

Safety Data Sheet

Effective Date: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Product Code GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

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

Relevant Identified Use(s) Laboratory use

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

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

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

Supplier Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cepheidinternational.com
EU: 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
ANZ: 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 product only as used in the laboratory. It contains liquid components, some of which are in freeze-dried powders and reagents which are contained in the cartridge and in a Nalgene bottle. All reagents are clear,



Safety Data Sheet

Effective Date: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

colorless liquids. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Not classified

2.2 Label Elements

CLP

Hazard Statements No label element(s) required

2.3 Other Hazards

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

UN GHS Revision 3

According to: UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS): Third Revised Edition

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Not classified

2.2 Label Elements

UN GHS

Hazard Statements No label element(s) required
Precautionary Statements

2.3 Other Hazards

UN GHS According to the Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS) this product is not considered hazardous

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Not classified

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

Hazard Statements No label element(s) required

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012 This product is not considered hazardous under the U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

Safety Data Sheet

Effective Date: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Label Elements

WHMIS No label element(s) required.

2.3 Other Hazards

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

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Ingredients are not considered hazardous under EU directives for classification and labeling of substances or mixtures or the Global Harmonization System for classification and labeling of substances or mixtures.

Section 4: First Aid Measures

4.1 Description of First Aid Measures

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

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

Section 5: Firefighting Measures

5.1 Extinguishing Media

Suitable Extinguishing Media In case of fire use media as appropriate for surrounding fire.



Safety Data Sheet

Effective Date: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Unsuitable Extinguishing Media No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards Not flammable or combustible.

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. Ventilate enclosed areas. Wear appropriate protective clothing. Do not walk through spilled material. Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing.

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

6.2 Environmental Precautions

Avoid run off to waterways and sewers.

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

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

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

Handling No special handling necessary. If cartridge is broken avoid contact with spilled reagents. Avoid contact with skin and eyes.

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

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

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Safety Data Sheet

Effective Date: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control Parameters

Exposure Limits/Guidelines No applicable exposure limits available for product or components.

8.2 Exposure Controls

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

Personal Protective Equipment

Respiratory Follow the OSHA respirator regulations found in 29 CFR 1910.134 or European Standard EN 149. Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149 approved respirator if exposure limits are exceeded or symptoms are experienced.

Eye/Face Wear chemical splash safety goggles.

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

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

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are white, odorless solids in cartridges; reagents are clear, odorless liquids which are primarily buffered in aqueous solutions.
Color	Clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	Liquid reagents near 100 °C	Melting Point/Freezing Point	Liquid reagents near 0 °C
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	8.4 to 8.8
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Soluble
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.

Safety Data Sheet

Effective Date: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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

No data available

10.5 Incompatible Materials

No data available

10.6 Hazardous Decomposition Products

No data available

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

GHS Properties	Classification
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking



Safety Data Sheet

Effective Date: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS Properties	Classification
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate) No symptoms expected.

Chronic (Delayed) No data available

Skin

Acute (Immediate) No symptoms expected.

Chronic (Delayed) No data available

Eye

Acute (Immediate) No symptoms expected.

Chronic (Delayed) No data available

Ingestion

Acute (Immediate) No data available

Chronic (Delayed) No data available

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

Material data lacking.

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: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

13.2 Other Information

Biological specimens, including used cartridges, should be treated as capable of transmitting infectious agents. Consult your institution's environmental waste personnel on proper disposal of used cartridges. Check state and local regulations as they may differ from federal disposal regulations. Institutions outside the USA should check their country hazardous waste and biological waste disposal requirements.

Section 14: Transport Information

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

14.6 Special Precautions for User

None specified.

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

Data lacking.

Section 15: Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications None

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

Not Listed

Environment

Canada - CEPA – Priority Substances List

Not Listed

United States

Labor

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

Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

Not Listed

Environment

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

Not Listed

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

Not Listed

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



Safety Data Sheet

Effective Date: July, 2021

Supersedes Date: July, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

United States - California

Environment

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

Section 16: Other Information

Disclaimer/ Statement of Liability

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

Key to abbreviations
NDA = No data available

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: červenec, 2021

Nahrazuje datum: červenec, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Oddíl 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátor výrobku**

Název výrobku **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**
Kód výrobku **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušné identifikované použití **Laboratorní použití**

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Spojené státy
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Dodavatel

Telefon (obecný) 1 (888) 838-3222 - USA volba 2
Telefon (obecný) 1 (408) 541-4191 - Mimo USA

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

Telefon (obecný) 33 563 825 319 - EU

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

Telefon (Austrálie) 1800 107 884

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Výrobce 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC – nepřetržitě 24 hod. pro naléhavé případy
Výrobce 1 (352) 323-3500 - Mimo USA

Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti**EU/EEC**

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

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

CLP Následující bezpečnostní list je určen pouze pro finální hotový výrobek ve stavu používaném v laboratoři. Obsahuje kapalně složky, z nichž některé jsou v podobě mrazem sušeného prášku, a reagentie obsažené v kazetě a v láhvi značky Nalgene. Všechny reagentie jsou čiré, bezbarvé kapaliny. Výjimky pro zveřejnění některých informací o složkách jsou založeny na článku 1(5)(d) CLP a 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) a (2).

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: červenec, 2021

Nahrazuje datum: červenec, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Není klasifikováno

2.2 Prvky označení

CLP

H-věty Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

2.3 Další nebezpečnost

CLP

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

UN GHS Revize 3

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

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

UN GHS

Není klasifikováno

2.2 Prvky označení

UN GHS

H-věty
P-věty Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

2.3 Další nebezpečnost

UN GHS

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

Spojené státy (USA)

Dle: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

OSHA HCS 2012

Není klasifikováno

2.2 Prvky označení

OSHA HCS 2012

H-věty Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

2.3 Další nebezpečnost

OSHA HCS 2012

Tento produkt není podle normy OSHA 29 CFR 1910.1200 (USA) o sdělování rizik považován za nebezpečný.

Kanada

Dle: WHMIS

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

WHMIS

Není klasifikováno

2.2 Prvky označení

WHMIS

Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

2.3 Další nebezpečnost

WHMIS

V Kanadě se výše uvedený produkt nepovažuje za nebezpečný v rámci informačního

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: červenec, 2021

Nahrazuje datum: červenec, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

systému o nebezpečných materiálech na pracovišti (WHMIS).

Oddíl 3: Složení / informace o složkách**3.1 Látky**

Materiál nesplňuje kritéria pro látku.

3.2 Směsi

Přísady nejsou považovány za nebezpečné podle směrnic EU pro klasifikaci a označování látek či směsí, nebo dle globálního harmonizovaného systému pro klasifikaci a označování látek nebo směsí.

Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc**4.1 Popis první pomoci****Vdechování**

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

Kůže

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

Oči

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

Požítí

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

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky a účinky

Viz část 11 – Toxikologické informace.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**Poznámky pro lékaře**

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

Oddíl 5: Opatření pro hašení požáru**5.1 Hasiva****Vhodná hasiva**

V případě požáru použijte média vhodná hasicí média.

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: červenec, 2021

Nahrazuje datum: červenec, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů K dispozici nejsou žádné údaje

5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečí požáru a výbuchu Není hořlavý ani zápalný.

Nebezpečné produkty spalování K dispozici nejsou žádné údaje

5.3 Pokyny pro hasiče

Ochranný oděv hasičů poskytuje v případě požáru POUZE omezenou ochranu; není účinný při úniku, kdy je možný přímý kontakt s látkou.

Používejte ochranný oděv proti chemikáliím, který specificky doporučuje výrobce. Tento oblek může poskytovat malou nebo žádnou tepelnou ochranu.

Používejte samostatný přetlakový dýchací přístroj (SCBA).

MALÉ POŽÁRY: Přemístěte nádoby z oblasti požáru, pokud tak lze učinit bez rizika.

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

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

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

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do vodních cest a odpadních vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Opatření pro omezení úniku/čištění Při malých únicích používejte rukavice a rozlité množství nasajte papírovým ručníkem. Uniklé materiály nevyhazujte do odpadu.

6.4 Odkaz na jiné části

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

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

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

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

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

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: červenec, 2021

Nahrazuje datum: červenec, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

7.3 Specifické konečné použití / specifická konečná použití

Viz oddíl 1.2 – Příslušná určená použití.

Oddíl 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Limitní hodnoty expozice / pokyny

Pro výrobek ani jeho komponenty nejsou k dispozici žádné platné limity expozice.

8.2 Omezování expozice

Technická opatření / kontroly

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

Osobní ochranné prostředky

Ochrana dýchacích cest

Postupujte podle předpisů OSHA pro respirátory, které obsahuje 29 CFR 1910.134 nebo evropská norma EN 149. Pokud dojde k překročení expozičních limitů nebo výskytu příznaků, používejte respirátor schválený podle normy NIOSH/MSHA nebo evropské normy EN 149.

Ochrana očí/obličej

Používejte ochranné brýle odolné proti stříkajícím chemikáliím.

Ochrana kůže/těla

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

Omezování expozice životního prostředí

Dodržujte osvědčené postupy pro nakládání s odpadem a jeho likvidaci.

Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Popis materiálu			
Skupenství	Kapalné	Vzhled/popis	Perličky jsou bílé pevné kuličky bez zápachu v kazetách; reagentie jsou čiré kapaliny bez zápachu, které jsou primárně pufrovány ve vodných roztocích.
Barva	Čirá	Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Chybí data		
Obecné vlastnosti			
Bod varu	Kapalné reagentie blízko 100 °C	Bod tání/bod tuhnutí	Kapalné reagentie blízko 0 °C
Teplota rozkladu	Chybí data	pH	8,4 až 8,8
Měrná hmotnost / relativní hustota	Chybí data	Rozpustnost ve vodě	Rozpustný
Viskozita	Chybí data	Výbušné vlastnosti	Chybí data
Oxidační vlastnosti:	Chybí data		
Těkavost			
Tlak par	Chybí data	Hustota par	Chybí data
Rychlost odpařování	Chybí data		
Hořlavost			
Bod vzplanutí	Chybí data	UEL	Chybí data
LEL	Chybí data	Samovznícení	Chybí data
Hořlavost (tuhá látka, plyn)	Chybí data		

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: červenec, 2021

Nahrazuje datum: červenec, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Prostředí			
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Chybí data		

9.2 Další informace

Nebyly zaznamenány žádné další fyzikální a chemické parametry.

Oddíl 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Za podmínek normálního použití není známa žádná nebezpečná reakce.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní

10.3 Možnost nebezpečných chemických reakcí

Nedochází k nebezpečné polymerizaci.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

K dispozici nejsou žádné údaje

10.5 Neslučitelné materiály

K dispozici nejsou žádné údaje

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozici nejsou žádné údaje

Oddíl 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Senzibilizace dýchacích cest	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
STOT-SE	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Toxicita pro reprodukci	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Nebezpečnost při vdechnutí	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
STOT-RE	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Mutagenita v zárodečných buňkách	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data

Bezpečnostní datový list
Datum účinnosti: červenec, 2021
Nahrazuje datum: červenec, 2020
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Karcinogenita	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Senzibilizace kůže	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Vážné poškození očí / podráždění očí	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Žíravost / dráždivost pro kůži	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Akutní toxicita	EU/CLP•Chybí data UN GHS 3•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data

Potenciální zdravotní účinky
Vdechování
Akutní (okamžitý) Nejsou očekávány žádné symptomy.

Chronický (zpožděný) Nejsou k dispozici žádné údaje

Kůže
Akutní (okamžitý) Nejsou očekávány žádné symptomy.

Chronický (zpožděný) Nejsou k dispozici žádné údaje

Oči
Akutní (okamžitý) Nejsou očekávány žádné symptomy.

Chronický (zpožděný) Nejsou k dispozici žádné údaje

Požítí
Akutní (okamžitý) Nejsou k dispozici žádné údaje

Chronický (zpožděný) Nejsou k dispozici žádné údaje

Oddíl 12: Ekologické informace
12.1 Toxicita

Data materiálu chybí.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Data materiálu chybí.

12.3 Bioakumulační potenciál

Data materiálu chybí.

12.4 Mobilita v půdě

Data materiálu chybí.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nebylo provedeno žádné hodnocení PBT a vPvB.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Nebyly nalezeny žádné studie.

Bezpečnostní datový list
Datum účinnosti: červenec, 2021
Nahrazuje datum: červenec, 2020
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor
Oddíl 13: Pokyny pro likvidaci
13.1 Metody nakládání s odpady

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

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

13.2 Další informace

Se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, zacházejte jako s potenciálně schopnými přenosu infekčních agens. Ohledně správné likvidace použitých kazet se poraďte s pracovníky vašeho zdravotnického zařízení odpovědnými za ekologickou likvidaci odpadu. Seznamte se se státními a místními předpisy, protože se mohou lišit od federálních předpisů o likvidaci odpadu. Zdravotnická zařízení mimo USA se musí seznámit s požadavky na likvidaci nebezpečného a biologického odpadu v jejich konkrétním státě.

Oddíl 14: Informace pro přepravu

	14.1 Číslo OSN	14.2 Příslušný název OSN pro zásilku	14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí
DOT	Neuplatňuje se	Neregulováno	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	NDA
TDG	Neuplatňuje se	Neregulováno	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	NDA
IMO/IMDG	Neuplatňuje se	Neregulováno	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	NDA
IATA/ICAO	Neuplatňuje se	Neregulováno	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	NDA

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou specifikována.

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

Chybí data.

Oddíl 15: Informace o předpisech
15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Klasifikace rizik SARA Žádné

Kanada
Práce

Kanada – WHMIS – Klasifikace látek

Neuvedeno

Kanada – WHMIS – Seznam zveřejnění přísad

Neuvedeno

Životní prostředí

Kanada – CEPA – Seznam prioritních látek

Neuvedeno

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: červenec, 2021

Nahrazuje datum: červenec, 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Spojené státy

Práce

USA – OSHA – Řízení bezpečnosti procesů – Vysoce nebezpečné chemikálie

Neuvedeno

USA – OSHA – Specificky regulované chemikálie

Neuvedeno

Životní prostředí

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

Neuvedeno

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

Neuvedeno

USA – CERCLA/SARA – Radionuklidy a jejich množství podléhající hlášení

Neuvedeno

USA – CERCLA/SARA – Část 302 Extrémně nebezpečné látky EPCRA RQ

Neuvedeno

USA – CERCLA/SARA – Část 302 Extrémně nebezpečné látky TPQ

Neuvedeno

USA – CERCLA/SARA – Část 313 – Hlášení emisí

Neuvedeno

USA – CERCLA/SARA – Část 313 – Seznam chemických látek PBT

Neuvedeno

Spojené státy – Kalifornie

Životní prostředí

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Seznam karcinogenů

Neuvedeno

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Vývojová toxicita

Neuvedeno

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

Neuvedeno

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

Neuvedeno

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Ženy

Neuvedeno

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Muži

Neuvedeno

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: červenec, 2021

Nahrazuje datum: červenec, 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Oddíl 16: Další informace****Vyloučení odpovědnosti /
Prohlášení o odpovědnosti**

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

Vysvětlení zkratk

NDA = Nejsou k dispozici žádné údaje

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2021

Erstatter datoen: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Produktidentifikator GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Anbefalede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser Laboratoriebrug

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Telefon (generelt) 1 (888) 838-3222 - USA Tast 2
Telefon (generelt) 1 (408) 541-4191 - Uden for USA

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

Telefon (generelt) 33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australien) 1800 107 884

1.4 Nødtelefon

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

Punkt 2: Fareidentifikation

EU/EØF

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP Dette sikkerhedsdatablad (SDS) gælder kun for slutproduktet som anvendt på laboratoriet. Det indeholder flydende komponenter, hvoraf nogle findes som frysetørret pulver og reagenser, der opbevares i kassetten og i Nalgene-flasken. Alle reagenser er klare, farveløse væsker. Undtagelser vedrørende offentliggørelse af oplysninger om visse bestanddele skal ske iht. CLP paragraf 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2021

Erstatter datoen: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Ikke klassificeret

2.2 Mærkningselementer

CLP

H-sætninger Ingen mærkningselementer påkrævet

2.3 Andre farer

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

FN GHS revision 3

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

FN GHS Ikke klassificeret

2.2 Mærkningselementer

FN GHS

H-sætninger Ingen mærkningselementer påkrævet
P-sætninger

2.3 Andre farer

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

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

OSHA HCS 2012 Ikke klassificeret

2.2 Mærkningselementer

OSHA HCS 2012

H-sætninger Ingen mærkningselementer påkrævet

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012 Dette produkt anses ikke for at være farligt i henhold til US OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

WHMIS Ikke klassificeret

2.2 Mærkningselementer

WHMIS

Ingen mærkningselementer påkrævet.

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.1 Stoffer**

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

3.2 Blandinger

Ingredienserne betragtes ikke som farlige i henhold til EU-direktiver om klassificering og mærkning af stoffer eller blandinger eller det globale harmoniseringssystem for klassificering og mærkning af stoffer eller blandinger.

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Indånding	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejtrækningsbesvær. Brug ikke mund-til-mund metoden, hvis den tilskadekomne indådede stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en lommemaske, der er udstyret med en envejsventil eller andet korrekt respirationsudstyr. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret.
Hud	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved mindre hudkontakt undgå at sprede materialet til den upåvirkede hud. Ved kontakt med stoffet, skyl øjeblikkeligt huden med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Forurenede tøj og sko tages af og opbevares adskilt.
Øjne	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved kontakt med stoffet, skyl øjnene med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Indtagelse	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald IKKE opkastning. Brug ikke mund-til-mund genoplivning, hvis stoffet blev indtaget. Søg omgående lægehjælp ved indtagelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

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

Punkt 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	Ved brand brug egnede midler til slukning af omgivende brande.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer	Ikke brandfarligt eller brændbart.
--	------------------------------------

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2021

Erstatter datoen: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

**Farlige
forbrændingsprodukter** Ingen data

5.3 Anvisninger for brandslukningspersonale

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

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

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

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

Punkt 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

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

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

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til vandveje og kloaker.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmpning og oprensning

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

6.4 Henvisning til andre punkter

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

Punkt 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

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

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

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

7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2 - Relevante identificerede anvendelser.

Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Grænseværdier/retningslinjer Ingen relevante grænseværdier er tilgængelige for produktet eller komponenterne.

Sikkerhedsdatablad

Ikræfttrædelsesdato: Juli 2021

Erstatter datoen: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

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

Personlige værnemidler

Åndedrætsværn

Følg OSHA-bestemmelserne om åndedrætsværn i 29 CFR 1910.134 eller europæisk standard EN 149. Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149, hvis grænseværdierne overskrides, eller der opstår symptomer.

Øjen-/ansigtværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

Kropsbeskyttelse

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

Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Punkt 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Materialebeskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Udseende/beskrivelse	Perler er hvide, lugtfri faste bestanddele i patroner, reagenser er klare, lugtfri væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger.
Farve	Klar	Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	Flydende reagenser omkring 100 °C	Smeltepunkt/frysepunkt	Flydende reagenser omkring 0 °C
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	8,4 til 8,8
Specifik tyngdekraft/relativ tæthed	Ingen data	Opløselighed i vand	Vandopløselig
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber:	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	Ingen data	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		
Antændelighed			
Flammepunkt	Ingen data	UEL	Ingen data
LEL	Ingen data	Selvantændelighed	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet
10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen data

10.5 Materialer, der skal undgås

Ingen data

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen data

Punkt 11: Toksikologiske oplysninger
11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

GHS-egenskaber	Klassificering
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-SE	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2021

Erstatter datoen: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS-egenskaber	Klassificering
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

Potentielle helbredsmæssige virkninger

Indånding

Akut (omgående) Ingen forventede symptomer.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Hud

Akut (omgående) Ingen forventede symptomer.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Øjne

Akut (omgående) Ingen forventede symptomer.

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Indtagelse

Akut (omgående) Ingen tilgængelige data

Kronisk (forsinket) Ingen tilgængelige data

Punkt 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Ingen testdata.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen testdata.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen testdata.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering er ikke foretaget.

12.6 Andre negative virkninger

Der er ikke fundet nogle undersøgelser.

Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produktaffald

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

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2021

Erstatter datoen: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Emballageaffald

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

13.2 Andre oplysninger

Biologiske prøver, herunder brugte beholdere, skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer. Søg vejledning fra personale ansvarligt for miljøaffald på din institution vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter. Læs offentlige og lokale forordninger, da disse kan adskille sig fra forbundslovgivningens regler. Institutioner uden for USA skal overholde lokale krav til bortskaffelse af farligt affald og biologisk affald.

Punkt 14: Transportoplysninger

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	14.3 Transportfareklasse(r)	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	Ikke relevant	Ikke reguleret	Ikke relevant	Ikke relevant	NDA
TDG	Ikke relevant	Ikke reguleret	Ikke relevant	Ikke relevant	NDA
IMO/IMDG	Ikke relevant	Ikke reguleret	Ikke relevant	Ikke relevant	NDA
IATA/ICAO	Ikke relevant	Ikke reguleret	Ikke relevant	Ikke relevant	NDA

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

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

Ingen data.

