prevenção**

**Resposta**

Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.  
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.  
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

**Armazenamento/Eliminação**

Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

### 2.3 Outros perigos

GHS da ONU

Este produto é considerado perigoso de acordo com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

---

## Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012

Toxicidade oral aguda 4  
Irritação cutânea 5  
Irritação ocular 2B

### 2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

#### AVISO



**Declarações de risco** Nocivo por ingestão  
Pode ser nocivo em contacto com a pele  
Provoca irritação ocular

**Declarações de precaução**

**Prevenção**

**Resposta**

Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
Enxaguar a boca.

**Ficha de dados de segurança**

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

**Armazenamento/Eliminação** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

**2.3 Outros perigos****OSHA HCS 2012**

Este produto é considerado perigoso ao abrigo da Regulamentação dos Estados Unidos da América (Norma sobre Comunicação de Perigos - 29 CFR 1910.1200).

**Canadá****Segundo: WHMIS****2.1 Classificação da substância ou mistura****WHMIS** Não classificado**2.2 Elementos do rótulo****WHMIS** Não são necessários elementos do rótulo.**2.3 Outros perigos****WHMIS** No Canadá, o produto acima referido é considerado perigoso ao abrigo do Sistema de Informação de Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS).**Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes****3.1 Substâncias**

O material não cumpre os critérios de uma substância.

**3.2 Misturas****Composição**

Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidínio	<b>CAS:</b> 593-84-0 <b>EINECS:</b> 209-812-1	frasco 40%-50% 20%-30% misturado	Consulte a Secção 11.1	<b>GHS da ONU:</b> Tox. aguda 4 (orl); Irrit. cutânea 5; Irrit. ocular 2B <b>UE CLP:</b> Tox. aguda 4, H302, H313, H320 <b>OSHA HCS 2012:</b> Tox. aguda 4 (orl); Irrit. ocular 2B; Irrit. cutânea 5	NDA
Cloreto de potássio	<b>CAS:</b> 7447-40-7 <b>Número CE:</b> 231-211-8	1%-2%	Ingestão/Oral- Rato LD50 • 2600 mg/kg	<b>GHS da ONU:</b> Irrit. ocular 2 <b>UE CLP:</b> Não classificado <b>OSHA HCS 2012:</b> Irrit. ocular 2	NDA

**Secção 4: Medidas de primeiros socorros****4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros****Inalação**

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro dispositivo médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.

**Ficha de dados de segurança***Data de entrada em vigor: Novembro de 2021**Data de substituição: Agosto de 2021**Xpert Norovirus*

<b>Pele</b>	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.
<b>Olhos</b>	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
<b>Ingestão</b>	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados**

Consultar a Secção 11 — Informação Toxicológica.

**4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários**

<b>Notas para o Médico</b>	Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. Deve ser considerada a possibilidade de sobreposição a outros materiais além deste produto.
----------------------------	--

**Secção 5: Medidas de combate a incêndios****5.1 Meios de extinção**

<b>Meios de extinção adequados</b>	GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO <sub>2</sub> , espuma resistente ao álcool ou água pulverizada. PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO <sub>2</sub> ou água pulverizada.
<b>Meios de extinção inadequados</b>	Sem dados disponíveis

**5.2 Perigos especiais provocados pela substância ou mistura**

<b>Perigos de Incêndios e Explosões Incomuns</b>	A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.
<b>Produtos de combustão perigosos</b>	Sem dados disponíveis

**5.3 Conselhos para bombeiros**

Roupas protetoras estruturais de bombeiros fornecem APENAS proteção limitada em caso de incêndio; não são eficientes em situações de derramamentos, onde é possível o contacto direto com a substância.

Usar roupa protetora contra produtos químicos que seja especificamente recomendada pelo fabricante. Poderá fornecer proteção térmica mínima ou nenhuma proteção.

Usar aparelho de respiração autónomo de pressão positiva (SCBA).

PEQUENOS INCÊNDIOS: Se não houver perigos, mover os recipientes da área de incêndio.

## Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental

### 6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências

<b>Precauções pessoais</b>	No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções de proteção individual. Usar vestuário de proteção adequado. Não andar sobre material derramado. Não tocar em recipientes danificados ou material derramado a não ser que tenha vestuário de proteção adequado. Ventilar áreas fechadas.
<b>Procedimentos de emergência</b>	Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.

### 6.2 Precauções ambientais

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

### 6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

<b>Medidas de Contenção/Limpeza</b>	Em caso de derrames pequenos, usar luvas e absorver o derrame com papel absorvente. Não eliminar os materiais derramados através da canalização.
-------------------------------------	--

### 6.4 Referências para outras secções

Consultar a Secção 8 — Controlo da Exposição/Proteção Individual e a Secção 13 — Considerações relativas à eliminação.

## Secção 7: Manuseamento e armazenamento

### 7.1 Precauções para o manuseamento seguro

<b>Manuseio</b>	Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados.
-----------------	---

### 7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

<b>Armazenamento</b>	Armazenar de acordo com a documentação do produto. Guardar o recipiente/embalagem bem fechado em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de materiais incompatíveis.
----------------------	--

### 7.3 Utilização(ões) Final(is) Específica(s)

Consultar a Secção 1.2 — Utilizações identificadas relevantes.

## Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

	Limites de Exposição/Orientações			
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidina	TWA	Não estabelecido.	Não estabelecido.	Não estabelecido.

### 8.2 Controlos de exposição

<b>Medidas/Controlos de Engenharia</b>	Deve usar-se uma boa ventilação geral. Os níveis de ventilação devem estar adequados às condições. Se aplicável, usar confinamento de processos, ventilação por exaustão local ou outro controlo técnico para manter os níveis de partículas disseminadas por via aérea em suspensão abaixo dos limites de exposição recomendados. Caso não tenham sido definidos limites, manter os níveis destas partículas em suspensão num nível aceitável.
--	---

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### Equipamento de Proteção Individual

#### Respiratório

Não deve ser necessário equipamento respiratório se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Caso contrário, siga as regulamentações do aparelho de respiração OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

#### Olhos/Face

Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

#### Pele/Corpo

Usar vestuário de proteção

#### Controlos Ambientais de Exposição

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

#### Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

TWA = A Média Ponderada tem por base a exposição 8 h/dia, 40 h/semana

## Secção 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	Os reagentes são líquidos transparentes. Os componentes são inodoros.
Cor	Incolor	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	Dados em falta	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	Dados em falta
Temperatura de decomposição	Dados em falta	Calor de decomposição	Dados em falta
pH	7 a 9	Gravidade específica/Densidade relativa	Dados em falta
Solubilidade em água	Dados em falta	Viscosidade	Dados em falta
Propriedades explosivas	Dados em falta	Propriedades oxidantes:	Dados em falta
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
Coefficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

### 9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

## Secção 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### 10.2 Estabilidade química

Estável

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

### 10.4 Condições a evitar

Materiais incompatíveis. A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.