Punkt 15: Oplysning om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

SARA-fareklassificering Ingen

Canada

Arbejdstager

Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

Ikke angivet

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

Ikke angivet

Miljø

Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer

Ikke angivet

USA

Arbejdstager

USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

Ikke angivet

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

Ikke angivet

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Juli 2021

Erstatter datoen: Juli 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Miljø

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

Ikke angivet

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

Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

Ikke angivet

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

Ikke angivet

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

Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

Ikke angivet

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

Ikke angivet

USA - Californien

Miljø

USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer

Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Udviklingstoksicitet

Ikke angivet

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

Ikke angivet

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

Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinder

Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mænd

Ikke angivet

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

Sikkerhedsdatablad*Ikkrafttrædelsesdato: Juli 2021**Erstatter datoen: Juli 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Punkt 16: Andre oplysninger****Eklæring/
ansvarsfraskrivelse**

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

Forkortelser

NDA = No data available (Ingen tilgængelige data)

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

1.1 Produktidentifikator

Produktname **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**
Produktcode **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs 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 - USA, 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
Australien
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australien) +1 800 107 884

1.4 Notrufnummer

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

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 Fertigprodukt nur, wenn es im Labor benutzt wird. Es enthält flüssige Komponenten, von denen einige als gefriergetrocknetes Pulver und in Form von Reagenzien vorliegen, die in der Kartusche und in einer Nalgenflasche

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

vorhanden sind. Alle Reagenzien sind klare, farblose Flüssigkeiten. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Nicht klassifiziert

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP

Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren

CLP

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

UN GHS dritte Auflage

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS

Nicht klassifiziert

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich
Sicherheitshinweise

2.3 Sonstige Gefahren

UN GHS

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

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012

Nicht klassifiziert

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

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

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS

Nicht klassifiziert

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich.

2.3 Sonstige Gefahren

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

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

3.2 Gemische

Die Bestandteile gelten nicht als gefährlich gemäß den EU-Richtlinien für die Einstufung und Etikettierung von Stoffen oder Gemischen oder dem global harmonisierten System für die Einstufung und Etikettierung von Stoffen oder Gemischen.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel** Im Brandfall geeignete Löschmedien für den umgebenden Brand verwenden.**Ungeeignete Löschmittel** Keine Daten verfügbar**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren****Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren** Nicht entzündlich oder brennbar.**Gefährliche Verbrennungsprodukte** Keine Daten verfügbar**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren****Persönliche Schutzmaßnahmen** Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese persönlichen Vorkehrungen anzuwenden. Geschlossene Räume be- oder entlüften. Entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht durch das verschüttete Material hindurch gehen. Beschädigte Behälter oder verschüttetes Material ohne geeignete Schutzkleidung nicht anfassen.**Sofortmaßnahmen** Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird.**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**Maßnahmen zur Rückhaltung/ Reinigung** Bei kleinen Verschüttungen Handschuhe tragen und Verschüttung mit einem Papiertuch aufnehmen. Verschüttetes Material nicht durch den Abfluss entsorgen.**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Handhabung** Keine spezielle Handhabung notwendig. Wenn eine Kartusche gebrochen ist, dann ist der Kontakt mit verschütteten Reagenzien zu vermeiden. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung 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 Für das Produkt oder die Komponenten liegen keine geltenden Expositionsgrenzwerte vor.

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 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 In einer Laborumgebung sind mindestens Handschuhe und ein Laborkittel zu tragen, um den Hautkontakt zu minimieren.

Umweltkontrollmaßnahmen Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, geruchlose, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten.
Farbe	Klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	Flüssige Reagenzien nahe 100 °C	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Flüssige Reagenzien nahe 0 °C
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	8,4 bis 8,8
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Löslich
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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		

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

Keine Daten verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
STOT-RE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautsensibilisierung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort) Keine Symptome erwartet.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort) Keine Symptome erwartet.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort) Keine Symptome erwartet.

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort) Keine Daten verfügbar

Chronisch (verzögert) Keine Daten verfügbar

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Materialdaten fehlen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere umweltschädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur 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

Bei biologischen Proben, einschließlich gebrauchter Kartuschen, ist davon auszugehen, dass sie Infektionserreger übertragen, und sie sind entsprechend zu behandeln. Konsultieren Sie das Personal für umweltgerechte Abfallentsorgung in Ihrer Institution für die ordnungsgemäße Entsorgung gebrauchter Kartuschen. Prüfen Sie die bundesstaatlichen und lokalen Vorschriften daraufhin, wie sie sich von den bundesstaatlichen Entsorgungsvorschriften unterscheiden. Institutionen außerhalb der USA sollten die in ihrem Land geltenden Entsorgungsvorgaben für Sondermüll und biologische Abfälle prüfen.

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 zutreffend	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	KDV
TDG	Nicht zutreffend	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	KDV
IMO/IMDG	Nicht zutreffend	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	KDV
IATA/ICAO	Nicht zutreffend	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	KDV

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.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA – Klassifizierung von Gefahren Keine

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

Nicht gelistet

Kanada - WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

Nicht gelistet

Umwelt

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

Nicht gelistet

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

Nicht gelistet

Umwelt

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Juli 2021

Ersetzt (Datum): Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

**Haftungsausschluss/
Angaben zur Haftung**

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

Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

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

Όνομασία προϊόντος

Xpert Bladder Cancer Detection, Xpert Bladder Cancer Monitor

Κωδικός προϊόντος

GXBLAD-CD-CE-10, GXBLAD-CM-CE-10

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

Συναφής(εις)

Εργαστηριακή χρήση

προσδιοριζόμενη(ες)

χρήση(εις)

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Κατασκευαστής

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
www.cepheid.com
Η.Π.Α.: techsupport@cepheid.com

Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)

1 (888) 838-3222 - Η.Π.Α. επιλογή 2

Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)

1 (408) 541-4191 - Εκτός των Η.Π.Α.

Πάροχος

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Σουηδία
www.cepheidinternational.com
EE: support@cepheideurope.com

Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)

33 563 825 319 - EE
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Αυστραλία
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Τηλέφωνο (Αυστραλία)

1800 107 884

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Κατασκευαστής

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

Κατασκευαστής

1 (352) 323-3500 - Εκτός των Η.Π.Α.

Τμήμα 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

ΕΕ/ΕΟΚ

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

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP Το παρακάτω ΔΔΑ είναι μόνο για το τελικό ολοκληρωμένο προϊόν όπως χρησιμοποιείται στο εργαστήριο. Περιέχει υγρά συστατικά, κάποια από τα οποία είναι σε λυοφιλοποιημένες σκόνες και αντιδραστήρια που περιέχονται στη φύσιγγα και σε μια φιάλη NaIgene. Όλα τα αντιδραστήρια είναι διαυγή, άχρωμα υγρά. Οι εξαιρέσεις για τη γνωστοποίηση ορισμένων πληροφοριών συστατικών υπόκεινται στο άρθρο 1(5)(δ) του κανονισμού CLP, και στο εδάφιο 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) του κανονισμού 29 CFR.
Μη ταξινομημένο

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

CLP
Δηλώσεις επικινδυνότητας Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

CLP Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP), αυτό το υλικό δεν θεωρείται επικίνδυνο.

Αναθεώρηση GHS του OHE 3

Σύμφωνα με: Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Ουσιών (GHS) του OHE: Τρίτη αναθεωρημένη έκδοση

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

GHS του OHE Μη ταξινομημένο

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

GHS του OHE
Δηλώσεις επικινδυνότητας Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης
Δηλώσεις προφύλαξης

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

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

Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.)

Σύμφωνα με: Πρότυπο HCS 29 CFR 1910.1200 του OSHA

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA Μη ταξινομημένο

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

Δηλώσεις επικινδυνότητας Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

Αυτό το προϊόν δεν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με το πρότυπο κοινοποίησης κινδύνων του OSHA 29 CFR 1910.1200 των Η.Π.Α.

Καναδάς

Σύμφωνα με: WHMIS

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

WHMIS

Μη ταξινομημένο

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

WHMIS

Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

WHMIS

Στον Καναδά, το προαναφερθέν προϊόν δεν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με το Πληροφοριακό Σύστημα Επικίνδυνων Υλικών στον Χώρο Εργασίας (WHMIS).

Τμήμα 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

Το υλικό δεν πληροί τα κριτήρια μιας ουσίας.

3.2 Μείγματα

Συστατικά που δεν θεωρούνται επικίνδυνα βάσει των οδηγιών της ΕΕ για την ταξινόμηση και την επισήμανση ουσιών ή μειγμάτων ή με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα για την ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών ή μειγμάτων.

Τμήμα 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Εισπνοή

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

Δέρμα

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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Μάτια	Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Σε περίπτωση επαφής με την ουσία, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
Κατάποση	Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Μη χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής με άμεση επαφή στόμα με στόμα σε περίπτωση που το θύμα έχει καταπιεί την ουσία. Λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια σε περίπτωση κατάποσης.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Ανατρέξτε στο τμήμα 11 - Τοξικολογικές πληροφορίες.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

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

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

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα	Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιήστε κατάλληλα μέσα για την περικύκλωση της πυρκαγιάς.
Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ασυνήθιστοι κίνδυνοι πυρκαγιάς και έκρηξης	Δεν είναι εύφλεκτο ή αναφλέξιμο.
Επικίνδυνα προϊόντα καύσης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Η προστατευτική στολή πυροσβέστη παρέχει περιορισμένη προστασία MONO σε περιπτώσεις πυρκαγιάς. Δεν είναι αποτελεσματική σε περιπτώσεις διαρροής όπου είναι πιθανή η άμεση επαφή με την ουσία. Φοράτε ειδική στολή χημικής προστασίας που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μπορεί να παρέχει μικρή ή και καθόλου θερμική προστασία. Φοράτε αυτόνομη αναπνευστική συσκευή (SCBA) θετικής πίεσης. ΜΙΚΡΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Μετακινήστε τους περιέκτες από την περιοχή της πυρκαγιάς, αν μπορείτε να το κάνετε χωρίς κίνδυνο.

Τμήμα 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις

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

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

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

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποφύγετε την αποβολή σε αγωγούς υδάτων και αποχετεύσεις.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέτρα περιορισμού/καθαρισμού

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

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

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

Τμήμα 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Χειρισμός

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

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Αποθήκευση

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

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ανατρέξτε στο τμήμα 1.2 - Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Τμήμα 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης/κατευθυντήριες οδηγίες

Δεν υπάρχουν ισχύοντα όρια έκθεσης για το προϊόν ή τα συστατικά.

8.2 Έλεγχος της έκθεσης

Μηχανικά μέτρα/έλεγχοι

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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Αναπνευστικές οδοί

Ακολουθήστε τους κανονισμούς του OSHA σχετικά με την αναπνευστική μάσκα που αναφέρονται στο 29 CFR 1910.134 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149.

Χρησιμοποιήστε αναπνευστική μάσκα εγκεκριμένη κατά NIOSH/MSHA ή κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων έκθεσης ή εμφάνισης συμπτωμάτων.

Μάτια/Πρόσωπο

Φοράτε προστατευτικά γυαλιά για προστασία από εκτόξευση χημικών ουσιών.

Δέρμα/Σώμα

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

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

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

Τμήμα 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Πληροφορίες για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες

Περιγραφή υλικού			
Φυσική μορφή	Υγρό	Όψη/Περιγραφή	Τα σφαιρίδια είναι λευκά, άοσμα στερεά συστατικά σε φύσιγγες. Τα αντιδραστήρια είναι διαυγή, άοσμα υγρά, τα οποία είναι κατά κύριο λόγο ρυθμισμένα σε υδατικά διαλύματα.
Χρώμα	Διαυγές	Οσμή	Άοσμο
Όριο οσμής	Έλλειψη δεδομένων		
Γενικές ιδιότητες			
Σημείο ζέσεως	Υγρά αντιδραστήρια κοντά στους 100 °C	Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	Υγρά αντιδραστήρια κοντά στους 0 °C
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Έλλειψη δεδομένων	pH	8,4 έως 8,8
Ειδικό βάρος/σχετική πυκνότητα	Έλλειψη δεδομένων	Υδατοδιαλυτότητα	Υδατοδιαλυτό
Ιξώδες	Έλλειψη δεδομένων	Εκρηκτικές ιδιότητες	Έλλειψη δεδομένων
Οξειδωτικές ιδιότητες:	Έλλειψη δεδομένων		
Πτητικότητα			
Πίεση ατμών	Έλλειψη δεδομένων	Πυκνότητα ατμών	Έλλειψη δεδομένων
Ρυθμός εξάτμισης	Έλλειψη δεδομένων		
Ευφλεκτότητα			
Σημείο ανάφλεξης	Έλλειψη δεδομένων	Ανώτατο όριο αναφλεξιμότητας (UEL)	Έλλειψη δεδομένων
Κατώτατο όριο αναφλεξιμότητας (LEL)	Έλλειψη δεδομένων	Αυτοανάφλεξη	Έλλειψη δεδομένων
Ευφλεκτότητα (στερεό, αέριο)	Έλλειψη δεδομένων		
Περιβάλλον			
Συντελεστής κατανομής οκτανόλης/νερού	Έλλειψη δεδομένων		

9.2 Άλλες πληροφορίες

Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετες φυσικές και χημικές παράμετροι.

Τμήμα 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν θα προκύψει επικίνδυνος πολυμερισμός.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Τμήμα 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Ιδιότητες κατά GHS	Ταξινόμηση
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - εφάπαξ έκθεση	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Κίνδυνος από αναρρόφηση	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επανειλημμένη έκθεση	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Καρκινογένεση	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Ιδιότητες κατά GHS	Ταξινόμηση
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων
Οξεία τοξικότητα	EE/CLP•Έλλειψη δεδομένων GHS TOY OHE 3•Έλλειψη δεδομένων ΠΡΟΤΥΠΟ HCS 2012 TOY OSHA•Έλλειψη δεδομένων

Δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία
Εισπνοή

Οξεία (άμεση) Δεν αναμένονται συμπτώματα.
Χρόνια (καθυστερημένη) Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Δέρμα

Οξεία (άμεση) Δεν αναμένονται συμπτώματα.
Χρόνια (καθυστερημένη) Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Μάτια

Οξεία (άμεση) Δεν αναμένονται συμπτώματα.
Χρόνια (καθυστερημένη) Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Κατάποση

Οξεία (άμεση) Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα
Χρόνια (καθυστερημένη) Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Τμήμα 12: Οικολογικές πληροφορίες
12.1 Τοξικότητα

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση ABT και αΑαB.

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν βρέθηκαν μελέτες.

Τμήμα 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση
13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor
Απόβλητα συσκευασίας

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

13.2 Άλλες πληροφορίες

Τα βιολογικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγών, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Συμβουλευτείτε το προσωπικό περιβαλλοντικής προστασίας του ιδρύματός σας σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών. Ελέγξτε τους πολιτειακούς και τους τοπικούς κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαφέρουν από τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς διάθεσης. Τα ιδρύματα εκτός των Η.Π.Α. θα πρέπει να ελέγχουν τις απαιτήσεις διάθεσης επικίνδυνων αποβλήτων και βιολογικών αποβλήτων της χώρας σας.

Τμήμα 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

	14.1 Αριθμός ΟΗΕ	14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	14.3 Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά	14.4 Ομάδα συσκευασίας	14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι
DOT	Δεν ισχύει	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	ΔΥΔ
TDG	Δεν ισχύει	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	ΔΥΔ
IMO/IMDG	Δεν ισχύει	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	ΔΥΔ
IATA/ICAO	Δεν ισχύει	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	ΔΥΔ

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν έχουν καθοριστεί.

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

Έλλειψη δεδομένων.

Τμήμα 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα
15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
Ταξινομήσεις κινδύνου κατά SARA Καμία

Καναδάς
Εργασία

Καναδάς - WHMIS - Ταξινομήσεις ουσιών

Δεν περιλαμβάνεται

Καναδάς - WHMIS - Κατάλογος κοινοποίησης συστατικών

Δεν περιλαμβάνεται

Περιβάλλον

Καναδάς - CEPA – Κατάλογος ουσιών προτεραιότητας

Δεν περιλαμβάνεται

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Ιούλιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: Ιούλιος 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εργασία

Η.Π.Α. - OSHA - Διαχείριση ασφάλειας διαδικασιών - Χημικές ουσίες υψηλού κινδύνου

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

Περιβάλλον

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

Ηνωμένες Πολιτείες - Καλιφόρνια

Περιβάλλον

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Γυναίκες

Δεν περιλαμβάνεται

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

Δεν περιλαμβάνεται

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Τμήμα 16: Άλλες πληροφορίες**Δήλωση/Αποποίηση
ευθύνης**

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

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες

ΔΥΔ = Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor

Código del producto GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Usos relevantes 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

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

Teléfono (Australia) 1800 107 884

1.4 Número de teléfono de emergencia

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

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

Sección 2 – Identificación de riesgos

UE/CEE

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLP La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto final acabado. Contiene componentes líquidos, algunos de los cuales son reactivos y polvos liofilizados almacenados en el cartucho y en una botella Nalgene. Todos los

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

reactivos son líquidos transparentes e incoloros. 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).

No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

2.3 Otros riesgos

CLP

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

SGA de la ONU, revisión 3

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU

No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

Declaraciones de peligro No se requieren elementos de etiquetado

Declaraciones de precaución

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 no 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

No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA

Este producto no se considera peligroso conforme a la norma de comunicación de peligros 29 CFR 1910.1200 de la OSHA estadounidense.

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS

No clasificado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS No se requieren elementos de etiquetado.

2.3 Otros riesgos

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

Sección 3 – Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

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

3.2 Mezclas

Los ingredientes no son considerados peligrosos según las directivas de la UE para la clasificación y el etiquetado de sustancias o mezclas o el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de sustancias o mezclas.

Sección 4 – Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

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

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Sección 5 – Medidas antiincendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados En caso de incendio, utilice los medios adecuados para el fuego circundante.

Medios de extinción inadecuados No hay datos disponibles

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Riesgos de incendio y explosión inusuales No inflamable ni combustible.

Productos de combustión peligrosa No hay datos disponibles

5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

Precauciones personales En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Ventile las áreas cerradas. 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.

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

6.2 Precauciones medioambientales

No vierta el material en conductos de agua y desagües.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento 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 No hay disponibles límites de exposición aplicables al producto o a sus componentes.

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 Siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 y 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 En el laboratorio, llevar al menos guantes y bata de laboratorio para reducir al mínimo el contacto con la piel.

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

Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos inodoros en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes inodoros, principalmente diluidos en soluciones acuosas.
Color	Transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	Reactivos líquidos cerca de 100 °C.	Punto de fusión / punto de congelación	Reactivos líquidos cerca de 0 °C.
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	8,4 a 8,8
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Soluble
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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		

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

No hay datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

No hay datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay datos disponibles

Sección 11 – Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Propiedades del SGA	Clasificación
Sensibilización respiratoria	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Propiedades del SGA	Clasificación
STOT-RE	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización dérmica	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación dérmica	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad aguda	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Aguda (inmediata) No se esperan síntomas.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Piel

Aguda (inmediata) No se esperan síntomas.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Ojo

Aguda (inmediata) No se esperan síntomas.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Ingestión

Agudo (inmediato) No hay datos disponibles

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Sección 12 – Información ecológica

12.1 Toxicidad

Faltan datos de material.

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: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

Los especímenes biológicos, incluidos cartuchos usados, deben tratarse como posibles transmisores de agentes infecciosos. Consulte con el personal de residuos medioambientales de su institución el procedimiento correcto de eliminación de cartuchos utilizados. Compruebe los reglamentos locales y estatales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación federales. Las instituciones externas a EE. UU. deben comprobar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos y residuos biológicos de su país.

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 aplica	No regulado	No aplica	No aplica	No hay datos disponibles
TDG	No aplica	No regulado	No aplica	No aplica	No hay datos disponibles
IMO/IMDG	No aplica	No regulado	No aplica	No aplica	No hay datos disponibles
IATA/ICAO	No aplica	No regulado	No aplica	No aplica	No hay datos disponibles

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.

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 Ninguna

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

No listado

Estados Unidos

Mano de obra

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

No listado

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

No listado

Medio ambiente

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

Estados Unidos - California

Medio ambiente

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

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: Julio de 2021

Sustituye a fecha: Julio de 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Sección 16 – Información adicional

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

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Jaotis 1: Aine/segu ja ettevõtte/ettevõtja identifitseerimine

1.1 Tootetähis

Toote nimetus

Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor

Tootekood

GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

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

Asjakohane(sed)

Laboratoorne kasutus

kindlaksmääratud

kasutusala(d)

1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Tootja

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

www.cepheid.com

USA: techsupport@cepheid.com

Telefon (Üldine) 1 (888) 838-3222 - USA alternatiiv 2

Telefon (Üldine) 1 (408) 541-4191 - Väljaspool USA-d

Tarnija

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Rootsi
www.cepheidinternational.com
EL: support@cepheideurope.com

Telefon (Üldine) 33 563 825 319 - EL

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

Telefon (Austraalia) 1800 107 884

1.4 Hädaabitelefoni number

Tootja

1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - ööpäevaringne hädaabi

Tootja

1 (352) 323-3500 - Väljaspool USA-d

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Jaotis 2: Ohtude identifitseerimine

EL/EMÜ

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

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

CLP-määrus

Järgmine ohutuskaart on mõeldud ainult valmistootetele, mida kasutatakse laboris. Toode sisaldab vedelaid komponente, mille hulgas on külmuivatatud pulbreid ning kassetis ja Nalgene pudelis olevaid reagente. Kõik reagentid on selged, värvitud vedelikud. Osa komponentteabe avalikustamise erandeid on kooskõlas CLP-määrusega artikkel 1(5)(d) ja 29 CFR-standardiga 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Pole klassifitseeritud

2.2 Märgistuse osad

CLP-määrus

Ohulauseid Märgistuselement/-elemendid pole nõutavad

2.3 Muud ohud

CLP-määrus

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

ÜRO GHS 3. redaktsioon

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

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

ÜRO GHS

Pole klassifitseeritud

2.2 Märgistuse osad

ÜRO GHS

Ohulauseid Märgistuselement/-elemendid pole nõutavad
Hoiatuslauseid

2.3 Muud ohud

ÜRO GHS

Vastavalt ühtsele ülemaailmsele kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemile (GHS) ei peeta seda toodet ohtlikuks

USA

Vastavalt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

OSHA HCS 2012

Pole klassifitseeritud

2.2 Märgistuse osad

OSHA HCS 2012

Ohulauseid Märgistuselement/-elemendid pole nõutavad

2.3 Muud ohud

OSHA HCS 2012

Seda toodet ei peeta USA OSHA 29 CFR 1910.1200 ohuteabe standardi kohaselt ohtlikuks.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Kanada

Vastavalt: WHMIS

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

WHMIS Pole klassifitseeritud

2.2 Märjastuse osad

WHMIS Märjastuse osa(i) pole vaja.

2.3 Muud ohud

WHMIS Kanadas ei peeta ülalnimetatud toodet töökoha ohtlike materjalide infosüsteemis (WHMIS) ohtlikuks.

Jaotis 3: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1 Ained

Materjal ei vasta aine kriteeriumidele.

3.2 Segud

Koostisosi ei peeta ohtlikeks vastavalt ainete või segude klassifitseerimise ja märjastamise ELi direktiividele või ühtsele ülemaailmsele kemikaalide klassifitseerimise ja märjastamise süsteemile.

Jaotis 4: Esmaabimeetmed

4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus

Sissehingamise korral	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Viige kannatanu värske õhu kätte. Manustage hapnikku, kui on raske hingata. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui kannatanu seda ainet sisse hingas; kunstlik hingamine tuleb läbi viia ühesuunalise ventiiliga elustamismaskiga või muu korraliku hingamisteede meditsiiniseadmega. Tehke kunstlikku hingamist kui patsient ei hinga.
Nahk	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Väiksema kokkupuute korral hoiduge materjali levimisest mõjutamata nahale. Ainega kokkupuutel loputage nahka koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Eemaldage saastunud riided ja isoleerige need.
Silm	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Ainega kokkupuutel loputage silmi koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Kui silmaärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.
Allaneelamise korral	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Allaneelamisel loputada suud veega (ainult siis, kui inimene on teadvusel). MITTE kutsuda esile oksendamist. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui kannatanu seda ainet alla neelas. Allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

4.2 Olulisemad sümptomid, nii akuutsed kui ka hilistoimega

Vt jaotist 11 - Toksikoloogiline teave.

4.3 Märge igasuguse vajaliku viivitamatu meditsiinilise abi ja erikohtlemise kohta

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

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Jaotis 5: Tuletõrjemeetmed

5.1 Kustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid Tulekahju korral kasutada ümbritseva tule jaoks sobivat kustutusvahendit.

Sobimatud kustutusvahendid Andmed puuduvad

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Ebatavalised tule- ja Ei ole tuleohtlik ega süttiv.

plahvatusohud

Ohtlikud põlemissaadused Andmed puuduvad

5.3 Nõuanded tuletõrjujatele

Konstruksiooniliste tuletõrjujate kaitseriietus pakub piiratud kaitset AINULT tuleolukordades; see ei ole efektiivne lekkesituatsioonides, kus on võimalik ainega otsene kokkupuude.

Kandke keemilist kaitseriietust, mis on spetsiaalselt tootja soovitatud. See võib pakkuda vähest või üldse mitte termilist kaitset.

Kandke positiivse rõhuga iseseisvat hingamisaparaati (SCBA).

VÄIKSEMAHULISED TULEKAHJUD: Teisaldage mahutid tulekahju piirkonnast, kui saate seda teha ilma riskita.

Jaotis 6: Meetmed juhusliku lekke korral

6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja hädaolukorra meetmed

Isikukaitsemeetmed Kasseti purunemise korral kehtivad need isikukaitsemeetmed. Ventileerige suletud alasid. Kandke sobivat kaitseriietust. Ärge kõndige läbi lekkinud materjali. Ärge puudutage kahjustatud mahuteid ega lekkinud materjale, kui te ei kanna sobivat kaitseriietust.

Hädaolukorra meetmed Hädaolukorra meetmed ei ole eeldatavasti vajalikud, kui materjali kasutatakse tavapära tingimustes vastavalt soovitusel.

6.2 Keskkonnavalased ettevaatusabinõud

Vältida sattumist veeteedesse ja kanalisatsiooni.

6.3 Meetodid ja materjal tõkestamiseks ja puhastamiseks

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

6.4 Viited teistele jaotistele

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

Jaotis 7: Käsitsemine ja hoiustamine

7.1 Ettevaatusabinõud ohutuks käsitsemiseks

Käitsemine Spetsiaalset käitlemist pole vaja. Kui kassett on katki, vältige kokkupuudet lekkinud reagentidega. Vältige kokkupuudet naha ja silmadega.

7.2 Ohutu hoiustamise tingimused, sh kõik sobimatud tingimused

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

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

7.3 Spetsiifiline(sed) lõppkasutusala(d)

Vt jaotist 1.2 - Asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d).

Jaotis 8: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1 Ohjamise parameetrid

Kokkupuute piirid/juhised Tootele või komponentidele ei ole saadaval kohaldatavaid kokkupuute piirnorme.

8.2 Kokkupuute ohjamine

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

Isikukaitsevahendid

Hingamisteede

Järgige OSHA respiraatori eeskirju, mis on toodud dokumendis 29 CFR 1910.134 või Euroopa standardis EN 149. Kui kokkupuute piirnormid on ületatud või kui ilmnevad sümptomid, kasutage NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 149 järgi heakskiidetud respiraatorit.

Silm/nägu

Kandke kemikaalipritsmete kaitseprille.

Nahk/keha

Nahaga kokkupuute minimeerimiseks labortingimustes kanda vähemalt kindaid ja laborikitlit.

Keskkonnaga kokkupuute ohjamine

Järgige parimaid tavasid töökoha halduse ja jäätmekäitluse kohta.

Jaotis 9: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1 Teave füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Materjali kirjeldus			
Füüsikaline vorm	Vedelik	Välimus/kirjeldus	Kuulikesed on kassetis olevad valged lõhnutud osakesed; reagentid on selged lõhnutud vedelikud, mis on peamiselt puhverdatud vesilahuses.
Värvus	Selge	Lõhn	Lõhnatu
Lõhnalävi	Andmed puuduvad		
Üldised omadused			
Keemispunkt	Vedelad reagentid, 100 °C lähedal	Sulamispunkt/külmumispunkt	Vedelad reagentid, 0 °C lähedal
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad	pH	8,4 kuni 8,8
Erikaal/suhteline tihedus	Andmed puuduvad	Lahustuvus vees	Lahustuv
Viskoossus	Andmed puuduvad	Plahvatusomadused	Andmed puuduvad
Oksüdeerivad omadused	Andmed puuduvad		
Volatiilsus			
Auru rõhk	Andmed puuduvad	Auru tihedus	Andmed puuduvad
Aurustumiskiirus	Andmed puuduvad		
Tuleohtlikkus			
Leekpunkt	Andmed puuduvad	UEL	Andmed puuduvad
LEL	Andmed puuduvad	Isesüttivus	Andmed puuduvad
Tuleohtlikus (tahke, gaasiline)	Andmed puuduvad		

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Keskonna-alane			
Oktanooli/vee jaotuskoefitsient	Andmed puuduvad		

9.2 Muu teave

Täiendavaid füüsikalisi ja keemilisi parameetreid ei täheldatud.

Jaotis 10: Stabiilsus ja reaktiivsus

10.1 Reaktiivsus

Tavakasutuse tingimustes pole teada ohtlikke reaktsioone.

10.2 Keemiline stabiilsus

Stabiilne

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalus

Ohtlikku polümerisatsiooni ei toimu.

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Andmed puuduvad

10.5 Kokkusobimatud materjalid

Andmed puuduvad

10.6 Ohtlikud lagusaadused

Andmed puuduvad

Jaotis 11: Toksikoloogiline teave

11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

GHS omadused	Klassifikatsioon
Hingamisteede sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-SE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Reproduktiivne toksilisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Aspiratsiooni oht	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-RE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Sugurakkude mutageensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Kartsinogeensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS omadused	Klassifikatsioon
Naha sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Tõsine silma vigastus/ärritus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Naha söövitamine/ärritus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Akuutne toksilisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS 3•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad

Võimalikud tervisemõjud

Sissehingamise korral

Akuutne (viivitamatu) Sümptomeid ei eeldata.

Krooniline (hilistoimega) Andmed puuduvad

Nahk

Akuutne (viivitamatu) Sümptomeid ei eeldata.

Krooniline (hilistoimega) Andmed puuduvad

Silm

Akuutne (viivitamatu) Sümptomeid ei eeldata.

Krooniline (hilistoimega) Andmed puuduvad

Allaneelamise korral

Akuutne (viivitamatu) Andmed puuduvad

Krooniline (hilistoimega) Andmed puuduvad

Jaotis 12: Ökoloogiline teave

12.1 Toksilisus

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.2 Püsivus ja lagunevus

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.3 Bioakumulatsiooni potentsiaal

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.4 Liikuvus pinnases

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.5 PBT ja vPvB hindamise tulemused

PBT ja vPvB hindamist ei ole läbi viidud.

12.6 Muud kahjulikud mõjud

Uuringuid pole leitud.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Jaotis 13: Jäätmekäitlus

13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

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

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

13.2 Muu teave

Bioloogilisi proove ja ka kasutatud kassette käidelda nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad.

Juhinduda asutuse keskkonnajäätmete protseduuridest kasutatud kassettide nõuetekohase kõrvaldamise kohta.

Kontrollida osariigi või kohalikke määrusi, kuna need võivad föderaalsetest jäätmekäitlusnõuetest erineda. Väljaspool USA-d olevas asutuses kontrollida riigi ohtlike ja bioloogiliste jäätmete kõrvaldamisnõudeid.

Jaotis 14: Transpordi teave

	14.1 ÜRO number	14.2 ÜRO õige veonimi	14.3 Transpordi ohuklass(id)	14.4 Pakendigrupp	14.5 Keskkonnaohud
DOT	Ei kohaldu	Pole reguleeritud	Ei kohaldu	Ei kohaldu	NDA
TDG	Ei kohaldu	Pole reguleeritud	Ei kohaldu	Ei kohaldu	NDA
IMO/IMDG	Ei kohaldu	Pole reguleeritud	Ei kohaldu	Ei kohaldu	NDA
IATA/ICAO	Ei kohaldu	Pole reguleeritud	Ei kohaldu	Ei kohaldu	NDA

14.6 Kasutaja erilised ettevaatusabinõud

Pole täpsustatud.

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

Andmed puuduvad.

Jaotis 15: Regulaatiivne teave

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

SARA ohuklassifikatsioonid Puudub

Kanada

Töö

Kanada - WHMIS - Ainete klassifikatsioonid

Pole loendis

Kanada - WHMIS - Koostisosade avalikustamise loend

Pole loendis

Keskkond

Kanada - CEPA - Prioriteetsete ainete loend

Pole loendis

USA

Töö

USA - OSHA - Protsessiohutuse juhtimine - Väga ohtlikud kemikaalid

Pole loendis

USA - OSHA - Spetsiaalselt reguleeritud kemikaalid

Pole loendis

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: juuli 2021

Asendava kuupäev: juuli 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Keskkond

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

Pole loendis

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

Pole loendis

USA - CERCLA/SARA - radionukliidid ja nende teatatavad kogused

Pole loendis

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

Pole loendis

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

Pole loendis

USA - CERCLA/SARA - jaotis 313 - heitkoguste aruandlus

Pole loendis

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

Pole loendis

USA - California

Keskkond

USA - California - ettepanek 65 - kantserogeenide loetelu

Pole loendis

USA - California - ettepanek 65 - arengutoksilisus

Pole loendis

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

Pole loendis

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

Pole loendis

USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - naine

Pole loendis

USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - mees

Pole loendis

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

Jaotis 16: Muu teave

Lahtiütlus/ Vastutusavaldus

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

Lühendite võti

NDA = Andmed puuduvad

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

Tuotteen nimi **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**
Tuotekoodi **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt **Laboratoriokäyttö**

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Yhdysvallat
www.cepheid.com
Yhdysvallat: techsupport@cepheid.com

Puhelin (yleinen) 1 (888) 838-3222 - Yhdysvallat, vaihtoehto 2
Puhelin (yleinen) 1 (408) 541-4191 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

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

Puhelin (yleinen) 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

Puhelin (Australia) 1800 107 884

1.4 Häätäpuhelinnumero

Valmistaja 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - hätäpuhelinnumero vuorokauden ympäri
Valmistaja 1 (352) 323-3500 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

Kohta 2: Vaaran yksilöinti**EU/ETY**

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

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP Seuraava käyttöturvallisuustiedote (KTT) koskee vain laboratoriossa käytettävää lopullista viimeistelyä tuotetta. Se sisältää nestemäisiä aineosia, joista jotkin ovat kylmäkuivattuja jauheita ja reagensseja, jotka sisältyvät kasettiin ja Nalgene-pulloon. Kaikki reagenssit ovat kirkkaita, värittömiä nesteitä. Vapautukset joidenkin aineosatietojen julkaisemisesta ovat CLP-asetuksen artiklan 1(5)d ja Yhdysvaltain liittovaltion säännösten 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) nojalla.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Luokittelematon

2.2 Merkinnät

CLP

Vaaralausekkeet Merkintöjä ei tarvita

2.3 Muut vaarat

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

YK GHS versio 3

YK:n kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan: Kolmas korjattu laitos

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

YK GHS Luokittelematon

2.2 Merkinnät

YK GHS

Vaaralausekkeet Merkintöjä ei tarvita
Turvalausekkeet

2.3 Muut vaarat

YK GHS Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan tätä tuotetta ei pidetä vaarallisena.

Yhdysvallat (USA)

Seuraavan mukaan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

OSHA HCS 2012 Luokittelematon

2.2 Merkinnät

OSHA HCS 2012

Vaaralausekkeet Merkintöjä ei tarvita

2.3 Muut vaarat

OSHA HCS 2012 Yhdysvaltojen työterveys- ja työturvallisuushallinnon (OSHA) vaaraviestintästandardin (Hazard Communication Standard, HCS) 29 CFR 1910.1200 mukaan tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

Kanada

Seuraavan mukaan: WHMIS

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

WHMIS Luokittelematon

2.2 Merkinnät

WHMIS Merkintöjä ei tarvita.

2.3 Muut vaarat

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

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

3.2 Seokset

Aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä koskevien EU-direktiivien ja aineita ja seoksia koskevan GHS:n (Globally Harmonization System) luokitus- ja merkintäjärjestelmän mukaan aineosia ei pidetä vaarallisina.

Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengittäminen

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Annettava happea, jos hengitys on vaivalloista. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas hengitti ainetta; anna tekohengitystä taskumaskin avulla, jossa on yksisuuntainen venttiili, tai muulla asianmukaisella hengityslaitteella. Anna tekohengitystä, jos potilas ei hengitä.

Jos ainetta on joutunut iholle

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Vähäisen ihokosketuksen tapauksessa vältettävä materiaalin levittämistä altistumattomalle iholle. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, ihoa on huuhdeltava heti juoksevilla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Riisu ja eristä saastunut vaatetus.

Jos ainetta on joutunut silmään

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, silmiä on huuhdeltava heti juoksevilla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Jos ainetta on nielty

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nielty, huuhto suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Ei saa oksennuttaa. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas nieli ainetta. Käänny lääkäriin puoleen heti, jos ainetta on nielty.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Katso kohta 11 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautuksia lääkärille

Kaikkien hoitojen tulee perustua potilaalla havaittuihin ahdinkotilan merkkeihin ja oireisiin. On harkittava mahdollisuutta, että liika-altistuminen on saattanut tapahtua muille materiaaleille kuin tälle tuotteelle.

Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet

Tulipalon sattuessa: käytä soveltuvaa ainetta tulipalon rajaamiseen.

Soveltumattomat sammutusaineet

Tietoja ei saatavilla

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat Ei syttyvää tai tulenarkaa.

Vaaralliset palamistuotteet Tietoja ei saatavilla

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

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

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

Käytä kannettavaa paineilmalaitetta (SCBA).

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

Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Varotoimenpiteet Mikäli kasetti rikkoutuu, nämä varotoimenpiteet ovat voimassa. Tuuleta ahtaat tilat. Käytä asianmukaisia suojavaatteita. Älä kävele vuotaneen materiaalin kohdalta. Älä kosketa vaurioituneita säilytysastioita tai vuotanutta materiaalia, ellei käytä asianmukaisia suojavaatteita.

Hätätoimenpiteet Hätätoimenpiteiden ei odoteta olevan välttämättömiä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältä pääsyä vesistöön tai viemäriin.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet/ puhdistusta koskevat menetelmät Käytä pienten vuotojen tapauksessa käsineitä ja imeytävä vuoto paperipyyhkeeseen. Älä hävitä vuotaneita materiaaleja viemäriin.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Ks. kohta 8 - Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet ja kohta 13 - Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat.

Kohta 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Käsittely Erityinen käsittely ei ole välttämätöntä. Jos kasetti on rikki, vältettävä kosketusta vuotaneiden reagenssien kanssa. Vältä joutumista iholle tai silmiin.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi Varastoi tuotemerkintöjen mukaisesti. Pidä säilytysastia/pakkaus tiukasti suljettuna viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa. Pidettävä erillään yhteensopimattomista materiaaleista.

7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot/suosituksen Soveltuvia altistumisen raja-arvoja ei ole saatavilla tuotteelle tai aineosille.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet On käytettävä hyvää ilmanvaihtoa. Ilmanvaihtonopeuden on vastattava olosuhteita. Soveltuvissa tapauksissa käytä suljettua prosessia, paikallista kohdeilmanvaihtoa tai muita teknisiä torjuntatoimenpiteitä, niin että ilmassa olevat pitoisuudet jäävät pienemmiksi kuin suositellut altistumisen raja-arvot. Jos altistumisen raja-arvoja ei ole asetettu, pidä ilmassa olevat pitoisuudet hyväksyttävällä tasolla.

Henkilönsuojaimet Hengityksensuojaus

Noudata OSHA:n hengityssuojainstandardia 29 CFR 1910.134 tai eurooppalaista standardia EN 149. Käytä NIOSH/MSHA-hyväksyttyä tai eurooppalaisen standardin EN 149 mukaisesti hyväksyttyä hengityssuojainta, jos altistumisraja-arvot ylittyvät tai oireita havaitaan.

Silmien ja kasvojen suojaus Ihon ja kehon suojaus

Käytä kemikaaliroiskesuojalaseja.
Käytä laboratorioympäristössä vähintään käsineitä ja laboratoriotakkia ihokosketuksen minimoimiseksi.

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Noudata käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen parhaita käytäntöjä.

Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Materiaalin kuvaus			
Olomuoto	Neste	Olomuoto/kuvaus	Helmet ovat kiinteitä valkoisia ja hajuttomia komponentteja kaseteissa; reagenssit ovat kirkkaita hajuttomia nesteitä, jotka ovat etupäässä puskuroituina vesiliuoksissa.
Väri	Kirkas	Haju	Hajuton
Hajukynnys	Tiedot puuttuvat		
Yleiset ominaisuudet			
Kiehumispiste	Nestemäiset reagenssit lähellä 100 °C	Sulamis- tai jäätymispiste	Nestemäiset reagenssit lähellä 0 °C
Hajoamislämpötila	Tiedot puuttuvat	pH	8,4–8,8
Ominaispaino/suhteellinen tiheys	Tiedot puuttuvat	Vesiliukoisuus	Liukoinen
Viskositeetti	Tiedot puuttuvat	Räjähätvyys	Tiedot puuttuvat
Hapettavuus:	Tiedot puuttuvat		
Haihtuvuus			
Höyrynpaine	Tiedot puuttuvat	Höyryntiheys	Tiedot puuttuvat
Haihtumisnopeus	Tiedot puuttuvat		
Syttyvyys			
Leimahduspiste	Tiedot puuttuvat	Ylin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat
Alin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat	Itsesyttymislämpötila	Tiedot puuttuvat
Syttyvyys (kiinteä aine/kaasu)	Tiedot puuttuvat		
Ympäristötiedot			
Jakautumiskerroin: oktanoli/vesi	Tiedot puuttuvat		

9.2 Muut tiedot

Muita fysikaalisia ja kemiallisia parametreja ei ole ilmoitettu.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus
10.1 Reaktiivisuus

Normaalissa käytössä ei ole tiedossa mitään vaarallista reaktiota.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Tietoja ei saatavilla

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Tietoja ei saatavilla

10.6 Hazardous Decomposition Products

Tietoja ei saatavilla

Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot
11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Hengitysteiden herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: kerta-altistuminen (STOT-SE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Lisääntymiselle toksiset vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Aspiraatiovaara	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: toistuva altistuminen (STOT-RE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihon herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihosityövyttävyyss/ihoärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Välitön myrkyllisyys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

Mahdolliset terveysvaikutukset
Hengittäminen
Akuutti (välitön) Ei oireita odotettavissa.