### 10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.

## Secção 11: Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

		Componentes
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	<b>Toxicidade aguda:</b> intraperitoneal-ratinho LD50 • 593 mg/kg
Cloreto de potássio	7447-40-7	<b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 2600 mg/kg; <b>Irritação:</b> Olho-Coelho • 500 mg 24 Hora(s) • Irritação ligeira; <b>Mutagénio:</b> Análise citogenética • Via não descrita-hámster • Ovários (células somáticas) • 140 mmol/l

Propriedades do GHS	Classificação
Perigo de aspiração	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
STOT-RE	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
Sensibilização da pele	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
STOT-SE	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
Toxicidade da reprodução	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta

**Ficha de dados de segurança**

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

Propriedades do GHS	Classificação
Carcinogenicidade	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
Sensibilização respiratória	<b>GHS da ONU</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta <b>EU/CLP</b> •Dados em falta
Toxicidade aguda	<b>GHS da ONU</b> •Toxicidade aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 786 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Toxicidade aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 786 mg/kg <b>EU/CLP</b> •Toxicidade aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 791 mg/kg

**Potenciais efeitos na saúde****Inalação****Agudo (Imediato)** Sem dados disponíveis**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis**Pele****Agudo (Imediato)** Provoca irritação cutânea.**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis**Olhos****Agudo (Imediato)** Provoca irritação ocular grave.**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis**Ingestão****Agudo (Imediato)** Nocivo por ingestão.**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis**Chave para abreviaturas**

LD = Dose Letal

**Secção 12: Informações ecológicas****12.1 Toxicidade**

Tiocianato de guanidínio: LC50 (guppy): 89,1 mg/l @ 96 h.

**12.2 Persistência e degradabilidade**

Dados dos materiais em falta.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Dados dos materiais em falta.

**12.4 Mobilidade no solo**

Dados dos materiais em falta.

**12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB**

Não foi feita a avaliação PB e vPvB.

**12.6 Outros efeitos adversos**

Não foram encontrados estudos.



## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### Secção 13: Considerações sobre a eliminação

#### 13.1 Métodos de tratamento de dejetos

<b>Produto residual</b>	Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.
<b>Embalagem residual</b>	Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

#### 13.2 Outras informações

Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

### Secção 14: Informações sobre transporte

	14.1 Número na ONU	14.2 Nome de transporte adequado (ONU)	14.3 Classe(s) de transporte de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos ambientais
DOT	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
TDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IMO/IMDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IATA/ICAO	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável

#### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

#### 14.7 Transporte a granel segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e o código do IBC

Dados em falta.

### Secção 15: Informações regulamentares

#### 15.1 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambientais, específicos da substância ou mistura

Classificações de Risco SARA Agudo

Componente	Inventário					
	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Cloreto de potássio	7447-40-7	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### Canadá

#### Trabalho

##### Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Produto não controlado de acordo com os critérios de classificação da WHMIS (incluindo 23,8%)
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado
<b>Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes</b>		
•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

#### Ambiente

##### Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

### Estados Unidos da América

#### Trabalho

##### E.U.A. - OSHA - Gestão de Segurança do Processo - Produtos Químicos Altamente Perigosos

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - OSHA - Químicos com Regulamentação Específica

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

#### Ambiente

##### E.U.A. - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes Atmosféricos Perigosos

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - CERCLA/SARA - Substâncias Perigosas e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de Comunicação Obrigatória de Substâncias Extremamente Perigosas da EPCRA

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de Emissão

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de Produtos Químicos PBT

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Novembro de 2021

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert Norovirus

### Estados Unidos da América - Califórnia

#### Ambiente

##### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Lista de Substâncias Cancerígenas

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o Desenvolvimento

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

##### E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens

•Cloreto de potássio	7447-40-7	Não listado
•Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Não listado

## 15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

### Secção 16: Outras informações

#### Frases relevantes (código e texto completo)

H302 – Nocivo por ingestão.  
H313 – Pode ser nocivo em contacto com a pele.  
H320 – Provoca irritação ocular.

#### Renúncia/ Declaração de responsabilidade

A informação supramencionada baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e é tida como correta. Dado que a informação pode ser aplicada em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelo resultado da sua utilização, e todas as pessoas que a recebam têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as proteções e os procedimentos de eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume qualquer representação ou garantia, implícita ou explicitamente (incluindo garantia de adequação ou comerciabilidade para uma finalidade específica) em relação aos materiais, à exatidão desta informação, aos resultados obtidos decorrentes da sua utilização ou a perigos relacionados com a utilização deste material. Deve-se ter cuidado no manuseamento e utilização deste material. A informação anterior é disponibilizada de boa-fé e é tida como exata. À data de emissão, fornecemos toda a informação relevante para um manuseamento previsível do material. No entanto, caso ocorra um incidente adverso associado a este produto, esta ficha de dados de segurança não substitui, nem se pretende que substitua, a consulta de um profissional com formação adequada.

#### Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

**Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и производителе****1.1 Идентификатор продукта**

Наименование продукта **Xpert Norovirus**  
Код продукта **GXNOV-10; GXNOV-CE-10**

**1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси**

Рекомендованные способы применения Для использования в лабораторных условиях

**1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала**

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

Телефон (общий) 1 (888) 838-3222 – США, дополнит. 2  
Телефон (общий) 1 (408) 541-4191 – За пределами США

Поставщик Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

Телефон (общий) 33 563 825 319 – ЕС

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia (Австралия)  
www.cepheidinternational.com  
Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com

Телефон (Австралия) 1800 107 884

**1.4 Телефон для экстренной связи**

Производитель 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – круглосуточный телефон экстренного вызова  
Производитель 1 (352) 323-3500 – За пределами США

**Раздел 2. Идентификация опасности****ЕС/ЕЭС**

Согласно: Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [с поправками, внесенными постановлением 453/2010]

**2.1 Классификация вещества или смеси****Регламент CLP**

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

Острая токсичность, перорально, 4

Раздражение кожи, 5

Раздражение глаз, 2B

**2.2 Элементы маркировки****Регламент CLP****ВНИМАНИЕ!**

**Указания на опасность** H302 – Вредно при проглатывании  
H313 – Может причинить вред при попадании на кожу  
H320 – Вызывает раздражение глаз

**Меры предосторожности****Профилактика**

P264 – После использования тщательно вымыть...  
P270 – Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.  
P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

**Реагирование**

P301+P312 – **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ.** При плохом самочувствии немедленно обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР** или к врачу-специалисту/терапевту.  
P330 – Прополоскать рот.

**Хранение/удаление в отходы**

P501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**2.3 Другие факторы опасности****Регламент CLP**

Согласно Регламенту ЕК № 1272/2008 (CLP) этот материал считается опасным.

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

### СГС ООН

Согласно: Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) ООН

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН Острая токсичность, перорально, 4  
Раздражение кожи, 5  
Раздражение глаз, 2B

#### 2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

**ВНИМАНИЕ!**



**Указания на опасность** Вредно при проглатывании  
Вызывает слабое раздражение кожи  
Вызывает раздражение глаз

**Меры предосторожности**

**Профилактика** После использования тщательно вымыть.

**Реагирование** При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.  
**ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.

Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

**Хранение/удаление в отходы** Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

#### 2.3 Другие факторы опасности

СГС ООН В соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) данный продукт считается опасным.