Krooninen (viivästynyt) Ei tietoja saatavilla

Jos ainetta on joutunut iholle
Akuutti (välitön) Ei oireita odotettavissa.

Krooninen (viivästynyt) Ei tietoja saatavilla

Jos ainetta on joutunut silmään
Akuutti (välitön) Ei oireita odotettavissa.

Krooninen (viivästynyt) Ei tietoja saatavilla

Jos ainetta on nielty
Akuutti (välitön) Ei tietoja saatavilla

Krooninen (viivästynyt) Ei tietoja saatavilla

Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle
12.1 Myrkyllisyys

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.3 Biokertyvyys

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

PBT- ja vPvB-arviointia ei ole suoritettu.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Tutkimuksia ei ole löytynyt.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Waste Treatment Methods

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

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

13.2 Muut tiedot

Biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Käytettyjen kasettien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä koskevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Tarkista osavaltion ja paikalliset säännökset, sillä ne saattavat erota maakohtaisista hävittämistä koskevista säännöksistä. Yhdysvaltojen ulkopuolella sijaitsevien laitosten on tarkistettava oman maansa vaarallisten ja biologisten jätteiden hävittämisvaatimukset.

Kohta 14: Kuljetustiedot

	14.1 YK-numero	14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen YK-nimi	14.3 Kuljetuksen vaaraluokka/-luokat	14.4 Pakkausryhmä	14.5 Ympäristövaarat
Yhdysvaltain liikenneministeriö (DOT)	Ei koske	Ei säädelty	Ei koske	Ei koske	Tietoja ei saatavilla
VAK (Vaarallisten aineiden kuljetus)	Ei koske	Ei säädelty	Ei koske	Ei koske	Tietoja ei saatavilla
Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO)/IMDG-säännöstö	Ei koske	Ei säädelty	Ei koske	Ei koske	Tietoja ei saatavilla
Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)/Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO)	Ei koske	Ei säädelty	Ei koske	Ei koske	Tietoja ei saatavilla

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei määritelty.

14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Tiedot puuttuvat.

Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) -vaaraluokitukset Ei ole

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Kanada

Työ

Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

Ei luoteltu

Kanada - WHMIS - Ainesosien luettelo

Ei luoteltu

Ympäristö

Kanada - CEPA - Prioriteettiaineiden luettelo

Ei luoteltu

Yhdysvallat

Työ

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

Ei luoteltu

U.S. - OSHA - Erityisesti säännellyt kemikaalit

Ei luoteltu

Ympäristö

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

Ei luoteltu

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

Ei luoteltu

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

Ei luoteltu

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

Ei luoteltu

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

Ei luoteltu

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

Ei luoteltu

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

Ei luoteltu

United States - California

Ympäristö

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Syöpää aiheuttavien aineiden luettelo

Ei luoteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Vaarallisuus kehitykselle

Ei luoteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Suurimmat sallitut annostasot (MADL)

Ei luoteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Ei merkittäviä riskitasoja (No Significant Risk Level, NSRL)

Ei luoteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Vaarallisuus lisääntymiselle - Naispuolinen

Ei luoteltu

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Vaarallisuus lisääntymiselle - Miespuolinen

Ei luoteltu

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Heinäkuu 2021

Korvaa päivämäärän: Heinäkuu 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Kohta 16: Muut tiedot

**Vastuuvapauslauseke/
Vastuuta koskeva lausunto**

Edellä olevat tiedot perustuvat meidän saatavissamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikein. Koska tietoja voidaan käyttää olosuhteissa, joita me emme voi hallita ja jotka voivat olla meille tuntemattomia, emme ota vastuuta niiden käyttötuloksista ja kaikkien niitä vastaanottavien henkilöiden on itse määriteltävä vaikutukset, ominaisuudet, suojaukset ja hävittäminen, jotka koskevat heidän tiettyjä olosuhteitaan. Materiaalien suhteen, näiden tietojen tarkkuuden suhteen, niiden käytöstä saatavien tulosten suhteen tai materiaalin käyttöön liittyvien vaarojen suhteen ei esitetä mitään väitettä eikä myönnetä takuuta, nimenomaista tai hiljaista (mukaan lukien tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta tai kaupattavuutta koskeva takuu). Materiaalia on käsiteltävä ja käytettävä varoen. Edellä olevat tiedot annetaan hyvässä uskossa ja uskoen, että ne ovat tarkkoja. Julkaisupäivänä me annamme kaikki tiedot, jotka ovat oleellisia materiaalin ennakoitavissa olevan käsittelyn suhteen. Mikäli tähän tuotteeseen sattuisi liittymään haitallinen tapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei korvaa, eikä sen ole tarkoitus korvata, asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden kanssa käytävää neuvottelua.

Lyhenteiden selitys

NDA = Tietoja ei saatavilla

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise

1.1 Identifiant de produit

Nom du produit Xpert Bladder Cancer Detection ; Xpert Bladder Cancer Monitor
Code de produit GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-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

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
Australie et Nouvelle-Zélande : TechSupportANZ@cepheid.com

Téléphone (Australie) 1800 107 884

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

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

Section 2 : Identification des risques

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 produit fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Il contient des composants dont certains sont des poudres lyophilisées et des réactifs qui sont contenus dans la cartouche et dans un flacon en

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Nalgène. Tous les réactifs sont des liquides incolores et limpides. 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).
Non classé

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP

Mentions de danger Aucune étiquette(s) requise

2.3 Autres dangers

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

SGH ONU Révision 3

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU Non classé

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU Non classé
Mentions de danger Aucune étiquette(s) requise
Mises en garde

2.3 Autres dangers

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

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012 Non classé

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012
Mentions de danger Aucune étiquette(s) requise

2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012 Ce produit n'est pas considéré dangereux selon la réglementation américaine de l'OSHA (29 CFR 1910.1200) sur la communication des dangers.

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.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

2.3 Autres dangers

WHMIS

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

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Les ingrédients ne sont pas considérés dangereux selon les directives de l'UE concernant la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges, ou selon le système international d'harmonisation pour la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges.

Section 4 : Mesures de premier secours

4.1 Description des premiers soins

Inhalation

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

Peau

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

Yeux

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

Ingestion

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

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Information toxicologique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes pour le médecin

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

Agent extincteur convenable En cas d'incendie, utiliser les agents extincteurs appropriés pour le feu environnant.
Agent extincteur inapproprié Aucune donnée disponible

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion Ni inflammable, ni combustible.
Produits de combustion dangereux Aucune donnée disponible

5.3 Conseils aux pompiers

Les vêtements structurels de protection des pompiers fournissent une protection limitée UNIQUEMENT en cas d'incendie ; ils ne sont pas efficaces dans les cas de déversement où le contact direct avec la substance est possible.

Porter des vêtements de protection chimique spécifiquement recommandés par le fabricant. Ceux-ci peuvent fournir peu ou pas de protection thermique.

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

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

Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence**

Précautions individuelles Dans le cas où une cartouche est percée, ces précautions individuelles s'appliquent. Ventiler les espaces clos. 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.

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

6.2 Précautions environnementales

Empêcher le ruissellement dans les cours d'eau et les égouts.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Section 7 : Manutention et stockage**7.1 Précautions pour une manutention sans danger**

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

Stockage 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** Aucune limite d'exposition disponible pour le produit ou les composants.

8.2 Contrôles de l'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 Suivre les réglementations de l'OSHA relatives aux appareils respiratoires définies dans 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149. Utiliser un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH/MSHA ou la norme européenne EN 149 si les limites d'exposition sont dépassées ou des symptômes apparaissent.

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

Peau/corps En environnement de laboratoire, porter au minimum des gants et une blouse de laboratoire afin de minimiser le contact avec la peau.

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

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides et inodores qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses.
Couleur	Limpide	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	Réactifs liquides proches de 100 °C	Point de fusion/Point de congélation	Réactifs liquides proches de 0 °C
Température de décomposition	Manque de données	pH	8,4 à 8,8
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Soluble
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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		

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

Aucune donnée disponible

10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Propriétés GHS	Classification
Sensibilisation respiratoire	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Propriétés GHS	Classification
STOT-RE	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation cutanée	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité aiguë	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat) Aucun symptôme attendu.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat) Aucun symptôme attendu.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat) Aucun symptôme attendu.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat) Aucune donnée disponible

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

Manque de données matérielles.

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 : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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, y compris les cartouches utilisées, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux auprès de l'établissement pour les consignes concernant l'élimination correcte des cartouches usagées. Consulter les réglementations locales et régionales car elles peuvent différer des réglementations nationales. Les établissements en dehors des États-Unis doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.

Section 14 : Informations 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	Sans objet	Non régulé	Sans objet	Sans objet	ADD
TDG	Sans objet	Non régulé	Sans objet	Sans objet	ADD
IMO/IMDG	Sans objet	Non régulé	Sans objet	Sans objet	ADD
IATA/ICAO	Sans objet	Non régulé	Sans objet	Sans objet	ADD

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

Classifications de dangers SARA Aucune

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Juillet 2021

Remplace la date : Juillet 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

Non énuméré

États-Unis

Travail

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

Non énuméré

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

Non énuméré

Environnement

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

États-Unis - Californie

Environnement

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

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 : Juillet 2021**Remplace la date : Juillet 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Section 16 : Autres informations****Déclaration de non-responsabilité**

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

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv proizvoda Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor

Šifra proizvoda GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Relevantne identificirane namjene tvari ili smjese i upotrebe koje se ne preporučuju

Relevantne identificirane namjene Laboratorijska namjena

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Proizvođač Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Sjedinjene Države
www.cepheid.com
SAD: techsupport@cepheid.com

Dobavljač

Telefon (opći) 1 (888) 838-3222 – opcija 2 za SAD

Telefon (opći) 1 (408) 541-4191 – izvan SAD-a

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

Telefon (opći) 33 563 825 319 – EU

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

Telefon (Australija) 1800 107 884

1.4 Telefonski broj za hitne slučajeve

Proizvođač 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-satni broj za hitne slučajeve

Proizvođač 1 (352) 323-3500 – izvan SAD-a

Odjeljak 2: Identifikacija opasnosti

EU/EEZ

U skladu s: Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmijenjena Uredbom 453/2010]

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

CLP Sijedeći sigurnosno-tehnički list (SDS) namijenjen je samo za konačni gotovi proizvod kako se koristi u laboratoriju. Sadrži tekuće sastavnice, od kojih su neke u prahu, osušene zamrzavanjem, te reagense koji se nalaze u ulošku i u bočici Nalgene. Svi su reagensi prozirne, bezbojne tekućine. Izuzeci za otkrivanje podataka o nekim sastavnicama sukladni su s Člankom o CLP-u 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Nije razvrstano

2.2 Elementi označavanja

CLP

Oznake upozorenja Nisu potrebni elementi označavanja

2.3 Ostale opasnosti

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

Revizija 3 UN GHS-a

U skladu s: Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) Ujedinjenih naroda: Treće revidirano izdanje

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

UN GHS Nije razvrstano

2.2 Elementi označavanja

UN GHS

Oznake upozorenja
Oznake obavijesti Nisu potrebni elementi označavanja

2.3 Ostale opasnosti

UN GHS Prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) ovaj se proizvod ne smatra opasnim

Sjedinjene Države (SAD)

U skladu s: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

OSHA HCS 2012 Nije razvrstano

2.2 Elementi označavanja

OSHA HCS 2012

Oznake upozorenja Nisu potrebni elementi označavanja

2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012 Prema Standardu informiranja o opasnostima 1910.1200 Kodeksa saveznih propisa (CFR) naslova 29 američke Uprave za zaštitu na radu (OSHA) ovaj se proizvod ne smatra opasnim.

Kanada

U skladu s: WHMIS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

WHMIS Nije razvrstano

2.2 Elementi označavanja

WHMIS

Nisu potrebni elementi označavanja.

2.3 Ostale opasnosti

WHMIS

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

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Odjeljak 3: Sastav/Informacije o sastojcima**3.1 Tvari**

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

3.2 Smjese

Sastojci se ne smatraju opasnim u skladu s direktivama EU-a za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa ili Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja tvari ili smjesa.

Odjeljak 4: Mjere prve pomoći**4.1 Opis mjera prve pomoći****Udisanje**

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Premjestite unesrećenog na svjež zrak. U slučaju otežanog disanja dajte kisik. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni udahnuo tvar; pružite umjetno disanje pomoću džepne maske opremljene jednosmjernim ventilom ili drugog odgovarajućeg respiratornog medicinskog proizvoda. Ako unesrećeni ne diše, pružite umjetno disanje.

Koža

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Kod manjih dodira s kožom pazite da ne proširite materijal na nezahvaćenu kožu. U slučaju dodira s tvari odmah isperite kožu tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Skinite i izolirajte kontaminiranu odjeću.

Oko

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju dodira s tvari odmah isperite oči tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

Gutanje

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju gutanja isperite usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). NEMOJTE izazivati povraćanje. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni progutao tvar. U slučaju gutanja potražite hitnu liječničku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Proučite Odjeljak 11 - Toksikološke informacije.

4.3 Pokazatelj potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnim postupanjem**Napomene za liječnika**

Svako postupanje treba se temeljiti na uočenim znakovima i simptomima patnje kod bolesnika. Potrebno je razmotriti mogućnost prekomjernog izlaganja nekim drugim materijalima osim ovog proizvoda.

Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara**5.1 Sredstva za gašenje****Prikladna sredstva za gašenje**

U slučaju požara upotrijebite sredstva prikladna za okolni požar.

Neprikladna sredstva za gašenje

Nema dostupnih podataka

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije**

Nije zapaljivo.

Opasni proizvodi izgaranja

Nema dostupnih podataka

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

5.3 Savjeti za vatrogasce

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

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

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

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

Odjeljak 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

Osobne mjere opreza

Ove se osobne mjere opreza primjenjuju u slučaju slomljenog uložka. Prozračite zatvorene prostore. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Nemojte prolaziti kroz proliveni materijal. Nemojte dodirivati oštećene spremnike ili proliveni materijal ako ne nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću.

Postupci u hitnim slučajevima

Hitna pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Izbjegavajte istjecanje u vodene tokove i kanalizaciju.

6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje

Mjere za zadržavanje/čišćenje

Kod manjih izlivanja nosite rukavice i počistite proliveni materijal upijajućim papirnatim ručnikom. Nemojte bacati prolivene materijale u odvod.

6.4 Reference na druge odjeljke

Proučite Odjeljak 8 - Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita i Odjeljak 13 - Zbrinjavanje.

Odjeljak 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Rukovanje

Nisu potrebne posebne mjere opreza pri rukovanju. Izbjegavajte dodir s prolivenim reagensima ako je uložak slomljen. Izbjegavajte dodir s kožom i očima.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće nekompatibilnosti

Skladištenje

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

7.3 Posebna krajnja namjena/Posebne krajnje namjene)

Proučite Odjeljak 1.2 - Relevantne identificirane namjene.

Odjeljak 8: Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita

8.1 Kontrolni parametri

Granične vrijednosti izlaganja/smjernice

Za proizvod ili sastavnice nisu dostupne primjenjive granične vrijednosti izlaganja.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

8.2 Nadzor nad izloženošću

Tehnološke mjere/nadzor

Potrebno je koristiti dobru opću ventilaciju. Učestalost ventilacije treba prilagoditi uvjetima. Ako je primjenjivo, koristite ograđeni prostor za obradu, lokalnu ispušnu ventilaciju i ostali tehnološki nadzor za održavanje razine čestica u zraku ispod preporučenih graničnih vrijednosti izlaganja. Ako granične vrijednosti izlaganja nisu utvrđene, održavajte razine čestica u zraku na prihvatljivoj razini.

Osobna zaštitna oprema

Za disanje

Pridržavajte se propisa o respiratorima koje je izdala američka Uprava za zaštitu na radu (OSHA) iz odjeljka 29 CFR 1910.134 ili Europske norme EN 149. Koristite respirator koji je odobrio NIOSH/MSHA ili Europska norma EN 149 u slučaju prekoračenja graničnih vrijednosti izlaganja ili pojave simptoma.

Oči/lice

Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

Koža/tijelo

U laboratorijskom okruženju nosite barem rukavice i laboratorijsku kutu kako biste dodir s kožom sveli na najmanju moguću mjeru.

Nadzor nad izloženošću okoliša

Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizikalni oblik	Tekućina	Izgled/opis	
Boja	Prozirni	Miris	Kuglice su bijele sastavnice bez mirisa u ulošcima; reagensi su prozirne tekućine bez mirisa koje se prvo puferiraju u vodenim otopinama.
Prag mirisa	Nedostaju podaci		Bez mirisa
Opća svojstva			
Točka vrenja	Tekući reagensi u blizini 100 °C	Točka tališta/točka leđišta	Tekući reagensi u blizini 0 °C
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	8,4 do 8,8
Specifična težina/relativna gustoća	Nedostaju podaci	Topljivost u vodi	Topljivi
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplozivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
Hlapljivost			
Tlak pare	Nedostaju podaci	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Nedostaju podaci		
Zapaljivost			
Točka plamišta	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
Okolišni			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

9.2 Ostale informacije

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

Sigurnosno-tehnički list
Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.
Zamjenjuje datum: srpanj 2020.
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor
Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost
10.1 Reaktivnost

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilan

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće doći do opasne polimerizacije.

10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati

Nema dostupnih podataka

10.5 Inkompatibilni materijali

Nema dostupnih podataka

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Nema dostupnih podataka

Odjeljak 11: Toksikološke informacije
11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Osjetljivost dišnog sustava	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-SE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Toksičnost za reprodukciju	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Opasnost od aspiracije	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-RE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Karcinogenost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Osjetljivost kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Ozbiljno oštećenje/nadraživanje oka	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadraživanje kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Akutna toksičnost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS 3•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci

Mogući učinci na zdravlje
Udisanje
Akutni (trenutačni) Ne očekuju se simptomi.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Koža
Akutni (trenutačni) Ne očekuju se simptomi.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Oko
Akutni (trenutačni) Ne očekuju se simptomi.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Gutanje
Akutni (trenutačni) Nema dostupnih podataka

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Odjeljak 12: Ekološke informacije
12.1 Toksičnost

Nedostaju materijalni podaci.

12.2 Postojanost i razgradivost

Nedostaju materijalni podaci.

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Nedostaju materijalni podaci.

12.4 Pokretljivost u tlu

Nedostaju materijalni podaci.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

12.6 Drugi štetni učinci

Nisu pronađena ispitivanja.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Odjeljak 13: Zbrinjavanje
13.1 Metode zbrinjavanja otpada

Proizvodni otpad Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Ambalažni otpad Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

13.2 Ostale informacije

Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, treba postupati kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka posavjetujte se s osobljem za upravljanje otpadom u svojoj ustanovi. Provjerite državne i lokalne propise jer se oni mogu razlikovati od saveznih odredbi o odlaganju. Ustanove izvan SAD-a trebaju provjeriti zahtjeve za odlaganje opasnog i biološkog otpada u svojoj državi.

Odjeljak 14: Informacije o prijevozu

	14.1 UN broj	14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	14.4 Skupina pakiranja	14.5 Opasnosti za okoliš
DOT	Nije primjenjivo	Nije uređeno	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	NDP
TDG	Nije primjenjivo	Nije uređeno	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	NDP
IMO/IMDG	Nije primjenjivo	Nije uređeno	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	NDP
IATA/ICAO	Nije primjenjivo	Nije uređeno	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	NDP

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu navedene.

14.7 Prijevoz u rasutom stanju sukladno Prilogu II konvencije MARPOL 73/78 i IBC Kodeksa

Nedostaju podaci.

Odjeljak 15: Informacije o propisima
15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/Posebni propisi za tvar ili smjesu

Razvrstavanje opasnosti prema Zakonu o izmjenama i dopunama te obnovi odobrenja programa Superfund (SARA) Nema

Kanada
Labor

Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

Nije naveden

Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

Nije naveden

Okoliš

Kanada – CEPA – Popis prioritetnih tvari

Nije naveden

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Sjedinjene Države

Labor

SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

Nije naveden

SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

Nije naveden

Okoliš

SAD - CAA (Zakon o čistom zraku) - 1990 Opasne tvari koje onečišćuju zrak

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Opasne tvari i njihove količine koje se moraju prijaviti

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine vrlo opasnih tvari koje se moraju prijaviti prema zakonu EPCRA

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine planiranja praga za vrlo opasne tvari

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Izvješćivanje o emisijama

Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Popis kemikalija s postojanim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama

Nije naveden

Sjedinjene Države - Kalifornija

Okoliš

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Popis karcinogena

Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razvojna toksičnost

Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Najveće dopuštene razine doze (MADL)

Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razine koje ne predstavljaju značajan rizik (NSRL)

Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - ženska

Nije naveden

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - muška

Nije naveden

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: srpanj 2021.