---

### США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012 Острая токсичность, перорально, 4  
Раздражение кожи, 5  
Раздражение глаз, 2B

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert Norovirus

**2.2 Элементы маркировки****OSHA HCS 2012****ВНИМАНИЕ!**

**Указания на опасность** Вредно при проглатывании  
Может причинить вред при попадании на кожу  
Вызывает раздражение глаз

**Меры предосторожности**

**Профилактика** После использования тщательно вымыть...  
Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.

**Реагирование** **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ.** При плохом самочувствии немедленно обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР** или к врачу-специалисту/терапевту.  
Прополоскать рот.

**Хранение/удаление в отходы** Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**2.3 Другие факторы опасности****OSHA HCS 2012**

Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – Стандарт-требование об оповещении об опасности) этот продукт считается опасным.

**Канада**

Согласно: WHMIS

**2.1 Классификация вещества или смеси**

**WHMIS** Не классифицируется

**2.2 Элементы маркировки**

**WHMIS** Маркировка не требуется.

**2.3 Другие факторы опасности**

**WHMIS** В Канаде указанное выше вещество согласно требованиям Информационной системы по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) считается опасным.

**Раздел 3. Состав/информация о компонентах**
**3.1 Вещества**

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

**3.2 Смеси**
**Состав**

Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидинтиоцианат	CAS:593-84-0 EINECS: 209-812-1	40–50% во флаконе; 20%-30% в смеси	См. раздел 11.1	СГС ООН: острая токсичность 4 (перорально); Раздражение кожи. 5; Раздражение глаз 2B EU CLP: острая токсичность 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: острая токсичность 4 (перорально); Раздражение глаз 2B; Раздражение кожи. 5	Нет данных
Калия хлорид	CAS:7447-40-7 Номер ЕС: 231-211-8	1%-2%	прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 2600 мг/кг	СГС ООН: раздражение глаз 2 EU CLP: не классифицируется OSHA HCS 2012: раздражение глаз 2	Нет данных

**Раздел 4. Первая медицинская помощь**
**4.1 Описание мер первой медицинской помощи**
**Вдыхание**

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При вдыхании вещества не применять искусственное дыхание рот-в-рот. Выполнить искусственное дыхание с помощью карманной маски с клапаном одностороннего действия или другого подходящего медицинского устройства. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ.

**Кожа**

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.

**Глаза**

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

**Проглатывание**

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.



## Паспорт безопасности материала

Xpert Norovirus

Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

### 4.2 Наиболее важные симптомы и последствия, проявляющиеся немедленно и с задержкой

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

### 4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача	Лечение основывать на наблюдаемых симптомах. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.
----------------------	--

## Раздел 5. Меры противопожарной безопасности

### 5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения	КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO <sub>2</sub> ), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода. НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO <sub>2</sub> ), распыленная вода.
Непригодные средства пожаротушения	Данные отсутствуют

### 5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность	При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвободиться токсические вещества.
Опасные продукты горения	Данные отсутствуют

### 5.3 Рекомендации по пожаротушению

Защитная одежда пожарных для тушения пожаров в зданиях обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО в условиях пожара; она не является эффективным средством защиты при разливах с возможным непосредственным контактом с веществами.

Носить одежду для химической защиты, рекомендованную производителем. Она может быть малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.

## Раздел 6. Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала

### 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации

Меры по обеспечению личной безопасности	В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды. Проветрите закрытые помещения.
Действия в чрезвычайных ситуациях	Ожидается, что экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

### 6.2 Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания в водотоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

## Паспорт безопасности материала

Xpert Norovirus

Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

### 6.3 Методы и средства локализации и очистки

<b>Методы и средства локализации и очистки</b>	При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.
--	---

### 6.4 Ссылки на другие разделы

См. раздел 8, «Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты», и раздел 13, «Условия удаления в отходы».

## Раздел 7. Правила обращения и хранения

### 7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

<b>Обращение</b>	Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами.
------------------	--

### 7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

<b>Место хранения</b>	Хранить согласно указаниям на упаковке. Хранить в плотно закрытом контейнере/упаковке в прохладном, хорошо проветриваемом месте. Хранить вдали от несовместимых материалов.
-----------------------	---

### 7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

## Раздел 8. Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

### 8.1 Контрольные параметры

	Предельно допустимые концентрации/рекомендации			
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанидина тиоцианат	TWA	Не установлено.	Не установлено.	Не установлено.

### 8.2 Меры контроля воздействия

<b>Инженерно-технические мероприятия/средства контроля</b>	Следует обеспечить хорошую общую вентиляцию. Интенсивность вентиляции должна соответствовать условиям хранения/использования. Если возможно, используйте изолированное рабочее пространство, местную вытяжную вентиляцию и прочие инженерно-технические средства для сдерживания концентрации вещества в воздухе на уровне ниже ПДК. Если ПДК не установлены, поддерживайте приемлемые концентрации вещества в воздухе.
--	---

#### Индивидуальные средства защиты

<b>Защита органов дыхания</b>	Ожидается, что средства защиты органов дыхания не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В противном случае соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.
-------------------------------	---

## Паспорт безопасности материала

Xpert Norovirus

Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

<b>Защита глаз/лица</b>	Носите очки химической защиты.
<b>Защита кожных покровов/тела</b>	Используйте защитную одежду.
<b>Защита окружающей среды</b>	Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

### Сокращения

ACGIH = Американская конференция правительственных специалистов по гигиене труда в промышленности (American Conference of Governmental and Industrial Hygienists)

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация, вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.

## Раздел 9. Физические и химические свойства

### 9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Реактивы представляют собой прозрачные жидкости. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Прозрачная	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	Данные отсутствуют	Температура плавления/замерзания	Данные отсутствуют
Температура разложения	Данные отсутствуют	Теплота разложения	Данные отсутствуют
pH	от 7 до 9	Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют
Растворимость в воде	Данные отсутствуют	Вязкость	Данные отсутствуют
Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют	Окислительные свойства:	Данные отсутствуют
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

### 9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

## Раздел 10. Стабильность и реакционная способность

### 10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

### 10.2 Химическая стабильность

Стабильно

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert Norovirus

### 10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

### 10.4 Условия, которых следует избегать

Несовместимые материалы. При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества.

### 10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

### 10.6 Опасные продукты разложения

При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества.

## Раздел 11. Токсикологическая информация

### 11.1 Информация о токсикологических последствиях

Компонент		
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	<b>Острая токсичность:</b> внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг
Калия хлорид	7447-40-7	<b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 2600 мг/кг <b>Раздражение:</b> глаза-кролик • 500 мг 24 часа • слабое раздражение; <b>Мутаген:</b> цитогенетический анализ • неуказанный путь введения-хомяк • яичники (соматические клетки) • 140 ммоль/л

Свойства (СГС)	Классификация
Опасность при аспирации	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Сенсибилизация кожи	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют

## Паспорт безопасности материала

Xpert Norovirus

Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Свойства (СГС)	Классификация
Канцерогенность	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Острая токсичность	СГС ООН • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE <sub>mix</sub> (пероральное введение) = 786 мг/кг OSHA HCS 2012 • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE <sub>mix</sub> (пероральное введение) = 786 мг/кг EU/CLP • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE <sub>mix</sub> (пероральное введение) = 791 мг/кг

### Возможные последствия для здоровья

#### Вдыхание

**Острые последствия** Данные отсутствуют

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

#### Кожа

**Острые последствия** Вызывает раздражение кожи.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

#### Глаза

**Острые последствия** Вызывает серьезное раздражение глаз.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

#### Проглатывание

**Острые последствия** Вредно при проглатывании.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

#### Сокращения

LD = Летальная доза

## Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

### 12.1 Токсичность

Гуанидинтиоцианат: LC50 (гуппи): 89,1 мг/л за 96 ч

### 12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

### 12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

### 12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

### 12.5 Результаты оценки соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества»

Оценка соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества» не производилась.