Zamjenjuje datum: srpanj 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Odjeljak 16: Ostale informacije

Izjava o odricanju odgovornosti/ Izjava o odgovornosti

Gore navedene informacije temelje se na nama dostupnim podacima i smatraju se točnima. Budući da se informacije mogu primijeniti u uvjetima izvan naše kontrole i s kojima nismo upoznati, ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njegove upotrebe, a sve osobe koje ih primaju moraju same odrediti učinke, svojstva, mjere zaštite i odlaganje koji se odnose na njihove posebne uvjete. Ne daje se nikakvo zastupanje, jamstvo ili garancija, izričita ili podrazumijevana (uključujući jamstvo prikladnosti ili mogućnosti prodaje u određenu svrhu) po pitanju materijala, preciznosti tih podataka, rezultata dobivenih njihovom upotrebom ili opasnosti povezanih s upotrebom materijala. Potreban je oprez pri rukovanju materijalom i njegovoj upotrebi. Gore navedene informacije navedene su u dobroj namjeri i uvjerenju da su točne. Na datum izdavanja navodimo sve informacije koje su relevantne za predviđeno rukovanje materijalom. No u slučaju štetnih događaja koji se povezuju s ovim proizvodom, ovaj sigurnosno-tehnički list nije, niti je predviđen kao zamjena za savjetovanje s odgovarajuće obučanim osobljem.

Tumač kratica

NDP = Nema dostupnih podataka

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

1. rész: Az anyag/keverék, valamint a cég/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Terméknév **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**
Termékkód **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Jelentős azonosított felhasználás(ok) **Laboratóriumi használat**

1.3 A biztonsági adatlap szállítójával kapcsolatos részletek

Gyártó **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Amerikai Egyesült Államok
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Telefonszám (általános) **1 (888) 838-3222 - USA, 2. lehetőség**
Telefonszám (általános) **1 (408) 541-4191 - Az Egyesült Államokon kívül**

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

Telefonszám (általános) **33 563 825 319 - EU**
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Ausztrália
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Ausztrália) **1800 107 884**

1.4 Sürgősségi telefonszám

Gyártó **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 órás, sürgősségi**
Gyártó **1 (352) 323-3500 - Az Egyesült Államokon kívül**

2. rész: Veszélyek azonosítása

EU/EGK

A következők szerint: 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 rendelet (EU) [módosítás: 453/2010]

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

CLP **A következő biztonsági adatlap csak a végtermékre vonatkozik, laboratóriumban**

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

használva. Olyan folyadék összetevőket tartalmaz, amelyek némelyike fagyaszta szárított porokban van, illetve olyan reagenseket, amelyek a kazettában és a Nalgene üvegben vannak. Minden reagens átlátszó, színtelen folyadék. Az egyes összetevőkre vonatkozó információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó mentességeket illetően l. a CLP 1(5)(d) cikkelyt és a 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) cikkelyt. Nincs besorolva

2.2 Címkeelemek

CLP

Figyelmeztető mondatok Nincs szükség címkeelem(ek)re.

2.3 Egyéb veszélyek

CLP

A 1272/2008. számú (CLP) előírás (EU) szerint ez az anyag nem tekinthető veszélyesnek.

UN GHS 3. átdolgozás

A következők szerint: Egyesült Nemzetek Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS): Harmadik, átdolgozott kiadás

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

UN GHS Nincs besorolva

2.2 Címkeelemek

UN GHS

Figyelmeztető mondatok Nincs szükség címkeelem(ek)re.

Elővigyázatossági mondatok

2.3 Egyéb veszélyek

UN GHS

A besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszer (GHS) szerint ez a termék nem tekintendő veszélyesnek.

Egyesült Államok (US)

A következők szerint: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

OSHA HCS 2012 Nincs besorolva

2.2 Címkeelemek

OSHA HCS 2012

Figyelmeztető mondatok Nincs szükség címkeelem(ek)re.

2.3 Egyéb veszélyek

OSHA HCS 2012

Az egyesült államokbeli OSHA 29 CFR 1910.1200 veszélykommunikációs szabvány szerint ez a termék nem tekintendő veszélyesnek.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Kanada

A következők szerint: WHMIS

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

WHMIS Nincs besorolva

2.2 Címkeelemek

WHMIS Nincs szükség címkeelem(ek)re.

2.3 Egyéb veszélyek

WHMIS Kanadában a fent nevezett termék nem tekinthető veszélyesnek a Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere (WHMIS) szerint.

3. rész: Összetétel/Alkotórészekkel kapcsolatos információ

3.1 Anyagok

Az anyag nem felel meg az önálló vegyi anyaggal szemben támasztott követelményeknek.

3.2 Keverékek

Az alkotóelemek az Európai Unió anyagok és keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó irányelvei vagy a besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszer szerint nem tekintendők veszélyesnek.

4. rész: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Elsősegély-nyújtási intézkedések leírása

Belégzés

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Vigye az áldozatot friss levegőre. Légzési nehézség esetén adjon oxigént. Ha az áldozat belélegezte az anyagot, ne alkalmazzon szájból szájba módszert; használjon mesterséges lélegeztetést egy egyirányú szeleppel felszerelt zsebmászk vagy egyéb megfelelő lélegeztető orvostechikai eszköz segítségével. Alkalmazzon mesterséges lélegeztetést, ha az áldozat nem lélegzik.

Bőr

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Kisebb bőrkontaktus esetén kerülje el, hogy az anyag nem érintett bőrterületre kerüljön. Az anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse le a bőrt folyó vízzel legalább 20 percig. Távolítsa és különítse el a szennyezett ruházatot.

Szem

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Az anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse át a szemet folyó vízzel legalább 20 percig. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

Lenyelés

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Lenyelés esetén a szájat ki kell öblíteni vízzel (csak akkor, ha a személy eszméleténél van). TILOS hánytatni. Ne alkalmazzon szájból szájba módszert, ha az áldozat lenyelte az anyagot. Lenyelés esetén azonnal hívjon orvosi segítséget.

4.2 Legfontosabb tünetek és hatások; akut és késleltetett

Lásd 11. rész - Toxikológiai információk.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

4.3 Azonnali orvosi ellátás és speciális kezelés szükségességének jelzése

Megjegyzések az orvosnak Minden kezelést a betegnél megfigyelt distressz jelei és tünetei alapján kell végezni. Meg kell fontolni annak a lehetőségét, hogy ezen a terméken kívül egyéb anyag által okozott túlterhelés történt.

5. rész: Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyagok

Megfelelő oltóanyagok Tűz esetén a környező tűznek megfelelő oltószert kell használni.

Nem megfelelő oltóanyagok Nincs rendelkezésre álló adat

5.2 Az anyagból vagy keverékből eredő speciális veszélyek

Nem szokványos tűz- és robbanásveszélyek Nem gyúlékony és nem éghető.

Veszélyes égéstermékek Nincs rendelkezésre álló adat

5.3 Tanács tűzoltóknak

A szerkezeti tűzoltó védőruházat CSAK tűz esetén nyújt korlátozott védelmet; nem hatásos kifröccsenés esetén, amikor lehetséges a közvetlen kontaktus az anyaggal.

Viseljen olyan kémiai védőruházatot, amelyet a gyártó speciálisan javasolt. Kevés vagy egyáltalán nem biztosít hővédelmet.

Viseljen pozitív nyomású önálló légzőkészüléket (SCBA).

KIS TŰZEK: Távolítsa el a tartályokat a tűz területéről, ha azt kockázat nélkül meg tudja tenni.

6. rész: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyes óvintézkedések, védőfelszerelés és sürgősségi eljárások

Személyes óvintézkedések Ha egy patron eltörik, a következő személyes óvintézkedések alkalmazandók. Szellőztesse a zárt területeket. Viseljen megfelelő védőruházatot. Ne sétáljon keresztül a kiömlött anyagon. Ne érintse meg a sérült tartályokat vagy kiömlött anyagokat, kivéve, ha megfelelő védőruházatot visel.

Sürgősségi eljárások Várhatóan nincs szükség sürgősségi eljárásokra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Felszíni vizekbe és a csatornába jutását kerülni kell.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Területi elhatárolás/ szennyezésmentesítés módszerei Kis kiömlések esetén viseljen kesztyűt, és itassa fel a kiömlött anyagot papírtörülkövel. A kiömlött anyagokat ne engedje le a lefolyón.

6.4 Hivatkozás más részekre

Lásd 8. rész - Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem és 13. rész - Ártalmatlanítási szempontok.

7. rész: Tárolás és kezelés

7.1 Biztonságos kezeléssel kapcsolatos óvintézkedések

Kezelés Nincs szükség speciális kezelésre. Ha a patron eltört, kerülje az érintkezést a kiömlött

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

reagensekkel. Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést.

7.2 Biztonságos tárolási feltételek, beleértve az inkompatibilitásokat is

Tárolás A termék címkézésének megfelelően tárolja. A tartályt/csomagolást szorosan lezárva tárolja hűvös, jól szellőző helyen. Tartsa távol az inkompatibilis anyagoktól.

7.3 Specifikus végfelhasználás(ok)

Lásd 1.2. rész - Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai.

8. rész: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek/írányelvek Nincsenek alkalmazható expozíciós határértékek a termékhez vagy összetevőjéhez.

8.2 Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések/ellenőrzések Jó általános szellőztetést kell alkalmazni. A szellőztetési arányt a körülményekhez kell igazítani. Adott esetben alkalmazzon folyamatelkülönítést, helyi elszívó szellőztetést vagy egyéb műszaki szabályozást, hogy a levegőben lévő szinteket az ajánlott expozíciós határértékekben belül tartsa. Amennyiben nem határozták meg az expozíciós határértékeket, tartsa elfogadható szinten a levegőben lévő szinteket.

Egyéni védőfelszerelés

Lélegeztető Kövesse a 29 CFR 1910.134-ben vagy az EN 149 európai szabványban található OSHA lélegeztető előírásokat. Használja a NIOSH/MSHA vagy az EN 149 európai szabvány által jóváhagyott lélegeztetőt, ha meghaladták az expozíciós határértékeket, vagy tüneteket tapasztalnak.

Szem/arc Viseljen kémiai fröccsenésbiztos szemüveget.

Bőr/test Laboratóriumi körülmények között viseljen legalább kesztyűt és köpenyt a bőrrel való érintkezés minimálisra csökkentése érdekében.

Környezeti expozíció ellenőrzése Kövesse a helyszín biztosítására és a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó legjobb gyakorlatot.

9. rész: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Anyagleírás			
Fizikai megjelenés	Folyadék	Megjelenés/leírás	A gyöngyök szilárd, fehér alkotórészek a patronokban; a reagensek átlátszó folyadékok, amelyek elsődlegesen vizes oldatokban vannak pufferelve.
Szín	Átlátszó	Szag	Szagtalan
Szag küszöbérték	Nincs adat		
Általános tulajdonságok			
Forráspont	Folyékony reagensek 100 °C közelében	Olvadáspont/fagyáspont	Folyékony reagensek 0 °C közelében
Bomlási hőmérséklet	Nincs adat	pH	8,4-től 8,8-ig
Fajsúly/fajlagos sűrűség	Nincs adat	Vízoldékonyság	Oldható
Viszkozitás	Nincs adat	Robbanásveszélyes tulajdonságok	Nincs adat

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Oxidáló tulajdonságok	Nincs adat		
Illékonyság			
Gőznyomás	Nincs adat	Gőzsűrűség	Nincs adat
Párolgási arány	Nincs adat		
Gyúlékonyság			
Lobbanáspont	Nincs adat	UEL	Nincs adat
LEL	Nincs adat	Öngyulladás	Nincs adat
Gyúlékonyság (szilárd anyag, gáz)	Nincs adat		
Környezeti			
Oktanól/víz megoszlási koefficiens	Nincs adat		

9.2 Egyéb információk

Nincsenek további fizikai és kémiai paraméterek.

10. rész: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség

Normál használati körülmények között nincsenek ismert veszélyes reakciók.

10.2 Kémiai stabilitás

Stabil

10.3 Veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció nem történik.

10.4 Kerülendő körülmények

Nincs rendelkezésre álló adat

10.5 Inkompatibilis anyagok

Nincs rendelkezésre álló adat

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Nincs rendelkezésre álló adat

11. rész: Toxikológiai információk

11.1 Toxikológiai hatásokkal kapcsolatos információk

GHS tulajdonságok	Besorolás
Légzőrendszeri szenzibilizáció	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Specifikus célszervi toxicitás - egyszeri expozíció (STOT-SE)	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Reprodukciós toxicitás	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Aspirációs veszély	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS tulajdonságok	Besorolás
Specifikus célszervi toxicitás - ismételt expozíció (STOT-RE)	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Csírsejt-mutagenitás	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Karcinogenitás	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Bőr szenzibilizáció	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Bőrkorrózió/bőrirritáció	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat
Akut toxicitás	EU/CLP•Nincs adat UN GHS 3•Nincs adat OSHA HCS 2012•Nincs adat

Lehetséges egészségi hatások

Belégzés

Akut (azonnali) Tünetek nem várhatók.
Krónikus (késleltetett) Nincs rendelkezésre álló adat

Bőr

Akut (azonnali) Tünetek nem várhatók.
Krónikus (késleltetett) Nincs rendelkezésre álló adat

Szem

Akut (azonnali) Tünetek nem várhatók.
Krónikus (késleltetett) Nincs rendelkezésre álló adat

Lenyelés

Akut (azonnali) Nincs rendelkezésre álló adat
Krónikus (késleltetett) Nincs rendelkezésre álló adat

12. rész: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

A vonatkozó adatok hiányoznak.

12.2 Perzisztencia és lebomlókéesség

A vonatkozó adatok hiányoznak.

12.3 Biológiai felhalmozódási potenciál

A vonatkozó adatok hiányoznak.

12.4 Mobilitás a talajban

A vonatkozó adatok hiányoznak.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

12.5 PBT (perzisztencia, biológiai felhalmozódás és toxicitás) és vPvB (nagyon perzisztens és biológiailag nagyon felhalmozódó) értékelés eredményei

Nem végeztek PBT és vPvB értékelést.

12.6 Egyéb nemkívánatos hatások

Nincsenek rendelkezésre álló vizsgálatok.

13. rész: Ártalmatlanítási szempontok**13.1 Hulladékkezelési módszerek****Termékhulladék**

A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Csomagolási hulladék

A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

13.2 Egyéb információk

A biológiai mintákat, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kell kezelni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban konzultáljon intézményében a hulladékkezelésért felelős személlyel. Járjon utána az állami és helyi szabályozásnak, mert az különbözhet a szövetségi hulladékkezelési szabályzástól. Az Egyesült Államokon kívüli intézményeknek saját országuk hulladék- és biológiai hulladékkezelési követelményeit kell figyelembe vennie.

14. rész: Szállítási információk

	14.1 ENSZ-szám	14.2 ENSZ által elfogadott szállítási név	14.3 Szállítási veszélycsoport(ok)	14.4 Csomagolási csoport	14.5 Környezeti veszélyek
DOT	Nem alkalmazható	Nincs szabályozva	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nincs rendelkezésre álló adat
TDG	Nem alkalmazható	Nincs szabályozva	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nincs rendelkezésre álló adat
IMO/IMDG	Nem alkalmazható	Nincs szabályozva	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nincs rendelkezésre álló adat
IATA/ICAO	Nem alkalmazható	Nincs szabályozva	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nincs rendelkezésre álló adat

14.6 Különleges óvintézkedések a felhasználónak

Nincs meghatározva.

14.7 A MARPOL 73/78 II. függeléké és az IBC törvény szerint ömlesztett szállítás

Nincs adat.

15. rész: Szabályozási információk**15.1 Az anyagra vagy keverékre vonatkozó specifikus biztonsági, egészségi és környezeti előírások/törvények****SARA veszélybesorolás** Nincs**Kanada****Munkaerő**

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Kanada - WHMIS - Anyagok besorolása

Nincs felsorolva

Kanada - WHMIS - Alkotóelemek közzétételi listája

Nincs felsorolva

Környezet

Kanada - CEPA - Prioritási anyagok listája

Nincs felsorolva

Egyesült Államok

Munkaerő

Egyesült Államok - OSHA - Eljárásbiztonsági kezelés - Nagyon veszélyes kémiai anyagok

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - OSHA - Speciálisan szabályozott kémiai anyagok

Nincs felsorolva

Környezet

Egyesült Államok - CAA (Tiszta levegő törvény) - 1990 veszélyes légszennyező anyagok

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Veszélyes anyagok és jelentendő mennyiségeik

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Radionuklidok és jelentendő mennyiségeik

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes anyagok EPCRA RQ-k

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes anyagok TPQ-k

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - Kibocsátási jelentés

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - PBT kémiai anyagok listája

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia

Környezet

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Karcinogének listája

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Fejlődési toxicitás

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Maximálisan megengedhető dózisszintek (MADL)

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Nincs jelentős kockázati szint (NSRL)

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Reprodukív toxicitás - nők

Nincs felsorolva

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Reprodukív toxicitás - férfiak

Nincs felsorolva

15.2 Kémiai anyagok biztonsági értékelése

A kémiai anyagok biztonsági értékelését nem végezték el.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. július

Hatálytalanítja az ekkor hatályba lépett átdolgozást: 2020. július

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

16. rész: Egyéb információk

**Jogi nyilatkozat/
Felelősségnyilatkozat**

A fenti információk a számunkra rendelkezésre álló adatokon alapulnak, és azokat helyesnek véljük. Mivel az információk a szabályozásunkon kívüli körülmények között is alkalmazhatók, és ezekkel lehetséges, hogy nem vagyunk tisztában, nem vállalunk felelősséget a használat eredményeiért és az ezt kapó személyeknek maguknak kell meghatározniuk a hatásokat, tulajdonságokat, védelmet és ártalmatlanítást, amelyek az adott körülményekre vonatkoznak. Az anyagokra, a jelen információk pontosságára, a használatból eredő eredményekre, valamint az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk képviselőket, jótállást vagy garanciát, legyen az kifejezett vagy hallgatóságos (beleértve a megfelelésre vagy egy adott célra való kereskedelmi megfelelésre vonatkozó jótállást). Az anyag kezelésekor és használatakor figyelemmel kell eljárni. A fenti információkat jóhiszeműen biztosítjuk, és azt gondoljuk, hogy pontosak. A kiadás idején az anyag előrelátható kezelésével kapcsolatos minden releváns információt biztosítunk. Azonban, ha a termékhez nemkívánatos esemény társítható, ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti – és nem is célja helyettesíteni – a megfelelően képzett személyzettel történő megbeszélést.

Rövidítések

NDA = Nincs rendelkezésre álló adat

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

1.1 Pengidentifikasi Produk

Nama Produk Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Kode Produk GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

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

Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan Penggunaan Laboratorium

1.3 Detail Pemasok Lembar Data Keselamatan

Produsen Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Amerika Serikat
www.cepheid.com
AS: techsupport@cepheid.com

Pemasok

Telepon (Umum) 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2
Telepon (Umum) 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

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

Telepon (Umum) 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

Telepon (Australia) 1800 107 884

1.4 Nomor Telepon Darurat

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

Bagian 2: Identifikasi Bahaya

UE/EEC

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

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

CLP LDK yang berikut ini untuk produk jadi akhir saja sebagaimana digunakan di

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor*

laboratorium. Produk berisi komponen cairan, sebagian adalah serbuk kering beku dan reagensia yang tersimpan dalam kartrid serta dalam botol Nalgene. Semua reagensia berbentuk cairan bening tidak berwarna. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) dan (2).

Tidak diklasifikasikan

2.2 Elemen Label

CLP

Pernyataan Bahaya Tidak diperlukan elemen label.**2.3 Bahaya Lain**

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

GHS PBB Revisi 3Sesuai dengan: **Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan pada Bahan Kimia (GHS) PBB: Edisi Revisi Ketiga****2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**

GHS PBB Tidak diklasifikasikan

2.2 Elemen Label

GHS PBB

Pernyataan Bahaya Tidak diperlukan elemen label.
Pernyataan Pencegahan**2.3 Bahaya Lain**

GHS PBB Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global (GHS, Globally Harmonized System) Klasifikasi dan Label, produk ini tidak dianggap berbahaya.

Amerika Serikat (AS)Sesuai dengan: **OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS****2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**

OSHA HCS 2012 Tidak diklasifikasikan

2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

Pernyataan Bahaya Tidak diperlukan elemen label.**2.3 Bahaya Lain**

OSHA HCS 2012 Produk ini tidak dianggap berbahaya di bawah Standar Komunikasi Bahaya (Hazard Communication Standard) A.S. OSHA 29 CFR 1910.1200.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS Tidak diklasifikasikan

2.2 Elemen Label

WHMIS Tidak diperlukan elemen label.