## 12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

## Раздел 13. Условия удаления в отходы

### 13.1 Методы переработки отходов

<b>Отходы продукта</b>	Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.
<b>Отходы упаковки</b>	Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

### 13.2 Дополнительная информация

Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и они требуют соблюдения стандартных мер предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов выполняйте принятые в вашем учреждении правила защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

## Раздел 14. Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Классы опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
TDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
ИМО/ИМДГ	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
IATA/ICAO	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо

### 14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

### 14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC

Данные отсутствуют.

**Паспорт безопасности материала**
*Xpert Norovirus*
*Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2021 г.*
**Раздел 15. Нормативная информация**
**15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси**
**Класс опасности (SARA)**      Острая

Компонент	CAS	Реестр				
		Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Калия хлорид	7447-40-7	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Да	Нет	Да	Нет	Да

**Канада**
**Охрана труда**

Канада – Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) – Классификация веществ

•Калия хлорид	7447-40-7	Продукт не подлежит контролю согласно критериям классификации WHMIS (включая концентрацию 23,8%)
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**Окружающая среда**

Канада – Закон Канады об охране окружающей среды (CEPA) – Список приоритетных веществ

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

**США**
**Охрана труда**

США – Управление охраны труда (OSHA) – Обеспечение безопасности производственного процесса – Высокоопасные химические вещества

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится



## Паспорт безопасности материала

Xpert Norovirus

Дата вступления в силу: Ноябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

### Окружающая среда

#### США – Закон о чистом воздухе (CAA), 1990 – Опасные загрязняющие воздух вещества

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

#### США – Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон об улучшении финансирования и перераспределении полномочий (SARA) – Опасные вещества и их подотчетные количества

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

#### США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

#### США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Закон о планировании действий при чрезвычайных ситуациях и праве общества на информацию (EPCRA) – подотчетные количества

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

#### США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Пороговые запланированные количества (TPQ)

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

#### США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

#### США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

### США – Калифорния

#### Окружающая среда

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Предельно допустимые дозы (MADL)

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Концентрации веществ, не несущие значимого риска (NSRL)

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Влияние на женский организм

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

##### США – Калифорния – Предложение 65 – Влияние на мужской организм

•Калия хлорид	7447-40-7	Не числится
•Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Не числится

## 15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.



**Раздел 16. Дополнительная информация****Соответствующие фразы  
(код и текст)**

H302 – Опасен при приеме внутрь.  
H313 – Может причинить вред при попадании на кожу.  
H320 – Вызывает раздражение глаз.

**Отказ от ответственности/  
ограничение  
ответственности**

Представленные выше сведения основаны на доступных нам данных и считаются верными. В связи с тем, что представленная информация может быть использована в независимых от нас и неизвестных нам условиях, мы не несем ответственность за последствия ее использования, а все лица, получающие эту информацию, должны самостоятельно принимать решения относительно последствий применения, свойств, средств защиты и способов удаления в отходы в соответствии с конкретными условиями применения. Мы не заявляем, не даем каких-либо гарантий и поручительств, явных или подразумеваемых (включая гарантии пригодности или товарной пригодности для конкретной цели), в отношении материалов и точности информации, полученных при их использовании результатов, а также опасностей, связанных с использованием данного материала. При обращении с материалом и его использовании следует проявлять осторожность. Представленная выше информация передана добросовестно с уверенностью в ее точности. Мы предоставляем всю информацию, касающуюся предполагаемого использования материала, по состоянию на момент публикации. Однако в случае нежелательных последствий, связанных с данным продуктом, настоящий паспорт безопасности материала не является и не может являться заменой консультации с соответствующим специалистом.

**Сокращения**

NDA = Данные отсутствуют

**第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识****1.1 产品标识符**

产品名称 **Xpert Norovirus**  
产品代码 GXNOV-10; GXNOV-CE-10

**1.2 物质或混合物的有关确定用途及其使用建议**

有关确定用途 实验室使用

**1.3 供应商安全数据表详情****制造商**

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

电话 (通用) 1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)

电话 (通用) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

**供应商**

Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
www.cepheidinternational.com  
欧盟: support@cepheideurope.com

电话 (通用) 33 563 825 319 - 欧盟

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

电话 (澳大利亚) 1800 107 884

**1.4 紧急电话号码**

制造商 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急电话

制造商 1 (352) 323-3500 - 美国境外

**第 2 章: 危险标识**

## EU/EEC

根据: 第 1272/2008 号规章 (欧共体) (CLP)/REACH 1907/2006 [修订版 453/2010]

**2.1 物质或混合物的分类**

CLP 以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于检测盒中或检测盒外的容器中。例外地披露某些组分信息的依据是 CLP Article 1(5)(d) 和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。

急性经口毒性 4  
皮肤刺激性 5  
眼刺激 2B

**2.2 标签元素**

CLP

**警告**

**危险声明** H302 - 如果吞入是有害的  
H313 - 与皮肤接触可能有害  
H320 - 导致眼睛刺激

**防范声明**

**预防** P264 - 操作之后要彻底清洗。  
P270 - 使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。  
P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

**响应** P301+P312 - 如果吞入: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。  
P330 - 漱口。

**贮存/处置** P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。

**2.3 其他危险**

CLP 根据欧共体 1272/2008 号规章 (CLP), 认为这种材料是危险材料。

## UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

**2.1 物质或混合物的分类**

UN GHS 急性经口毒性 4  
皮肤刺激性 5  
眼刺激 2B

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 2.2 标签元素

UN GHS

#### 警告



**危险声明** 如果吞入是有害的  
导致轻度皮肤刺激  
造成眼刺激

#### 防范声明

**预防** 处理之后要彻底清洗。

**响应** 感到身体不适时，呼叫解毒中心或医生/医师。

如果发生皮肤刺激：获得医疗指导/就医治疗。

如果进入眼睛：小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下，则将其取下。继续冲洗。

如果眼睛刺激持续：获得医疗指导/就医治疗。

**贮存/处置** 与地方，区域，国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

### 2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度（GHS），认为该产品是危险品。

#### 美国（US）

根据：OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS2012

急性经口毒性 4

皮肤刺激性 5

眼刺激 2B

### 2.2 标签元素

OSHA 的 HCS2012

#### 警告



**危险声明** 如果吞入是有害的  
与皮肤接触可能有害  
导致眼睛刺激

#### 防范声明

**预防** 操作之后要彻底清洗。

使用本产品时，不要进餐、饮用或吸烟。

**响应** 如果吞人：感到身体不适时，立即呼叫解毒中心或医生/医师。

漱口。

**贮存/处置** 与地方，区域，国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 2.3 其他危险

OSHA 的 HCS2012

根据美国法规 (29 CFR 1910.1200 - 危害通讯标准), 认为该产品是危险品。

### 加拿大

根据: WHMIS

### 2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

未分类

### 2.2 标签元素

WHMIS

不要求标签元素。

### 2.3 其他危险

WHMIS

在加拿大, 根据工作场所有害材料信息系统 (WHMIS), 认为上述产品是危险品。

## 第 3 章: 成分构成/信息

### 3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

### 3.2 混合物

#### 构成

化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	40-50% 小瓶 20%-30% 混合	参阅第 11.1 节	UN GHS: 急性毒性 4 (口腔); 皮肤刺激 5; 眼刺激 2B EU CLP: 急性毒性 4, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4 (口腔); 眼刺激 2B; 皮肤刺激 5	NDA
氯化钾	CAS: 7447-40-7 EC 编号: 231-211-8	1%-2%	摄入/口服-大鼠 LD50 • 2600 mg/kg	UN GHS: 眼刺激 2 EU CLP: 未分类 OSHA HCS 2012: 眼刺激 2	NDA