2.3 Bahaya Lain

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

Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun**3.1 Zat**

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

3.2 Campuran

Kandungan tidak dianggap berbahaya di bawah peraturan UE untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran atau Sistem Harmonisasi Global untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran.

Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama**4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama**

Inhalasi	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Pindahkan korban ke tempat dengan udara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menghirup zat; berikan pernapasan buatan menggunakan masker saku yang dilengkapi katup satu arah atau alat medis pernapasan lain yang sesuai. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas.
Kulit	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Untuk kontak kulit sedikit, jangan menyebarkan bahan pada kulit yang tidak terkena. Jika kulit terkena zat, segera bilas kulit dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Lepaskan dan pisahkan pakaian yang terkontaminasi.
Mata	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika terkena zat, segera bilas mata dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
Penelanan	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

4.3 Indikasi Diperlukannya Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera

Catatan untuk Dokter

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

Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran

5.1 Media Pemadaman Kebakaran

Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai Jika terjadi kebakaran gunakan media yang sesuai untuk kebakaran yang melingkupi.

Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai Data tidak tersedia

5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa Tidak mudah menyala atau terbakar.

Produk Pembakaran Berbahaya Data tidak tersedia

5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Pakaian pelindung petugas pemadam kebakaran struktural memberikan perlindungan terbatas HANYA dalam situasi kebakaran; pakaian tersebut tidak efektif dalam situasi tumpahan saat kontak langsung dengan zat dapat terjadi. Kenakan pakaian pelindung zat kimia yang direkomendasikan secara spesifik oleh produsen. Pakaian tersebut mungkin menyediakan sedikit perlindungan termal atau tidak sama sekali.

Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).

KEBAKARAN KECIL: Pindahkan wadah dari area kebakaran jika Anda dapat melakukannya tanpa risiko.

Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan Pencegahan Pribadi, Alat Perlindungan Diri, dan Prosedur Darurat

Tindakan Pencegahan Diri Jika kartrid rusak, tindakan pencegahan diri ini berlaku. Beri ventilasi pada area yang tertutup. Kenakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan berjalan melalui bahan yang tertumpah. Jangan menyentuh wadah yang rusak atau bahan yang tertumpah kecuali mengenakan pakaian pelindung yang sesuai.

Prosedur Tanggap Darurat Prosedur tanggap darurat dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa sesuai rekomendasi.

6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

Cegah masuknya zat ke dalam saluran air dan saluran pembuangan.

6.3 Metode dan Bahan untuk Membendung dan Membersihkan

Tindakan Penangkalan/ Pembersihan Untuk tumpahan sedikit, kenakan sarung tangan, dan serap tumpahan dengan handuk kertas. Jangan membuang bahan yang tertumpah ke saluran pembuangan.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

6.4 Referensi ke Bagian Lain

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

Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan Aman

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

7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

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

7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

8.1 Parameter Kontrol

Batas/Pedoman Paparan Tidak tersedia batas paparan yang berlaku untuk produk atau komponen.

8.2 Kontrol Paparan

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

Alat Perlindungan Diri

Pernapasan Ikuti peraturan respirator OSHA yang ada di dalam 29 CFR 1910.134 atau Standar Eropa EN 149. Gunakan respirator yang disetujui oleh NIOSH/MSHA atau Standar Eropa EN 149 jika batas paparan terlampaui atau gejala dialami.

Mata/Wajah Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

Kulit/Tubuh Di lingkungan laboratorium, minimum kenakan sarung tangan dan jas laboratorium untuk meminimalkan kontak dengan kulit.

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

Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah padatan berwarna putih dan tidak berbau di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening tidak berbau yang terutama berdapar larutan berair.
Warna	Bening	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		

Lembar Data Keselamatan
Tanggal Berlaku: Juli 2021
Menggantikan Tanggal: Juli 2020
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Sifat Umum			
Titik Didih	Reagensia cair di sekitar 100 °C	Titik Leleh/Titik Beku	Reagensia cair di sekitar 0 °C
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	8,4 hingga 8,8
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Dapat larut
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Data tidak cukup
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak cukup		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Data tidak cukup	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Data tidak cukup		
Kemudahan Menyala			
Titik Nyala	Data tidak cukup	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak cukup		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas
10.1 Reaktivitas

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

10.2 Stabilitas Kimia

Stabil

10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

10.4 Kondisi untuk Dihindari

Data tidak tersedia

10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Data tidak tersedia

10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Data tidak tersedia

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Bagian 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi Efek Toksikologi

Sifat GHS	Klasifikasi
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas untuk Reproduksi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Sensitisasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Kerusakan/Iritasi Mata Serious	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

Potensi Efek Kesehatan

Inhalasi

Akut (Segera) Gejala tidak diharapkan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Kulit

Akut (Segera) Gejala tidak diharapkan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Mata

Akut (Segera) Gejala tidak diharapkan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Penelanan

Akut (Segera) Data tidak tersedia

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Bagian 12: Informasi Ekologis

12.1 Toksisitas

Data bahan tidak cukup.

12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

12.5 Hasil Pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan

13.1 Metode Penanganan Limbah

Limbah Produk Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

Limbah Kemasan Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

13.2 Informasi Lain

Semua spesimen biologis, termasuk kartrid bekas, harus diperlakukan seakan mampu menularkan agen penyebab infeksi. Bicarakan dengan personel limbah lingkungan institusi Anda mengenai cara pembuangan yang benar dari kartrid bekas pakai. Periksa peraturan provinsi dan setempat karena peraturan tersebut mungkin berbeda dari peraturan pembuangan federal. Institusi di luar AS harus memeriksa persyaratan pembuangan limbah berbahaya dan limbah biologi negara mereka.

Bagian 14: Informasi Pengangkutan

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan	14.4 Kelompok Pengemasan	14.5 Bahaya Lingkungan
DOT	Tidak berlaku	Tidak diatur	Tidak berlaku	Tidak berlaku	DTT
TDG	Tidak berlaku	Tidak diatur	Tidak berlaku	Tidak berlaku	DTT
IMO/IMDG	Tidak berlaku	Tidak diatur	Tidak berlaku	Tidak berlaku	DTT
IATA/ICAO	Tidak berlaku	Tidak diatur	Tidak berlaku	Tidak berlaku	DTT

14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

14.7 Pengangkutan dalam Jumlah Besar menurut Lampiran II dari MARPOL 73/78 dan Pedoman IBC

Data tidak cukup.

Bagian 15: Informasi Peraturan

15.1 Peraturan/Undang-Undang Keselamatan, Kesehatan, dan Lingkungan yang Spesifik untuk Zat dan Campuran

Klasifikasi Bahaya SARA Tidak ada

Kanada

Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

Tidak Tercantum

Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

Tidak Tercantum

Amerika Serikat

Tenaga Kerja

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

Lingkungan

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Juli 2021

Menggantikan Tanggal: Juli 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Amerika Serikat - California

Lingkungan

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

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

Tidak Tercantum

15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

Bagian 16: Informasi Lain

Penafian/ Pernyataan Liabilitas

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia bagi kami dan diyakini kebenarannya. Karena informasi tersebut dapat diterapkan dalam kondisi di luar kendali kami dan dengan cara yang asing bagi kami, kami tidak bertanggung jawab atas hasil penggunaannya dan semua orang yang menerimanya harus menentukan sendiri dampak, sifat, perlindungan, dan pembuangan yang sesuai dengan kondisinya. Tidak ada pernyataan, jaminan, atau garansi, secara tegas atau tersirat (termasuk jaminan akan kesesuaian atau kelayakan diperdagangkan untuk tujuan khusus), yang dibuat berhubungan dengan bahan, akurasi informasi ini, hasil yang akan didapatkan dari penggunaannya, atau bahaya yang terkait dengan penggunaan bahan. Kehati-hatian harus digunakan dalam penanganan dan penggunaan bahan. Informasi di atas diberikan dengan iktikad baik dan dengan keyakinan bahwa itu akurat. Pada tanggal penerbitan, kami menyediakan semua informasi yang relevan dengan penanganan bahan yang diketahui sebelumnya. Namun, jika ada kejadian merugikan yang berhubungan dengan produk ini, Lembar Data Keselamatan bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Codice prodotto GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-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

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. Contiene componenti liquidi, alcuni dei quali sono in polveri liofilizzate e reagenti che sono contenuti nella cartuccia

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

e in una bottiglia Nalgene. Tutti i reagenti sono liquidi trasparenti e incolori. 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).
Non classificato

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP

Fraresi di rischio Non è richiesta alcuna etichetta

2.3 Altri pericoli

CLP

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

UN GHS Revisione 3

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):
Revisione della terza edizione

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS Non classificato

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

Indicazioni di pericolo Non è richiesta alcuna etichetta
Consigli di prudenza

2.3 Altri pericoli

UN GHS

In conformità al Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito dalle Nazioni Unite (UN GHS) questo prodotto non 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 Non classificato

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

Fraresi di rischio Non è richiesta alcuna etichetta

2.3 Altri pericoli

OSHA HCS 2012

Questo prodotto non è considerato pericoloso ai sensi dell'OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard statunitense.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor**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 pericoli

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

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

3.2 Miscele

Gli ingredienti non sono considerati pericolosi ai sensi delle direttive UE per la classificazione ed etichettatura delle sostanze o miscele o del Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze o miscele.

Sezione 4: Misure di pronto soccorso**4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso**

Inalazione	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. Portare la persona colpita all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha inalato la sostanza; effettuare la respirazione artificiale con l'ausilio di una mascherina con valvola unidirezionale o altro dispositivo medico adeguato. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale.
Cute	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.
Occhi	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
Ingestione	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

Note per il medico

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

Sezione 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi estinguenti

Mezzi di estinzione adeguati

In caso di incendio, utilizzare i mezzi appropriati per il fuoco circostante.

Mezzi di estinzione non adeguati

Nessun dato disponibile

5.2 Rischi speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Rischi di esplosione e incendi inconsueti

Non infiammabile né combustibile.

Prodotti di combustione pericolosi

Nessun dato disponibile

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

Indossare un apparato di respirazione autonomo funzionante a pressione positiva (self-contained breathing apparatus, SCBA).
INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: Spostare i contenitori dall'area colpita dall'incendio se non comporta alcun rischio.

Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Precauzioni personali

Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. Ventilare le aree chiuse. 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.

Procedure di emergenza

Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare il deflusso nei corsi d'acqua e nelle fognature.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Misure di contenimento/pulizia

Per piccole fuoriuscite, indossare guanti e assorbire la fuoriuscita con un tovagliolo di carta. Non gettare il materiale fuoriuscito nei tubi di scarico.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione

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

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio

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**

Nessun limite di esposizione applicabile è disponibile per il prodotto o i componenti.

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure/Controlli tecnici

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

Dispositivi di protezione individuale

Respirazione

Attenersi alle indicazioni del respiratore OSHA disponibili in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN 149. In caso di superamento dei limiti di esposizione o manifestazione di sintomi, usare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dalla norma europea EN 149.

Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo

Nel contesto di un laboratorio, indossare come minimo guanti e camice da laboratorio per ridurre al minimo il contatto con la pelle.

**Controlli dell'esposizione
ambientale**

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le sferette sono solidi inodori di colore bianco presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti inodori tamponati principalmente in soluzioni acquose.
Colore	Trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	Reagenti liquidi vicino a 100 °C	Punto di fusione/ Punto di congelamento	Reagenti liquidi vicino a 0 °C
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 8,4 a 8,8
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Solubile
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del 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.

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

Nessun dato disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Proprietà GHS	Classificazione
Sensibilizzazione respiratoria	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-SE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-RE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Cancerogenicità	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità acuta	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

Potenziali effetti sulla salute

Inalazione

Acuti (immediati) Nessun sintomo previsto.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Cute

Acuti (immediati) Nessun sintomo previsto.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Occhi

Acuti (immediati) Nessun sintomo previsto.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuta (immediata) Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Dati materiale mancanti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

13.2 Altre informazioni

I campioni biologici, tra cui le cartucce esauste, devono essere trattati come materiale in grado di trasmettere agenti infettivi. Rivolgersi al personale addetto allo smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per ottenere informazioni utili sul corretto smaltimento delle cartucce esauste. Verificare le normative nazionali e locali perché possono differire dalle normative regionali sullo smaltimento. Le istituzioni al di fuori degli Stati Uniti d'America devono verificare i requisiti per lo smaltimento dei residui pericolosi e biologici del proprio Paese.

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 applicabile	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile	Non applicabile	NDD
TDG	Non applicabile	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile	Non applicabile	NDD
IMO/IMDG	Non applicabile	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile	Non applicabile	NDD
IATA/ICAO	Non applicabile	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile	Non applicabile	NDD

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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 Nessuno

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

Non elencato

Ambiente

Canada - CEPA – Elenco sostanze prioritarie

Non elencato

Stati Uniti

Lavoro

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

Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

Non elencato

Ambiente

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

Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: luglio 2021

Sostituisce la versione del: luglio 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Sezione 16: Altre informazioni

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

安全データシート

発効日: 2021年7月

優先日付: 2020年7月

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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 Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
製品コード GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-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 安全データシート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
米国内: 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
スウェーデン
www.cepheidinternational.com
欧州: support@cepheideurope.com

電話(一般) 33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
オーストラリア
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

電話番号 (オーストラリア) 1800 107 884

1.4 緊急電話番号

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

セクション 2: 危険性識別

EU/EEC

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

安全データシート

発効日: 2021年7月

優先日付: 2020年7月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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ため、最終製品でのみ使用されます。液体物質を含み、その一部は凍結乾燥粉末およびカートリッジやナルゲンボトルに含まれた試薬である場合があります。すべての試薬は、透明で無色の液体です。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。

未分類

2.2 ラベル要素

CLP

危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

2.3 その他の危険

CLP

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

UN GHS 改訂第 3 版

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) 改訂第 3 版

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS

未分類

2.2 ラベル要素

UN GHS

危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。
注意書き

2.3 その他の危険

UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険でない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

未分類

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

2.3 その他の危険

OSHA HCS 2012

本製品は、OSHA 危険有害性周知基準(29 CFR 1910.1200)によると、有害とみなされていません。

安全データシート

発効日: 2021 年 7 月

優先日付: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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 その他の危険

WHMIS

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

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

化学物質および調剤の分類および表示のための EU 指令または化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) では、成分は有害とみなされていません。

セクション 4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段の説明

吸引

物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を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

物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。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

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

摂取

物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない (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。

安全データシート

発効日: 2021年7月

優先日付: 2020年7月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

火災の場合は、周囲のかさに適切な消火剤を使用してください。

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

引火性または可燃性ではありません。

有害な燃焼生物

データなし

5.3 消防士への助言

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。

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。閉じ込められた場所を換気する。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。

応急措置

物質が通常の状態かつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

6.2 環境に対する注意事項

排水溝および下水への流入を防いでください。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと清掃の手段

少量の流出の場合は、手袋を着用し、ペーパータオルで流出を吸収してください。流出した物質を排水溝に廃棄しないでください。

6.4 他のセクションへの言及

第八項爆発管理/安全保護、および第十三項廃棄時の注意事項を参照してください。

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

取り扱い

特別な取扱いは必要ありません。カートリッジが破損した場合、漏出した試薬に触れないようにしてください。皮膚に付着したり、目に入らないようにしてください。

安全データシート

発効日: 2021年7月

優先日付: 2020年7月

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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

曝露限度/ガイドライン 製品または部品に適用できる曝露限度はありません。

8.2 暴露防止

工学的手段・管理 十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨曝露限界を超えないようにしてください。曝露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

個人用保護具

呼吸器官 OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。曝露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面 化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体 検査室の環境では、皮膚への接触を避けるため、ゴム手袋と実験用白衣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。

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	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明で無臭の液体です。
色	透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	約 100 °C の液体試薬	融解点・凝固点	約 0 °C の液体試薬
分解温度	データ不足	pH	8.4 ~ 8.8
比重・相対密度	データ不足	水溶性	溶解性
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		

安全データシート

発効日: 2021年7月

優先日付: 2020年7月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

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

データなし

10.5 不適合物質

データなし

10.6 有害分解産物

データなし

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

GHS 特性	分類
呼吸器感作性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
STOT-SE	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
生殖毒性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足
吸引有害性	EU/CLP・データ不足 UN GHS 3・データ不足 OSHA HCS 2012・データ不足

安全データシート

発効日: 2021年7月

優先日付: 2020年7月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS 特性	分類
STOT-RE	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
発癌性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
皮膚感作性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
急性毒性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足

考えられる健康への影響

吸引

急性(直ちに) 症状は予想されていません。

慢性(遅発性) データなし

皮膚

急性(直ちに) 症状は予想されていません。

慢性(遅発性) データなし

目

急性(直ちに) 症状は予想されていません。

慢性(遅発性) データなし

摂取

急性(即座) データなし

慢性(遅発性) データなし

セクション 12: 生態学的情報

12.1 毒性

実態データが不足しています

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

安全データシート

発効日: 2021年7月

優先日付: 2020年7月

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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

使用済みカートリッジなどの生物試料は、感染物質を伝染する能力があるものとして取り扱われる必要があります。使用済みカートリッジの適切な廃棄方法については、機関の環境廃棄物担当員に相談してください。州と地方の規則については、連邦の廃棄方法の規則と異なる場合があるので、ご確認ください。米国外の機関では、その国の危険廃棄物および生物廃棄物の処理方法の要件をご確認ください。

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	該当なし	規制なし	該当なし	該当なし	NDA
TDG	該当なし	規制なし	該当なし	該当なし	NDA
IMO/IMDG	該当なし	規制なし	該当なし	該当なし	NDA
IATA/ICAO	該当なし	規制なし	該当なし	該当なし	NDA

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 なし

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

掲載外

安全データシート

発効日: 2021年7月

優先日付: 2020年7月

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

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

掲載外

米国 OSHA - 特異制御化学物質

掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告義務量

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

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

掲載外

米国 - CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 TPQ

掲載外

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

掲載外

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

掲載外

米国 - カリフォルニア

環境

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 発達毒性

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)

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)

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

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

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

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。

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: Liepos mėn., 2021**Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***1 skirsnis. Medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės pavadinimas****1.1 Produkto identifikavimas****Produkto pavadinimas** Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**Produkto kodas** GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**1.2 Rekomenduojamas medžiagos arba mišinio panaudojimas ir nerekomenduojami naudojimo būdai****Rekomenduojamas (-i) panaudojimas (-ai)** Laboratorinis naudojimas**1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**

Gamintojas „Cepheid“
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Jungtinės Amerikos Valstijos
www.cepheid.com
JAV: techsupport@cepheid.com

Telefonas (bendras) 1 (888) 838-3222 – JAV 2 parinktis

Telefonas (bendras) 1 (408) 541-4191 – už JAV ribų

Tiekėjas „Cepheid AB“
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Švedija
www.cepheidinternational.com
ES: support@cepheideurope.com

Telefonas (bendras) 33 563 825 319 – ES

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

Telefonas (Australija) 1800 107 884

1.4 Skubios pagalbos telefono numeris**Gamintojas** 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – skubi pagalba ištisą parą**Gamintojas** 1 (352) 323-3500 – už JAV ribų**2 skirsnis. Pavojingumo identifikavimas****ES / EEB****Pagal: Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) / REACH 1907/2006 [pakeistas 453/2010]****2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas****CLP** Šis SDL skirtas tik galutiniam gatavam produktui, naudojamam laboratorijoje. Jame yra

Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: Liepos mėn., 2021

Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

skystų komponentų, kai kurie jų yra liofilizuotuose milteliuose ir reagentuose, kurie yra kasetėje ir „Nalgene“ buteliuke. Visi reagentai yra skaidrūs, bespalviai skysčiai. Kai kurių komponentų informacijos atskleidimo išimtys taikomos pagal CLP reglamento 1(5)(d) straipsnį ir 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) ir (2).
Neklasifikuojama

2.2 Žymėjimo elementai**CLP****Pavojingumo pareiškimai** Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai)**2.3 Kiti pavojai****CLP** Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ši medžiaga nėra laikoma pavojinga.**UN GHS 3 redakcija****Pagal: Jungtinių Tautų visuotinai suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS):
Trečiasis peržiūrėtas leidimas****2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas****Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)** Neklasifikuojama**2.2 Žymėjimo elementai****Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)****Pavojingumo pareiškimai** Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai)
Atsargumo pareiškimai**2.3 Kiti pavojai****Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)** Pagal visuotinai suderintą klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS) šis produktas nėra laikomas pavojingu**Jungtinės Valstijos (JAV)****Pagal: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS****2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas****OSHA HCS 2012** Neklasifikuojama**2.2 Žymėjimo elementai****OSHA HCS 2012****Pavojingumo pareiškimai** Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai)**2.3 Kiti pavojai****OSHA HCS 2012** Pagal JAV OSHA 29 CFR 1910.1200 pranešimo apie keliamą pavojų standartą šis produktas nėra laikomas pavojingu.**Kanada****Pagal: WHMIS****2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas**

Saugos duomenų lapas*[sigaliojimo data: Liepos mėn., 2021* *Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***WHMIS** Neklasifikuojama**2.2 Žymėjimo elementai****WHMIS** Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai).**2.3 Kiti pavojai****WHMIS** Kanadoje aukščiau paminėtas produktas nėra laikomas pavojingu pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinę sistemą (WHMIS).**3 skirsnis. Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis****3.1 Medžiagos**

Medžiaga neatitinka medžiagos kriterijų.

3.2 Mišiniai

Sudedamosios dalys nėra laikomos pavojingomis pagal ES direktyvas dėl medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklavimo arba pagal Visuotinę medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistemą.

4 skirsnis. Pirmosios pagalbos priemonės**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas****Įkvėpimas**

Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Išveskite nukentėjusį į gryną orą. Duokite deguonies, jei sunku kvėpuoti. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka įkvėpė medžiagos; darykite dirbtinį kvėpavimą naudodami kišeninę kaukę su vienkrypčiu vožtuvu ar kitu tinkamu kvėpavimo medicinos prietaisu. Jei auka nekvėpuoja, darykite dirbtinį kvėpavimą.

Oda

Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Esant mažam sąlyčiui su oda, venkite pasklidimo ant nepaveiktos odos. Sąlyčio su medžiaga atveju nedelsdami bent 20 minučių plaukite odą tekančiu vandeniu. Nusivilkite ir izoliuokite užterštus rūbus.

Akys

Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Medžiagai patekus į akis, nedelsdami bent 20 minučių plaukite akis tekančiu vandeniu. Jei akių dirginimas nepaėina: Kreiptis į gydytoją.

Nurijimas

Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Nuriję, išskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo yra sąmoningas). NESKATINKITE vėmimo. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka prarijo medžiagos. Nuriję, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis, ūmus ir uždelstas

Žr. 11 skirsnį – Toksikologinė informacija.

4.3 Bet kokio neatidėliotino medicininio dėmesio ir reikalingo specialaus gydymo nurodymas**Pastabos gydytojui**

Visi gydymo būdai turi būti pagrįsti pastebėtais paciento būklės požymiais ir simptomais. Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad įvyko per didelis kitų medžiagų, nei šis produktas, poveikis.

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: Liepos mėn., 2021**Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***5 skirsnis. Priešgaisrinės priemonės****5.1 Gesinimo terpė****Tinkama gesinimo terpė**

Gaisro atveju naudokite gaisro aplinkai tinkamas medžiagas.

Netinkama gesinimo terpė

Duomenų nėra

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**Neįprasti gaisro ir sproginimo pavojai**

Nedegus ar lengvai užsidegantis.

Pavojingi degimo produktai

Duomenų nėra

5.3 Patarimas gaisrininkams

Struktūrinė ugniagesių apsauginė apranga gaisro atveju suteikia TIK ribotą apsaugą; ji nėra veiksminga išsiliejimų atveju, kai galimas tiesioginis sąlytis su medžiaga.

Vilkėkite chemikalams atsparią aprangą, kurią specialiai rekomenduoja gamintojas. Ji gali suteikti mažą apsaugą arba jokios šiluminės apsaugos.

Naudokite teigiamo slėgio autonominį kvėpavimo aparatą (SCBA).

MAŽI GAISRAI: perkelti konteinerius iš gaisro zonos, jei tai galite padaryti be rizikos.

6 skirsnis. Priemonės, kurių reikia imtis atsitiktinio išsiskyrimo atveju**6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir avarinės procedūros****Asmens atsargumo priemonės**

Sulūžus kasetei, taikomos šios asmens atsargumo priemonės. Vėdinkite uždaras vietas. Vilkėkite tinkamus apsauginius drabužius. Nevaikščiokite per išsiliejusią medžiagą. Nelieskite pažeistų talpų ar išsiliejusios medžiagos, nebent vilkite tinkamus apsauginius drabužius.

Skubios pagalbos procedūros

Manoma, kad jokios skubios pagalbos procedūros nebus reikalingos, jei medžiaga bus naudojama įprastomis sąlygomis, kaip rekomenduojama.

6.2 Aplinkos apsaugos priemonės

Venkite nutekėjimo į vandens takus ir kanalizaciją.

6.3 Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos**Izoliavimo /****valymo priemonės**

Esant mažiems išsiliejimams, mūvėkite pirštines ir sugerkite išsiliejusią medžiagą popieriniu rankšluosčiu. Nešalinkite išsiliejusių medžiagų į nutekamuosius vamzdžius.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 8 skirsnį „Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga“ ir 13 skirsnį „Atliekų tvarkymas“.

7 skirsnis. Laikymas ir tvarkymas**7.1 Saugaus tvarkymo atsargumo priemonės****Tvarkymas**

Specialus tvarkymas nereikalingas. Jei kasetė sulūžta, venkite sąlyčio su išsiliejusiais reagentais. Venkite sąlyčio su oda ir akimis.

7.2 Saugaus laikymo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**Laikymas**

Laikykite vadovaudamiesi produktų etiketėmis. Talpą / pakuotę laikykite sandariai uždarytą vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikykite atokiau nuo nesuderinamų

Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: Liepos mėn., 2021

Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

medžiagų.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žr. 1.2 skirsnį – Rekomenduojami naudojimo būdai.

8 skirsnis. Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Poveikio ribinės vertės / gairės Produktui ar komponentams nėra jokių taikomų poveikio ribų.

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

Inžinerinės priemonės / kontrolės priemonės Reikėtų naudoti gerą bendrą ventilaciją. Vėdinimo dažnis turėtų atitikti sąlygas. Jei taikytina, naudokite proceso gaubtus, vietinę ištraukiamąją ventilaciją ar kitas inžinerines kontrolės priemones, kad oro esančių dalelių lygis būtų žemiau rekomenduojamų poveikio ribų. Jei poveikio ribos nenustatytos, palaikykite priimtina ore esančių dalelių lygį.

Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimo sistemos Laikykitės OSHA respiratoriaus taisyklių, pateiktų 29 CFR 1910.134 arba Europos standarte EN 149. Jei viršijamos poveikio ribinės vertės arba atsiranda simptomų, naudokite NIOSH / MSHA arba Europos standarto EN 149 patvirtintą respiratorių.

Akys / veidas Naudokite nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis apsaugančius akinius.

Oda / kūnas Laboratorijoje mūvėkite pirštines ir laboratorinį chalata, kad sumažintumėte sąlytį su oda.

Poveikio aplinkai kontrolės priemonės Laikykitės vietos geriausios tvarkymo ir atliekų šalinimo praktikos.

9 skirsnis. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie fizines ir chemines savybes

Medžiagos aprašymas			
Fizinė forma	Skystis	Išvaizda / aprašymas	Rutuliukai yra balti, bekvapiai kietieji komponentai kasetėse; reagentai yra skaidrūs, bekvapiai skysčiai, kurių pagrindinė buferinė dalis yra vandeniniai tirpalai.
Spalva	Skaidrus	Kvapaspas	Bekvapispas
Kvapo atsiradimo riba	Trūksta duomenų		
Bendrosios savybės			
Virimo temperatūra	Skysti reagentai, beveik 100 °C	Lydimosi / užšalimo temperatūra	Skysti reagentai, beveik 0 °C
Skilimo temperatūra	Trūksta duomenų	pH	nuo 8,4 iki 8,8
Savitasis svoris / santykinis tankis	Trūksta duomenų	Tirpumas vandenyje	Tirpus
Klampumas	Trūksta duomenų	Sprogstamosios savybės	Trūksta duomenų
Oksidacinės savybės	Trūksta duomenų		
Lakumas			
Garų slėgis	Trūksta duomenų	Garų tankis	Trūksta duomenų
Garavimo greitis	Trūksta duomenų		
Degumas			
Pliūpsnio temperatūra	Trūksta duomenų	UEL	Trūksta duomenų
LEL	Trūksta duomenų	Savaiminis užsidegimas	Trūksta duomenų
Degumas (kietoji medžiaga,	Trūksta duomenų		

Saugos duomenų lapas
[sigaliojimo data: Liepos mėn., 2021
 Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

dujos)			
Aplinka			
Oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas	Trūksta duomenų		

9.2 Kita informacija

Papildomų fizinių ir cheminių parametrų nepastebėta.

10 skirsnis. Stabilumas ir reaktyvumas
10.1 Reaktyvumas

Įprastomis naudojimo sąlygomis nežinoma jokia pavojinga reakcija.

10.2 Cheminis stabilumas

Stabilus

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacija nevyks.

10.4 Vengtinios sąlygos

Duomenų nėra

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Duomenų nėra

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Duomenų nėra

11 skirsnis. Toksikologinė informacija
11.1 Informacija apie toksinį poveikį

GHS savybės	Klasifikacija
Kvėpavimo takų dirginimas	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
STOT-SE	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Toksiškumas reprodukcijai	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Aspiracijos pavojus	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
STOT-RE	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Lytinių ląstelių mutageniškumas	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų

Saugos duomenų lapas
Įsigaliojimo data: Liepos mėn., 2021
Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS savybės	Klasifikacija
Kancerogeniškumas	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Odos jautrinimas	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Rimtas akių pažeidimas / dirginimas	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Odos koroziją / dirginimas	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Ūmus toksiškumas	ES/CLP•Trūksta duomenų UN GHS 3•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų

Galimas poveikis sveikatai
Įkvėpimas
Ūminis (tiesioginis) Jokių simptomų nesitikima.

Lėtinis (uždelstas) Nėra duomenų

Oda
Ūminis (tiesioginis) Jokių simptomų nesitikima.

Lėtinis (uždelstas) Nėra duomenų

Akys
Ūminis (tiesioginis) Jokių simptomų nesitikima.

Lėtinis (uždelstas) Nėra duomenų

Nurijimas
Ūminis (tiesioginis) Nėra duomenų

Lėtinis (uždelstas) Nėra duomenų

12 skirsnis. Ekologinė informacija
12.1 Toksiškumas

Trūksta fizinių duomenų.

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Trūksta fizinių duomenų.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Trūksta fizinių duomenų.

12.4 Judrumas dirvožemyje

Trūksta fizinių duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT ir vPvB vertinimai nebuvo atlikti.

12.6 Kiti nepageidaujami poveikiai

Nerasta jokių tyrimų.

Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: Liepos mėn., 2021

Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

13 skirsnis. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Produkto atliekos Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

Pakuotės atliekos Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

13.2 Kita informacija

Biologinius mėginius, įskaitant panaudotas kasetes, apdorokite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Dėl tinkamo utilizavimo panaudotų kasečių pasitarkite su savo įstaigos aplinkosaugos atliekų darbuotojais. Patikrinkite valstijos ir vietos įstatymus, nes jie gali skirtis nuo federalinių šalinimo taisyklių. Už JAV ribų esančios institucijos turėtų patikrinti savo šalies pavojingų atliekų ir biologinių atliekų šalinimo reikalavimus.

14 skirsnis. Informacija apie gabenimą

	14.1 JT numeris	14.2 JT tinkamas gabenimo pavadinimas	14.3 Transporto pavojaus klasė (-ės)	14.4 Pakavimo grupė	14.5 Pavojai aplinkai
DOT	Netaikoma	Nereguliuojama	Netaikoma	Netaikoma	Duomenų nėra
TDG	Netaikoma	Nereguliuojama	Netaikoma	Netaikoma	Duomenų nėra
IMO / IMDG	Netaikoma	Nereguliuojama	Netaikoma	Netaikoma	Duomenų nėra
IATA / ICAO	Netaikoma	Nereguliuojama	Netaikoma	Netaikoma	Duomenų nėra

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojui

Nenurodyta.

14.7 Gabenimas nesupakavus pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Trūksta duomenų.

15 skirsnis. Teisinio reglamentavimo informacija

15.1 Medžiagai ar mišiniui taikomi saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reglamentai / teisės aktai

SARA pavojaus klasifikavimas Nėra

Kanada

Darbas

Kanada – WHMIS – Medžiagų klasifikavimas

Neįtraukta į sąrašą

Kanada – WHMIS – Sudedamųjų medžiagų atskleidimo sąrašas

Neįtraukta į sąrašą

Aplinka

Kanada – CEPA – Prioritetinių medžiagų sąrašas

Neįtraukta į sąrašą

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: Liepos mėn., 2021

Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Jungtinės Amerikos Valstijos

Darbas

JAV – OSHA – Procesų saugos valdymas – labai pavojingos cheminės medžiagos

Neįtraukta į sąrašą

JAV – OSHA – Specialiai reglamentuojamos cheminės medžiagos

Neįtraukta į sąrašą

Aplinka

JAV – CAA (Švaraus oro įstatymas) – 1990 m. Pavojingi oro teršalai

Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – Pavojingos medžiagos ir jų praneštiniai kiekiai

Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – Radionuklidai ir jų pranešami kiekiai

Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – 302 skyrius – Labai pavojingos medžiagos EPCRA RQ

Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – 302 skirsnis – Ypač pavojingų medžiagų TPQ

Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – 313 skirsnis – Pranešimas apie emisijas

Neįtraukta į sąrašą

JAV – CERCLA / SARA – 313 skirsnis – PBT cheminių medžiagų sąrašai

Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija

Aplinka

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – kancerogenų sąrašas

Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Toksiškumas vystymuisi

Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Didžiausios leistinos dozės lygiai (DLDL)

Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Nėra reikšmingo rizikos lygio (NRRL)

Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – toksiškumas reprodukcijai – moterys

Neįtraukta į sąrašą

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – toksiškumas reprodukcijai – vyrai

Neįtraukta į sąrašą

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

Saugos duomenų lapas*Įsigaliojimo data: Liepos mėn., 2021**Ankstesnės versijos data: Liepos mėn., 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***16 skirsnis. Kita informacija****Atsisakymas /****Atsakomybės pareiškimas**

Aukščiau pateikta informacija yra pagrįsta mūsų turimais duomenimis ir, manoma, yra teisinga. Kadangi informacija gali būti naudojama sąlygomis, kurių mes negalime kontroliuoti ir kurios mums gali būti nepažįstamos, mes neprisiimame jokios atsakomybės už jos naudojimo rezultatus, o visi ją gaunantys asmenys turi patys nustatyti poveikį, savybes, apsaugą ir šalinimą, atsižvelgdami į savo specifines sąlygas. Neteikiama jokia aiški ar numanoma garantija ar užtikrinimas (įskaitant tinkamumo konkrečiam tikslui ar perkamumo) dėl medžiagų, šios informacijos tikslumo, rezultatų, kuriuos reikia gauti naudojant ją, arba su medžiagos naudojimu susijusius pavojus. Tvarkant ir naudojant medžiagą, reikia elgtis atsargiai. Aukščiau pateikta informacija pateikiama sąžiningai ir tikint, kad ji yra tiksli. Išdavimo dieną mes teikiame visą informaciją, susijusią su numatomu medžiagos tvarkymu. Tačiau įvykus neigiamam incidentui, susijusiam su šiuo produktu, šis saugos duomenų lapas nepakeičia ir nėra skirtas pakeisti konsultacijas su tinkamai apmokytais darbuotojais.

Sutrumpinimų reikšmės

DN = duomenų nėra

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

1. sadaļa Vielās/maisījuma un kompānijas/uzņēmuma identifikācija**1.1 Produkta identifikators**

Produkta nosaukums **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**
Produkta kods **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**

1.2 Vielās vai maisījuma attiecīgie identificētie pielietojumi un neieteicamie pielietojumi

Attiecīgais(-ie)
identificētais(-ie)
pielietojums(-i) **Laboratorijas pielietojums**

1.3 Drošības datu lapas piegādātāja informācija

Ražotājs Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Amerikas Savienotās Valstis
www.cepheid.com
ASV: techsupport@cepheid.com

**Tālrunis (vispārīgiem
jautājumiem)** 1 (888) 838-3222 — ASV 2. opcija

**Tālrunis (vispārīgiem
jautājumiem)** 1 (408) 541-4191 — Ārpus ASV

Piegādātājs Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Zviedrija
www.cepheidinternational.com
ES: support@cepheideurope.com

**Tālrunis (vispārīgiem
jautājumiem)** 33 563 825 319 — ES

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

Tālrunis (Austrālija) 1800 107 884

1.4 Ārkārtas tālruņa numurs

Ražotājs 1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — diennakts ārkārtas tālrunis
Ražotājs 1 (352) 323-3500 — Ārpus ASV

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

2. sadaļa Risku identifikācija

ES/EEK

Saskaņā ar: Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ar grozījumiem 453/2010]

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

CLP Šī DDL attiecas tikai uz galīgo gatavo produktu, kas tiek izmantots laboratorijā. Tas satur šķīdros komponentus, no kuriem daži ir liofilizētos pulveros un reaģentos, kas atrodas kārtidžā un Nalgene pudelītē. Visi reaģenti ir dzidri, bezkrāsaini šķidrums. Izņēmumiem dažu sastāvdaļu informācijas izpaušanai ir piemērojams CLP 1(5)(d) pants un 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Nav klasificēts

2.2 Etiķetes elementi

CLP
Bīstamības paziņojumi Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u)

2.3 Citi riski

CLP Saskaņā ar regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) šis materiāls netiek uzskatīts par bīstamu.

ANO GHS 3. pārstrādātais izdevums

Saskaņā ar: ANO Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētā sistēma (GHS): Trešais pārskatītais izdevums

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

ANO GHS Nav klasificēts

2.2 Etiķetes elementi

ANO GHS
Bīstamības paziņojumi Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u)
Piesardzības paziņojumi

2.3 Citi riski

ANO GHS Saskaņā ar Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS) šis produkts netiek uzskatīts par bīstamu

Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

Saskaņā ar: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

OSHA HCS 2012 Nav klasificēts

2.2 Etiķetes elementi

OSHA HCS 2012
Bīstamības paziņojumi Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u)

2.3 Citi riski

OSHA HCS 2012 Saskaņā ar ASV OSHA 29 CFR 1910.1200 risku paziņošanas standartu šis produkts netiek uzskatīts par bīstamu.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Kanāda

Saskaņā ar: WHMIS

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

WHMIS Nav klasificēts

2.2 Etiķetes elementi

WHMIS Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u).

2.3 Citi riski

WHMIS Saskaņā ar Informācijas sistēmu par bīstamiem materiāliem darba vietā (WHMIS) augstāk minētais produkts Kanādā netiek uzskatīts par bīstamu.

3. sadaļa Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**3.1 Vielas**

Materiāls neatbilst vielas kritērijiem.

3.2 Maisījumi

Sastāvdaļas netiek uzskatītas par bīstamām saskaņā ar ES direktīvām par vielu vai maisījumu klasificēšanu un marķēšanu vai ar Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu.

4. sadaļa Pirmās palīdzības pasākumi**4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts****Ieelpošana**

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Izvediet cietušo svaigā gaisā. Ja ir apgrūtināta elpošana, dodiet skābekli. Ja cietušais ir ieelpojis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē; veiciet mākslīgo elpināšanu ar kabatas tipa masku, kas aprīkota ar vienvirziena vārstu, vai citu piemērotu medicīnisku elpināšanas ierīci. Ja cietušais neelpo, veiciet mākslīgo elpināšanu.

Āda

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Nelielas saskares ar ādu gadījumā novērsiet materiāla nonākšanu uz neskartās ādas. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet ādu zem tekoša ūdens. Novelciet un izolējiet piesārņoto apģērbu.

Acis

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet acis zem tekoša ūdens. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.

Norīšana

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Norīšanas gadījumā izskalot muti ar ūdeni (tikai tad, ja cilvēks ir pie samaņas). NEIZRAISĪT vemšanu. Ja cietušais ir norijis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē. Norīšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - gan akūta, gan aizkavēta

Skatiet 11. sadaļu — Toksikoloģiskā informācija.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

4.3 Norāde par nepieciešamu tūlītēju medicīnisku palīdzību vai īpašu ārstēšanu

Piezīmes ārstam

Visu veidu ārstēšanai jātiek balstītai uz pacientam novērotajām distresa pazīmēm un simptomiem. Jāņem vērā iespējamība, ka var būt notikusi pārmērīga saskare ar citiem materiāliem, ne tikai šo produktu.

5. sadaļa Ugunsdzēsības pasākumi

5.1 Ugunsdzēsīgās vielas

Piemērotas ugunsdzēsīgās vielas Ugunsgrēka gadījumā izmantojiet vielu, kā nepieciešams ugunsgrēka ierobežošanai.

Nepiemērotas ugunsdzēsīgās vielas Dati nav pieejami

5.2 Īpaši riski, ko rada viela vai maisījums

Neparasti aizdegšanās un eksplozijas riski Nav ugunsnedrošs vai viegli uzliesmojošs.

Bīstami degšanas produkti Dati nav pieejami

5.3 Ieteikums ugunsdzēsējiem

Ugunsdzēsēju strukturālais aizsargapģērbs sniedz ierobežotu aizsardzību TIKAI degšanas situācijās; tas nav efektīvs noplūdes situācijās, kad ir iespējama tieša saskare ar vielu.

Lietojiet ķīmisko aizsargapģērbu, ko konkrēti iesaka ražotājs. Tas var sniegt nelielu vai nesniegt nekādu termisko aizsardzību.

Lietojiet pozitīva spiediena automātisko elpošanas aparātu (SCBA).

MAZAS LIESMAS: Pārvietojiet tvertnes prom no degšanas zonas, ja varat to izdarīt bez riska.