## 第 4 章: 急救措施

### 4.1 急救措施描述

#### 吸入

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。

#### 皮肤

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗眼睛至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

眼睛	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少 20 分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
摄入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

### 4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

### 4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

对医生的注释	所有治疗措施均应根据所观察到的患者的痛苦症状和体征进行。应考虑可能发生过度暴露于非本品材料的可能性。
--------	--

## 第 5 章: 消防措施

### 5.1 灭火介质

适用的灭火介质	大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水。 小火: 小火 化学干粉, 二氧化碳或喷水。
不适用的灭火介质	无可用数据

### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。
有害燃烧产物	无可用数据

### 5.3 供消防队员采纳的建议

建筑消防员的防护服在火情中只能提供有限的保护; 它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效。

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 就从火区移出容器。

## 第 6 章: 意外释放措施

### 6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

个人预防措施	万一盒子断裂, 则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服, 否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。
应急程序	如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

### 6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域

### 6.3 用于遏制/净化的方法和材料

遏制/净化措施	对于少量撒漏, 戴手套并用纸巾吸附撒漏物。切勿将撒漏的材料冲刷到排水管道中予以处置。
---------	--

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 6.4 其他各章的参考

请参阅第 8 章 - 接触控制/个人防护以及第 13 章 - 处置注意事项。

## 第 7 章: 操作和贮存

### 7.1 用于安全操作的预防措施

**操作** 无需任何特殊操作。如果盒子断裂, 避免接触撒漏的试剂。

### 7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

**贮存** 按产品标签予以贮存。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭。远离不相容材料。

### 7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

## 第 8 章: 接触控制/个人防护

### 8.1 控制参数

	接触限值/指南			
	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
异硫氰酸胍	TWAs	未确立	未确立	未确立

### 8.2 接触控制

**工程措施/控制** 应当使用良好的通用通风设施。通风速率应当与环境相配。如果适用, 使用工艺外罩、局部排气通风或其它工程控制设施, 以保持空气中的浓度低于推荐的接触限值。如果尚未确定接触限值, 就将空气中的浓度保持在可接受的水平。

#### 个人防护装备

**呼吸** 如果在一般条件下按照推荐方法使用材料, 无需使用呼吸防护装置。否则, 遵循 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中的 OSHA 呼吸防护装置规定。如果超过接触限值或出现症状, 就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

**眼睛/面部** 佩戴防化学剂飞溅护目镜。

**皮肤/身体** 穿戴防护服

**环境接触控制** 遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

#### 略语表

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 第 9 章: 物理性质和化学性质

#### 9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外观/描述	试剂为透明液体。成分无味。
颜色	清澈	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	数据缺乏	熔点/凝固点	数据缺乏
分解温度	数据缺乏	分解热	数据缺乏
pH 值	7 至 9	比重/相对密度	数据缺乏
水溶解度	数据缺乏	粘度	数据缺乏
易爆性质	数据缺乏	氧化性性质:	数据缺乏
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

#### 9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

### 第 10 章: 稳定性和反应性

#### 10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

#### 10.2 化学稳定性

稳定

#### 10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

#### 10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

#### 10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

#### 10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。



安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分		
异硫氰酸胍	593-84-0	急性毒性:腹腔-老鼠 LD50 • 593 mg/kg
氯化钾	7447-40-7	急性毒性:摄入/口服-大鼠 LD50 • 2600 mg/kg 刺激: 眼-大鼠 • 500 mg 24 小鼠 • 轻度刺激; 诱变剂:细胞遗传学分析 • 未报告给药途径-仓鼠 • 卵巢 (体细胞) • 140 mmol/L

GHS 危险种类	危险类别
吸入危险	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
STOT-RE	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
皮肤过敏	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
STOT-SE	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
针对生殖的毒性	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
生殖细胞致突变性	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
致癌性	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
呼吸过敏	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
急性毒性	UN GHS•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 786 mg/kg OSHA HCS 2012•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 786 mg/kg EU/CLP•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 791 mg/kg

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 潜在健康影响

#### 吸入

急性 (立即) 无可用数据

慢性 (缓发) 无可用数据

#### 皮肤

急性 (立即) 导致皮肤刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

#### 眼睛

急性 (立即) 造成严重的眼刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

#### 摄入

急性 (立即) 如果吞入是有害的。

慢性 (缓发) 无可用数据

#### 略语表

LD = 致死剂量

## 第 12 章: 生态学信息

### 12.1 毒性

硫氰酸胍: LC50 (孔雀鱼): 89.1 mg/L @ 96 小时

### 12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

### 12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

### 12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

### 12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

### 12.6 其他不良效应

未发现研究成果

## 第 13 章: 处置注意事项

### 13.1 废物处理方法

#### 产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

#### 包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 13.2 其他信息

生物样本、转移设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体，必须采取标准预防措施。有关如何正确丢弃用过的检测盒和未使用过的试剂的信息，请遵循您所在机构的环境废物管理程序。这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有明确的妥善处置规定，生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO（世界卫生组织）的医疗废弃物处理和处置原则来处理。

## 第 14 章：运输信息

	14.1 UN 编号	14.2 UN 正式运输名称	14.3 运输危险分类	14.4 包装组	14.5 环境危害
DOT	未管制	未管制	未管制	未管制	不适用
TDG	未管制	未管制	未管制	未管制	不适用
IMO/IMDG	未管制	未管制	未管制	未管制	不适用
IATA/ICAO	未管制	未管制	未管制	未管制	不适用

### 14.6 用户特殊防护措施

未列明。

### 14.7 根据 MARPOL 73/78 的附件 II 以及 IBC 规范规定的散装运输

缺乏数据。

## 第 15 章：法规信息

### 15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性

成分	名录					
	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSAC
氯化钾	7447-40-7	是	否	是	否	是
硫氰酸胍	593-84-0	是	否	是	否	是

### 加拿大

#### 劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 氯化钾

7447-40-7

根据 WHMIS 分类标准 (包括 23.8%)  
不受管制的产品

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 组分披露列表

• 氯化钾

7447-40-7

未列出

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

#### 环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

• 氯化钾

7447-40-7

未列出

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 美国

#### 劳动

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危险化学品

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

#### 环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 危险物质及其可报告数量

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 放射性核素及其可报告数量

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 EPCRA 可报告数量

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质计划限制数量

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - 排放报告

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品列表

•氯化钾	7447-40-7	未列出
•硫氰酸胍	593-84-0	未列出

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 11 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 美国 - 加利福尼亚

#### 环境

##### 美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单

• 氯化钾	7447-40-7	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

##### 美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性

• 氯化钾	7447-40-7	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

##### 美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)

• 氯化钾	7447-40-7	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

##### 美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无显著风险级别 (NSRL)

• 氯化钾	7447-40-7	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

##### 美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性

• 氯化钾	7447-40-7	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

##### 美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性

• 氯化钾	7447-40-7	未列出
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

## 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

## 第 16 章: 其他信息

### 相关语词 (代码及全文)

H302 - 如果吞入可能有害。  
H313 - 与皮肤接触可能有害。  
H320 - 导致眼睛刺激。

### 免责声明/ 责任声明

以上信息基于对于我们的可用数据, 而且相信是正确的。由于对信息的应用可能会在超出我们控制的条件下和以我们所不熟悉的条件进行, 因此我们对其使用的任何结果概不承担任何责任, 而且收到此信息的所有人士均务必自行确定其特定应用条件下的效能、性能、防护和处置方法。未就信息所涵盖的材料、其准确性、因使用材料而获得的结果或与使用材料相关的危害作出任何明示或暗示的表示、担保或保证 (包括对特定目的下适用性或适销性的担保)。操作或使用本材料应小心谨慎。以上信息以诚信提供, 而且相信是准确的。截至签发日期, 我们提供有关可预见材料操作的所有信息。然而, 一旦发生与本品相关的恶性事故, 本安全数据表却不是, 而且也不旨在是向接受过适当训练人员咨询的替代。

### 略语表

NDA = 无可用数据

## セクション 1: 物質・混合物、および企業・事業の識別

### 1.1 製品識別子

製品名	Xpert Norovirus
製品コード	GXNOV-10; GXNOV-CE-10

### 1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

### 1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

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

### 1.4 緊急電話番号

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

**セクション 2: 危険性識別**

## EU/EEC

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

## 2.1 物質や混合物の分類

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

急性毒性 経口 4  
皮膚刺激性 5  
眼刺激 2B

## 2.2 ラベル要素

CLP

## 警告



**危険有害性情報** H302 - 飲み込むと有害。  
H313 - 皮膚に付着すると有害な可能性  
H320 - 眼への刺激を引き起こす

**予防情報**

**予防** P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。  
P270 - この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。  
P280 - 防護手袋 / 防護服 / 防護めがね / 保護面を着用する。

**応答** P301+P312 - 飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。  
P330 - 口をゆすぐ。

**保管・処分** P501 - 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

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

## UN GHS

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)

## 2.1 物質や混合物の分類

UN GHS 急性毒性 経口 4  
皮膚刺激性 5  
眼刺激 2B

## 安全データシート

発効日: 2021 年 11 月  
優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 2.2 ラベル要素

UN GHS

#### 警告



#### 危険有害性情報

飲み込むと有害。  
皮膚への軽度の刺激を引き起こす  
眼への刺激を引き起こす

#### 予防情報

##### 予防 応答

取り扱いの後、十分に洗う。  
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。  
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。  
目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと その  
後、すすぎを続ける。  
目の刺激が続く場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。

#### 保管・処分

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

### 2.3 その他危険性

UN GHS

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

#### 米国 (US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012

急性毒性 経口 4  
皮膚刺激性 5  
眼刺激 2B

### 2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

#### 警告



#### 危険有害性情報

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



## 安全データシート

発効日: 2021 年 11 月  
優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 予防情報

**予防** 取り扱いの後、十分に洗う。  
この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。

**応答** 飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。  
口をゆすぐ。

**保管・処分** 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

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

### カナダ

準拠: WHMIS

## 2.1 物質や混合物の分類

WHMIS 未分類

## 2.2 ラベル要素

WHMIS ラベル要素は必要ありません。

## 2.3 その他危険性

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

## セクション 3: 成分の組成・情報

### 3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

### 3.2 混合物

#### 合成物

化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
塩化グアニジン	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	40~50%バイアル; 20%~30%混合	セクション 11.1 を参照	UN GHS: 急性毒性 4(経口)、皮膚の刺激 5、目のかゆみ 2B EU CLP: 急性毒性 4、H302、H313、H320 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口)、目のかゆみ 2B、皮膚の刺激 5	NDA
塩化カリウム	CAS: 7447-40-7 EC 番号: 231-211-8	1%~2%	摂取/経口-ラット LD50・2600 mg/kg	UN GHS: 眼の刺激 2 EU CLP: 未分類 OSHA HCS 2012: 眼の刺激 2	NDA

## セクション 4: 応急処置手段

### 4.1 応急措置手段

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

### 4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

### 4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

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

## セクション 5: 消化手段

### 5.1 消火剤

適切な消火剤	大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水 小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水
不適切な消火剤	データなし

### 5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険	試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。
有害な燃焼生物	データなし

### 5.3 消防士への助言

建物火災用消防用服が火災状況で提供する保護は限定されている; 流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない。

製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。

陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。

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

## セクション 6: 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

#### 人体に対する注意事項

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

#### 応急措置

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

### 6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

### 6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

#### 閉じ込めと

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

#### 清掃の手段

排水溝に廃棄しないでください。

### 6.4 他のセクションへの言及

第八項 爆発管理/安全保護、および第十三項 廃棄時の注意事項を参照してください。

## セクション 7: 取り扱いと保管

### 7.1 安全な取り扱いについての注意

#### 取り扱い

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

### 7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

#### 保管

製品ラベルに従って保管してください。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。互換性をもたない物質から離す。

### 7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

## セクション 8: 暴露管理・個人保護

### 8.1 管理パラメータ

	暴露限度/ガイドライン			
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
塩化グアニジン	TWAs	設定なし	設定なし	設定なし

### 8.2 暴露管理

#### 工学的手段・管理

十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨暴露限界を超えないようにしてください。暴露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

## 安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 個人用保護具

#### 呼吸器官

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

#### 目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

#### 皮膚・人体

保護服を着用してください。

#### 環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

#### 略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

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

## セクション 9: 物理的および化学的特性

### 9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	試薬は透明液体です。物質は無臭です。
色	透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	データ不足	融解点・凝固点	データ不足
分解温度	データ不足	分解熱	データ不足
pH	7~9	比重・相対密度	データ不足
水溶性	データ不足	粘性	データ不足
爆発特性	データ不足	酸化特性:	データ不足
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

### 9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

## セクション 10: 安定性と反応性

### 10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

### 10.2 化学安定性

安定

## 安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

### 10.4 回避すべき条件

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

### 10.5 不適合物質

酸、酸化試薬

### 10.6 有害分解性生物

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

## セクション 11: 毒性情報

### 11.1 毒性効果

成分		
塩化 Guanidine	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50 · 593 mg/kg
塩化カルウム	7447-40-7	急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50 · 2600 mg/kg 刺激: 眼-ウサギ · 500 mg 24 時間 · 軽度の刺激; 変異原: 細胞遺伝学分析 · 報告のない経路-ハムスター · 卵巣 (体細胞) · 140 mmol/L

GHS 特性	分類
吸引有害性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
STOT-RE	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
皮膚感作性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
重度の目の損傷・炎症	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
皮膚の腐食・炎症	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
STOT-SE	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
生殖毒性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足

## 安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

GHS 特性	分類
生殖細胞変異原性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
発癌性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
呼吸器感作性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
急性毒性	UN GHS 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)=786 mg/kg OSHA HCS 2012 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)=786 mg/kg EU/CLP 急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)=791 mg/kg

### 考えられる健康への影響

#### 吸引

急性(即座) データなし

慢性(遅発性) データなし

#### 皮膚

急性(即座) 皮膚に炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

#### 目

急性(即座) 目に重度の炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

#### 摂取

急性(即座) 飲み込んだ場合、健康に支障を生じる。

慢性(遅発性) データなし

略語について

LD = 致死量

## セクション 12: 生態学的情報

### 12.1 毒性

グアニジンチオシアネート: LC50(グッピー): 96 時間で 89.1 mg/L

### 12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

### 12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

### 12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

## 12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

## 12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

## セクション 13: 廃棄上の注意

### 13.1 廃棄物処理手段

#### 製品廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

#### 包装廃棄物

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

### 13.2 その他情報

生物検体、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO(世界保健機関)の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

## セクション 14: 輸送情報

	14.1 UN 番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
TDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IMO/IMDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IATA/ICAO	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし

### 14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

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

データ不足。

## セクション 15: 規制情報

### 15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類 急性

成分	在庫					
	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
塩化カリウム	7447-40-7	あり	なし	あり	なし	あり
塩化グアニジン	593-84-0	あり	なし	あり	なし	あり



## 安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### カナダ

#### 作業

##### カナダ - WHMIS - 物質の分類

・塩化カリウム	7447-40-7	WHMIS 分類基準によると 非管理製品 (23.8%を含む)
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

##### カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

#### 環境

##### カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

### 米国

#### 作業

##### 米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

##### 米国 OSHA - 特異制御化学物質

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

#### 環境

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

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

##### 米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

##### 米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

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

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

##### 米国 - CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 TPQ

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

##### 米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外

##### 米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

・塩化カリウム	7447-40-7	掲載外
・塩化グアニジン	593-84-0	掲載外



## 安全データシート

発効日: 2021 年 11 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert Norovirus

### 米国 - カリフォルニア

#### 環境

##### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-発がん性物質リスト

・塩化カリウム 7447-40-7 掲載外

・塩化グアニジン 593-84-0 掲載外

##### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-発達毒性

・塩化カリウム 7447-40-7 掲載外

・塩化グアニジン 593-84-0 掲載外

##### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-最大許容レベル(MADL)

・塩化カリウム 7447-40-7 掲載外

・塩化グアニジン 593-84-0 掲載外

##### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-無リスク(安全)摂取量(NSRL)

・塩化カリウム 7447-40-7 掲載外

・塩化グアニジン 593-84-0 掲載外

##### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-女性

・塩化カリウム 7447-40-7 掲載外

・塩化グアニジン 593-84-0 掲載外

##### 米国カリフォルニア州住民投票事項 65-生殖毒性-男性

・塩化カリウム 7447-40-7 掲載外

・塩化グアニジン 593-84-0 掲載外

## 15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

### セクション 16: その他情報

#### 関連表現(コードと全文)

H302 - 飲み込むと有害。

H313 - 皮膚に付着すると有害な可能性。

H320 - 眼への刺激を引き起こす。

#### 免責条項/ 責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付で、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

#### 略語について

NDA = 該当データなし

## Avsnitt 1: Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/hantering

### 1.1 Produktidentifierare

Produktnamn	Xpert Norovirus
Produktkod	GXNOV-10; GXNOV-CE-10

### 1.2 Relevanta identifierade användningsområden av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevant(a) identifierad(e) användning(ar)	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (allmän)	1 (888) 838-3222 – USA alternativ 2
Telefon (allmän)	1 (408) 541-4191 – Utanför USA
Leverantör	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (allmän)	33 563 825 319 – EU
Telefon (Australia)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

### 1.4 Akuttelefonnummer

Tillverkare	+1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – hela dygnet, nödsituation
Tillverkare	1 (352) 323-3500 – Utanför USA

**Avsnitt 2: Riskidentifiering****EU/EEG**

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****CLP**

Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller pärlor och reagenser i kassetten eller i separata behållare. Undantag för att avslöja någon komponentinformation gäller i enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Akut toxicitet – Oral 4

Hudirritation 5

Ögonirritation 2B

**2.2 Märkningsuppgifter****CLP****WARNING****Faroangivelser**

H302 – Farlig vid förtäring

H313 – Kan vara skadligt vid hudkontakt

H320 – Orsakar ögonirritation

**Skyddsangivelser****Förebyggande**

P264 – Tvätta noggrant efter hantering.

P270 – Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

**Svar**

P301+P312 – VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P330 – Skölj munnen.

**Förvaring/avfall**

P501 – Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

**2.3 Övriga faror****CLP**

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) anses detta material som farligt.

**FN GHS**

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****FN GHS**

Akut toxicitet – oral 4

Hudirritation 5

Ögonirritation 2B

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: November 2021

Ersätter datum: Augusti 2021

Xpert Norovirus

## 2.2 Märkningsuppgifter

FN GHS

### VARNING



<b>Faroangivelser</b>	Farlig vid förtäring Orsakar mild hudirritation Orsakar ögonirritation
<b>Skyddsangivelser</b>	
<b>Förebyggande Svar</b>	Tvätta noggrant efter hantering. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
<b>Förvaring/avfall</b>	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

## 2.3 Övriga faror

FN GHS

Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.

---

## Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012	Akut toxicitet – oral 4 Hudirritation 5 Ögonirritation 2B
---------------	---

## 2.2 Märkningsuppgifter

OSHA HCS 2012

### VARNING



<b>Faroangivelser</b>	Farlig vid förtäring Kan vara skadligt vid hudkontakt Orsakar ögonirritation
<b>Skyddsangivelser</b>	
<b>Förebyggande</b>	Tvätta noggrant efter hantering. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: November 2021

Ersätter datum: Augusti 2021

Xpert Norovirus

**Svar** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Skölj munnen.

**Förvaring/avfall** Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

## 2.3 Övriga faror

### OSHA HCS 2012

Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard), anses produkten vara farlig.

## Kanada

Enligt: WHMIS

## 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

**WHMIS** Inte klassificerad

## 2.2 Märkningsuppgifter

**WHMIS** Inga märkta element erfordras.

## 2.3 Övriga faror

**WHMIS** I Kanada anses produkten som nämns ovan vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

## Avsnitt 3: Sammansättning/uppgifter om ingredienser

### 3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

### 3.2 Blandningar

#### Sammansättning

Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	40 %–50 % flaska; blandad 20 %–30 %	Se avsnitt 11.1	<b>FN GHS:</b> Akut tox. 4 (orl); Hudirrit. 5; Ögonirrit. 2B <b>EU CLP:</b> Akut tox. 4, H302, H313, H320 <b>OSHA HCS 2012:</b> Akut tox. 4 (orl); Ögonirrit. 2B; Hudirrit. 5	INGA DATA TILLGÄNGLIGA
Kalium klorid	CAS: 7447-40-7 EG nummer: 231-211-8	1 %–2 %	Förtäring/oral- råtta LD50 • 2 600 mg/kg	<b>FN GHS:</b> Ögonirrit. 2 <b>EU CLP:</b> Inte klassificerad <b>OSHA HCS 2012:</b> Ögonirrit. 2	INGA DATA TILLGÄNGLIGA

**Avsnitt 4: Första hjälpen-åtgärder****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

<b>Inandning</b>	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. För personen till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandats ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.
<b>Hud</b>	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort och isolera kontaminerad klädsel.
<b>Ögon</b>	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
<b>Förtäring</b>	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svält ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Se avsnitt 11 – Toxikologisk information.

**4.3 Indikation på behov av omedelbar läkarvård och specialbehandling**

<b>Läkaranvisningar</b>	Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.
-------------------------	--

**Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel**

<b>Lämpliga släckmedel</b>	STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO <sub>2</sub> , alkoholresistent skum eller vattenspray. MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO <sub>2</sub> eller vattenspray.
<b>Olämpliga släckmedel</b>	Inga data tillgängliga

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

<b>Ovanliga brand- eller explosionsrisker</b>	Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.
<b>Farliga förbränningsprodukter</b>	Inga data tillgängliga

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar byggnadskonstruktioner ger bara begränsat skydd ENDAST i brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma. Använd kemisk skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd. Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).  
MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer

<b>Personliga försiktighetsåtgärder</b>	I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.
<b>Förfaranden i nödsituationer</b>	Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

<b>Åtgärder för inneslutning/sanering</b>	För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.
---	--

### 6.4 Referenser till andra avsnitt

Se avsnitt 8 – Exponeringskontroll/personligt skydd och avsnitt 13 – Avfallshantering.

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

<b>Hantering</b>	Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig.
------------------	--

### 7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

<b>Förvaring</b>	Förvara enligt produktmärkning. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation. Håll borta från inkompatibla material.
------------------	---

### 7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Se avsnitt 1.2 – Relevanta identifierade användningar.

## Avsnitt 8: Exponeringskontroller/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

	Gränsvärden/riktlinjer för exponering			
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt

## 8.2 Exponeringskontroller

### Tekniska åtgärder/ kontroller

Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, punktutslug eller andra tekniska åtgärder som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränsen inte fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

### Personlig skyddsutrustning

#### Respiratoriska

Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

#### Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

#### Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

#### Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

#### Nyckeln till förkortningar

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Reagenser är klara vätskor. Komponenterna är luktfria.
Färg	Klar	Lukt	Luktlös
Luktröskel	Data saknas		
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	Data saknas	Smältpunkt/fryspunkt	Data saknas
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	Uppvärmning från sönderdelning	Data saknas
pH	7 till 9	Specifik densitet/relativ densitet	Data saknas
Löslighet i vatten	Data saknas	Viskositet	Data saknas
Explosiva egenskaper	Data saknas	Oxiderande egenskaper:	Data saknas
Volatilitet			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
Brandfarlighet			
Flampunkt	Data saknas	Övre explosionsgräns	Data saknas
Nedre explosionsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

### 9.2 Annan information

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.



**Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet**
**10.1 Reaktivitet**

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

**10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil

**10.3 Risk för farliga reaktioner**

Farlig polymerisation uppstår inte.

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Oförenliga material. Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

**10.5 Oförenliga material**

Syror, oxiderande medel.

**10.6 Skadliga sönderfallsprodukter**

Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

**Avsnitt 11: Toxikologisk information**
**11.1 Information om toxikologiska effekter**

Komponenter		
Guanidintiocyanat	593-84-0	<b>Akut toxicitet:</b> Intraperitoneal-mus LD50 • 593 mg/kg
Kaliumklorid	7447-40-7	<b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral-råtta LD50 • 2 600 mg/kg; <b>Irritation:</b> Ögon-kanin • 500 mg 24 timmar • Mild irritation; <b>Mutagen:</b> Cytogenetisk analys • Ej rapporterad rutt-Hamster • Ovarium (somatisk cell) • 140 mmol/L

GHS-egenskaper	Klassificering
Aspirationsrisk	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
Hudsensibilisering	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
Hudfrätning/irritation	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: November 2021

Ersätter datum: Augusti 2021

Xpert Norovirus

GHS-egenskaper	Klassificering
Reproduktionstoxicitet	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
Mutagenitet i könsceller	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	<b>FN GHS</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas <b>EU/CLP</b> •Data saknas
Akut toxicitet	<b>FN GHS</b> •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix (oral) = 786 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix (oral) = 786 mg/kg <b>EU/CLP</b> •Akut toxicitet – Oral 4 – ATEmix (oral) = 791 mg/kg

## Potentiella hälsoeffekter

### Inandning

**Akut (omedelbar)** Inga data tillgängliga

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

### Hud

**Akut (omedelbart)** Orsakar hudirritation.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

### Ögon

**Akut (omedelbart)** Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

### Förtäring

**Akut (omedelbart)** Skadligt vid förtäring.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

### Nyckeln till förkortningar

LD = Dödlig dos

## Avsnitt 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Guanidintiocyanat: LC50 (guppy): 89,1 mg/L vid 96 tim.

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

### 12.4 Rörlighet i jord

Materialdata saknas.

## 12.5 Resultat från PBT- och vPvB-bedömning

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

## 12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

## Avsnitt 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

<b>Produktavfall</b>	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
<b>Förpackningsavfall</b>	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

### 13.2 Annan information

Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittämnen som kräver standardåtgärder. Följ din institutions rutiner för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av avfall.

## Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 FN-nummer	14.2 FN officiell transportbenämning	14.3 Transportfaroklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljörisiker
DOT	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
TDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IMO/IMDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IATA/ICAO	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

### 14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas.

## Avsnitt 15: Föreskriftsinformation

### 15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagar som gäller särskilt för ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar Akut

Komponent	CAS	Förteckning				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Kaliumklorid	7447-40-7	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: November 2021

Ersätter datum: Augusti 2021

Xpert Norovirus

### Kanada

#### Arbete

##### Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

•Kaliumklorid	7447-40-7	Okontrollerad produkt enligt WHMIS klassificeringskriterier (inklusive 23,8 %)
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
<b>Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser</b>		
•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

#### Miljö

##### Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

### USA

#### Arbete

##### USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

##### USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

#### Miljö

##### USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

##### USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

##### USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

##### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

##### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

##### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – utsläppsrapportering

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

##### USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 - PBT kemikalielista

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

**USA – Kalifornien**
**Miljö**
**USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen**

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet**

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)**

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)**

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna**

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man**

•Kaliumklorid	7447-40-7	Inte listat
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

**Avsnitt 16: Annan information**
**Relevanta termer (kod & fulltext)**

H302 – Farlig vid förtäring.  
H313 – Kan vara skadligt vid hudkontakt.  
H320 – Orsakar ögonirritation.

**Friskrivningsklausul/  
försäkran om ansvar**

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iakttas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att den är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsedd att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckeln till förkortningar  
NDA = Inga data tillgängliga