6. sadaļa Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā

6.1 Personīgie piesardzības pasākumi, aizsarglīdzekļi un avārijas procedūras

Personīgie piesardzības pasākumi Kārtridža saplīšanas gadījumā ir jāveic šādi personīgie piesardzības pasākumi. Vēdiniet slēgtas telpas. Lietojiet piemērotu aizsargapģērbu. Nestaigājiet pa noplūdušo materiālu. Neaiztieciet bojātās tvertnes vai noplūdušo materiālu, ja jums nav piemērota aizsargapģērba.

Ārkārtas procedūras Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešams veikt ārkārtas procedūras.

6.2 Vides aizsardzības pasākumi

Neļaujiet nonākt notekcaurulēs un kanalizācijā.

6.3 Savākšanas un satīrīšanas metodes un materiāli

Savākšanas/satīrīšanas pasākumi Nelielu noplūžu gadījumā lietojiet cimdus un savāciet noplūdušo ar papīra dvieli. Neizmetiet noplūdušos materiālus kanalizācijā.

6.4 Atsauce uz citām sadaļām

Skatiet 8. sadaļu — Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība un 13. sadaļu — Iznīcināšanas apsvērumi.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

7. sadaļa Apstrāde un uzglabāšana

7.1 Pasākumi drošai apstrādei

Apstrāde Īpaša apstrāde nav nepieciešama. Ja kārtidžs ir saplīsis, izvairieties no saskares ar noplūdušajiem reaģentiem. Izvairieties no saskares ar ādu un acīm.

7.2 Drošas uzglabāšanas apstākļi, tostarp nesaderīgi apstākļi

Uzglabāšana Glabāt atbilstoši norādēm uz produkta etiķetes. Uzglabājiet tvertni/iepakojumu cieši aizvērtu vēsā, labi vēdinātā vietā. Neglabājiet kopā ar nesaderīgiem materiāliem.

7.3 Specifisks(-i) gala pielietojums(-i)

Skatiet 1.2. sadaļu — Attiecīgie identificētie pielietojumi.

8. sadaļa Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība

8.1 Kontroles parametri

Iedarbības limiti/Vadlīnijas Produktam vai tā komponentiem nav pieejamas piemērojamas iedarbības robežas.

8.2 Iedarbības kontroles

Tehniskie pasākumi/kontroles Jāizmanto laba vispārējā ventilācija. Ventilācijas līmenis jāpielāgo apstākļiem. Ja piemērojams, izmantojiet apstrādes norobežojumus, lokālu izplūdes ventilāciju vai citus tehniskus līdzekļus, lai uzturētu koncentrācijas gaisā līmeni zem ieteiktajiem iedarbības limitiem. Ja iedarbības limiti nav noteikti, uzturiet koncentrāciju gaisā pieņemamā līmenī.

Personīgie aizsarglīdzekļi

Elpošana Izpildiet OSHA noteikumus par respiratoriem, kas atrodami 29 CFR 1910.134 vai Eiropas standartā EN 149. Ja iedarbības limiti ir pārsniegti vai parādās simptomi, izmantojiet NIOSH/MSHA vai Eiropas standartā EN 149 apstiprinātu respiratoru.

Acis/seja Lietojiet ķīmisku šlakatu drošas aizsargbrilles.

Āda/ķermenis Laboratorijas apstākļos kā minimumu valkājiet cimdus un laboratorijas mēteli, lai mazinātu saskari ar ādu.

Iedarbības uz vidi kontrole Sekojiet labai praksei objekta pārvaldības un atkritumu iznīcināšanas ziņā.

9. sadaļa Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fiziskajām un ķīmiskajām īpašībām

Materiāla apraksts			
Fizikālā forma	Šķidrums	Izskats/apraksts	Lodītes ir cietas, baltas sastāvdaļas kārtidžos; reaģenti ir caurspīdīgi šķidrumi, kas sākotnēji ir buferēti ūdens šķīdumos.
Krāsa	Caurspīdīgs	Smarža	Bez smaržas
Smaržas sliekšnis	Nav datu		

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Vispārīgās īpašības			
Viršanas temperatūra	Šķīdrie reaģenti tuvu 100 °C temperatūrai	Kušanas temperatūra/ Sasalšanas temperatūra	Šķīdrie reaģenti tuvu 0 °C temperatūrai
Sadalīšanās temperatūra	Nav datu	pH	8,4 līdz 8,8
Īpatnējais svars/Relatīvais blīvums	Nav datu	Šķīdība ūdenī	Šķīstošs
Viskozitāte	Nav datu	Sprādzienbīstamība	Nav datu
Oksidēšanās īpašības:	Nav datu		
Gaistamība			
Tvaika spiediens	Nav datu	Tvaika blīvums	Nav datu
Iztvaikošanas ātrums	Nav datu		
Uzliesmojamība			
Uzliesmošanas temperatūra	Nav datu	UEL	Nav datu
LEL	Nav datu	Pašuzliesmošana	Nav datu
Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav datu		
Ietekme uz vidi			
Sadalījuma koeficients oktānols/ūdens	Nav datu		

9.2 Cita informācija

Papildu fizikālie un ķīmiskie parametri nav norādīti.

10. sadaļa Stabilitāte un reaģētspēja

10.1 Reaģētspēja

Normālos lietošanas apstākļos nav zināmu bīstamu reakciju.

10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Stabils

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija nenotiks.

10.4 Apstākļi, no kuriem jāizvairās

Dati nav pieejami

10.5 Nesaderīgi materiāli

Dati nav pieejami

10.6 Bīstami sadalīšanās produkti

Dati nav pieejami

11. sadaļa Toksikoloģiskā informācija

11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi

GHS īpašības	Klasifikācija
Elpceļu sensibilizācija	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
STOT-SE	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS īpašības	Klasifikācija
Reproduktīvā toksicitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Aspirācijas bīstamība	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
STOT-RE	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Dīgļšūnu mutagenitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Kancerogenitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Ādas sensibilizācija	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Nopietns acu bojājums/kairinājums	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Ādas kodīgums/kairinājums	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Akūta toksicitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS 3•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu

Iespējama ietekme uz veselību

Ieelpošana

Akūts (tūlītējs) Simptomi nav gaidāmi.

Hronisks (novēlots) Nav pieejami dati

Āda

Akūts (tūlītējs) Simptomi nav gaidāmi.

Hronisks (novēlots) Nav pieejami dati

Acis

Akūts (tūlītējs) Simptomi nav gaidāmi.

Hronisks (novēlots) Nav pieejami dati

Norīšana

Akūts (tūlītējs) Nav pieejami dati

Hronisks (novēlots) Nav pieejami dati

12. sadaļa Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

Nav datu par materiālu.

12.2 Noturība un noārdāmība

Nav datu par materiālu.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

12.3 Bioakumulācijas potenciāls

Nav datu par materiālu.

12.4 Mobilitāte augsnē

Nav datu par materiālu.

12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti

PBT un vPvB novērtējums nav veikts.

12.6 Cita nevēlama ietekme

Pētījumi nav atrasti.

13. sadaļa Iznīcināšanas apsvērumi**13.1 Atkritumu apstrādes metodes**

Produkta atkritumi Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Iepakojuma atkritumi Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

13.2 Cita informācija

Rīkojieties ar bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidzīem, kā tādiem, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Konsultējieties ar savas iestādes atkritumu pārvaldības personālu, lai pareizi likvidētu izlietos kārtidzīus. Pārbaudiet valsts un vietējos noteikumus, jo tie var atšķirties no federālajiem noteikumiem par atkritumu iznīcināšanu. Iestādēm ārpus ASV jāpārbauda savas valsts bīstamo atkritumu un bioloģisko atkritumu iznīcināšanas prasības.

14. sadaļa Transportēšanas informācija

	14.1 ANO numurs	14.2 ANO atbilstošs sūtījuma nosaukums	14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-s)	14.4 Iepakojuma grupa	14.5 Bīstamība videi
DOT	Nav piemērojams	Netiek regulēts	Nav piemērojams	Nav piemērojams	NDA
TDG	Nav piemērojams	Netiek regulēts	Nav piemērojams	Nav piemērojams	NDA
IMO/IMDG	Nav piemērojams	Netiek regulēts	Nav piemērojams	Nav piemērojams	NDA
IATA/ICAO	Nav piemērojams	Netiek regulēts	Nav piemērojams	Nav piemērojams	NDA

14.6 Īpaši piesardzības norādījumi lietotājam

Nav norādīti.

14.7 Transportēt bez taras saskaņā ar MARPOL 73/78 II pielikumu un IBC kodeksu

Nav datu.

15. sadaļa Regulatīvā informācija**15.1 Drošības, veselības un vides normatīvie akti/Uz vielu vai maisījumu attiecināmi likumi**

SARA bīstamības klasifikācija Nav

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs
Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Kanāda

Laboratorija

Kanāda - WHMIS - Vielu klasifikācija
Nav sarakstā
Kanāda - WHMIS - Sastāvdaļu izpaušanas saraksts
Nav sarakstā

Vide

Kanāda - CEPA - Prioritāro vielu saraksts
Nav sarakstā

Amerikas Savienotās Valstis

Laboratorija

ASV - OSHA - Procesa drošības pārvaldība - Ļoti bīstamas ķīmiskas vielas
Nav sarakstā
ASV - OSHA - Īpaši regulētas ķīmiskas vielas
Nav sarakstā

Vide

ASV - CAA (Tīrā gaisa likums) - 1990 Bīstami gaisa piesārņotāji
Nav sarakstā
ASV - CERCLA/SARA - Bīstamas vielas un to daudzumi, par kuriem jāziņo
Nav sarakstā
ASV - CERCLA/SARA - Radionuklīdi un to daudzumi, par kuriem jāziņo
Nav sarakstā
ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas EPCRA RQs
Nav sarakstā
ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas TPQs
Nav sarakstā
ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - Ziņošana par emisijām
Nav sarakstā
ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - PBT ķīmisko vielu saraksts
Nav sarakstā

Amerikas Savienotās Valstis - Kalifornija

Vide

ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Kancerogēno vielu saraksts
Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Ontoģenētiskā toksicitāte
Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Maksimālās pieļaujamās devas līmeņi (MADL)
Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Nenožīmīgu risku līmeņi (NSRL)
Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Reproductīvā toksicitāte - Sievietes
Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Reproductīvā toksicitāte - Vīrieši
Nav sarakstā

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada jūlijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada jūlijs

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

16. sadaļa Cita informācija**Atruna/****Saistību paziņojums**

Iepriekš minētā informācija ir balstīta uz mums pieejamajiem datiem un ir uzskatāma par pareizu. Tā kā šī informācija var tikt izmantota apstākļos, kas ir ārpus mūsu kontroles un ar ko mēs varētu nebūt pazīstami, mēs neuzņemamies nekādu atbildību par tās izmantošanas rezultātiem, un visām personām, kas to saņem, ir individuāli jāizvērtē ietekme, īpašības, aizsardzības līdzekļi un iznīcināšana, kas atbilst konkrētajiem apstākļiem. Attiecībā uz materiāliem, informācijas precizitāti, no to lietošanas iegūtajiem rezultātiem vai ar materiāla lietošanu saistītajiem riskiem netiek izteikti nekādi apsoltījumi vai garantijas, skaidri izteiktas vai piedomātas (tostarp garantijas par derīgumu vai piemērotību konkrētam nolūkam). Apstrādājot un lietojot materiālu, ir jāievēro piesardzība. Iepriekš minētā informācija ir sniegta godprātīgi un ar pārliecību, ka tā ir pareiza. Informācijas publicēšanas datumā mēs sniedzam visu informāciju, kas attiecas uz paredzamo materiāla lietošanu. Tomēr gadījumā, ja saistībā ar šo produktu notiek negadījums, šī drošības datu lapa nav un tai nav paredzēts būt par aizstājēju konsultācijai ar atbilstoši apmācītiem speciālistiem.

Saīsinājumu paskaidrojumi

NDA = Nav pieejami dati

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Дел 1: Идентификување на супстанцијата/мешавината и компанијата/потфатот

1.1 Идентификатор на производот

Име на производот **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**

Код на производот **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**

1.2 Релевантни идентификувани употреби на супстанцијата или мешавината и употреби кои не се препорачуваат

Релевантни идентификувани употреби **Лабораториска употреба**

1.3 Детали за добавувачот на безбедносниот лист

Производител **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Соединети Американски Држави
www.cepheid.com
САД: techsupport@cepheid.com

Телефон (општ) **1 (888) 838-3222 - Опција 2 за САД**

Телефон (општ) **1 (408) 541-4191 - Надвор од САД**

Снабдувач **Cepheid AB**
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Шведска
www.cepheidinternational.com
ЕУ: support@cepheideurope.com

Телефон (општ) **33 563 825 319 - ЕУ**
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралија
www.cepheidinternational.com
Австралија - Нов Зеланд: TechSupportANZ@cepheid.com

Телефон **1800 107 884**
(Австралија)

1.4 Телефонски број за итни ситуации

Производител **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа во итни ситуации**

Производител **1 (352) 323-3500 - Надвор од САД**

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Дел 2: Идентификација на опасностите

ЕУ/ЕЕО

Според: Регулатива (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [дополнета со 453/2010]

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

CLP Следниот безбедносен лист е само за конечниот завршен производ како што се користи во лабораторијата. Тој содржи течни компоненти, а некои од нив се во лиофилизирани прашоци и реагенси кои се содржат во патронот и во шише Nalgene. Сите реагенси се бистри, безбојни течности. Исклучоците за откривање одредени информации за компонентите се во согласност со членот на CLP 1(5)(d) и 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).
Не е класифициран

2.2 Елементи на етикетата

CLP
Изјави за опасности Не се потребни елементи на етикетата

2.3 Други опасности

CLP Според регулативата (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP), овој материјал не се смета за опасен.

Ревизија 3 на Глобално хармонизираниот систем на ОН

Според: Глобално хармонизиран систем на ОН за класификација и означување на хемикалиите (GHS): Трето ревидирано издание

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

Глобално хармонизиран систем на ОН Не е класифициран

2.2 Елементи на етикетата

Глобално хармонизиран систем на ОН
Изјави за опасности Не се потребни елементи на етикетата
Претпазливост Изјави

2.3 Други опасности

Глобално хармонизиран систем на ОН Според Глобално хармонизираниот систем за класификација и означување (GHS), овој производ не се смета за опасен

Соединети Американски Држави (САД)

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

OSHA HCS 2012 Не е класифициран

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Елементи на етикетата

OSHA HCS 2012

Изјави за опасности Не се потребни елементи на етикетата

2.3 Други опасности

OSHA HCS 2012

Овој производ не се смета за опасен според Американскиот стандард за известување за опасности OSHA 29 CFR 1910.1200.

Канада

Според: WHMIS

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

WHMIS

Не е класифициран

2.2 Елементи на етикетата

WHMIS

Не се потребни елементи на етикетата.

2.3 Други опасности

WHMIS

Во Канада, производот што е спомнат погоре не се смета за опасен според Информативниот систем за опасни материјали на работното место (WHMIS).

Дел 3: Состав/Информации за состојките

3.1 Супстанции

Материјалот не ги исполнува критериумите за супстанција.

3.2 Мешавини

Состојките не се сметаат за опасни според директивите на ЕУ за класификација и означување на супстанции или мешавини или Глобално хармонизирираниот систем за класификација и означување на супстанции или мешавини.

Дел 4: Мерки за прва помош

4.1 Опис на мерките за прва помош

Вдишување

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Преместете го настраданото лице на свеж воздух. Дајте кислород ако дишењето е тешко. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја вдишала супстанцијата; дајте вештачко дишење со помош на џебна маска опремена со еднонасочен вентил или друг соодветен респираторен медицински уред. Дајте вештачко дишење ако настраданото лице не дише.

Кожа

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. За мал контакт со кожата, избегнувајте го разнесувањето на материјалот на непогодната кожа. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ја кожата со текушта вода најмалку 20 минути. Отстранете ја и изолирајте ја контаминираната облека.

Очи

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ги очите со текушта вода најмалку 20 минути. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Проголтување

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Ако се проголта, исплакнете ја устата со вода (само ако лицето е свесно). НЕ предизвикувајте повраќање. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја проголтало супстанцијата. Веднаш побарајте медицинска помош ако се проголта.

4.2 Најважни симптоми и ефекти, акутни и одложени

Погледнете во Дел 11 - Токсиколошки информации.

4.3 Индикации за потребна итна медицинска помош и специјален третман

Белешки за лекарот

Сите третмани треба да се засноваат на забележани знаци и симптоми на болки кај пациентот. Треба да се земе предвид можноста дека може да дојде до прекумерна изложеност на материјали освен на овој производ.

Дел 5: Противпожарни мерки

5.1 Медиуми за гасење

Погодни медиуми за гасење
Непогодни медиуми за гасење

Во случај на пожар, користете соодветен медиум за околниот пожар.
Не се достапни податоци

5.2 Специјални опасности кои произлегуваат од супстанцијата или мешавината

Невообичаени опасности од пожар или експлозија

Не е запаливо.

Опасни производи на согорување

Не се достапни податоци

5.3 Совети за пожарникарите

Структурната заштитна облека на пожарникарите дава CAMO ограничена заштита во случаи на пожари; таа не е ефикасна во случаи на истекувања кадешто е можен директен контакт со супстанцијата.

Носете хемиски заштитна облека што е посебно препорачана од производителот. Таа може да дава мала или воопшто да не дава заштита од топлина.

Носете апарат за самостојно дишење со позитивен притисок (SCBA).

МАЛИ ПОЖАРИ: Извадете ги садовите од опожарената област ако може да го направите тоа без ризик.

Дел 6: Мерки за случајно испуштање

6.1 Лични мерки за претпазливост, заштитна опрема и процедури во итни ситуации

Лични мерки за претпазливост

Ако се расипе патронот, важат овие лични мерки за претпазливост. Проветрете ги затворените простории. Носете соодветна заштитна облека. Не одете низ истурениот материјал. Не допирајте ги оштетените садови или истурениот материјал освен ако не носите соодветна заштитна облека.

Процедури во итни ситуации

Не се очекува да бидат неопходни какви било процедури за итни ситуации ако материјалот се користи во нормални услови како што е препорачано.

6.2 Мерки за претпазливост за животната средина

Избегнувајте истурање во речни корита и канализација.

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

6.3 Методи и материјал за задржување и чистење

Мерки за задржување/чистење За мали истекувања, носете ракавици и впијте го истекувањето со хартиена крпа. Не фрлајте ги истурените материјали во канализацијата.

6.4 Повикување на други делови

Погледнете во Дел 8 - Контроли на изложеност/Лична заштита и Дел 13 - Упатства за фрлање.

Дел 7: Постапување и чување

7.1 Мерки за претпазливост за безбедно постапување

Постапување Не е неопходно посебно постапување. Ако се расипе патронот, избегнувајте контакт со истечените реагенси. Избегнувајте контакт со кожата и очите.

7.2 Услови за безбедно чување, вклучувајќи ги и несоодветните услови

Чување Чувајте го во согласност со ознаките на производот. Чувајте го садот/пакетот цврсто затворен на студено, добро проветрено место. Чувајте го подалеку од несоодветни материјали.

7.3 Посебни крајни употреби

Погледнете во Дел 1.2 - Релевантни идентификувани употреби.

Дел 8: Контроли на изложеност/Лична заштита

8.1 Контролни параметри

Ограничувања/Упатства за изложеност Не се достапни важечки ограничувања за изложеност за производот или компонентите.

8.2 Контроли на изложеност

Инженерски мерки/контроли Треба да се користи добро општо проветрување. Брзината на проветрување треба да се усогласи со условите. Ако е применливо, користете оградени простори за обработка, локална издувна вентилација или други инженерски контроли за одржување на нивоата во воздухот под препорачаните ограничувања за изложеност. Ако не се утврдени ограничувања за изложеност, одржувајте ги нивоата во воздухот на прифатливо ниво.

Лична заштитна опрема

Респираторна

Следете ги прописите за респиратори на OSHA што се наоѓаат во 29 CFR 1910.134 или европскиот стандард EN 149. Користете одобрен респиратор според NIOSH/MSHA или европскиот стандард EN 149 ако се надминати ограничувањата за изложеност или ако се појават симптоми.

Очи/лице

Носете безбедносни очила за заштита од хемиско прскање.

Кожа/тело

Во лабораториска средина, носете најмалку ракавици и лабораториски мантил за сведување на минимум на контактот со кожата.

Контроли за изложеност на животната средина

Следете ја најдобрата практика за управување со локацијата и фрлање на отпадот.

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Дел 9: Физички и хемиски својства

9.1 Информации за физичките и хемиските својства

Опис на материјалот			
Физичка форма	Течност	Изглед/опис	Зрната се бели тврди материји без мирис во патроните; реагенсите се бистри течности без мирис кои главно се разблажени во водни раствори.
Боја	Бистар	Мирис	Без мирис
Праг на мирис	Недостасуваат податоци		
Општи својства			
Точка на вриење	Течни реагенси близу 100 °C	Точка на топење/точка на мрзнење	Течни реагенси близу 0 °C
Температура на распаѓање	Недостасуваат податоци	pH	8,4 до 8,8
Специфична тежина/релативна густина	Недостасуваат податоци	Растворливост во вода	Растворлив
Вискозитет	Недостасуваат податоци	Експлозивни својства	Недостасуваат податоци
Оксидирачки својства:	Недостасуваат податоци		
Испарливост			
Притисок на пареата	Недостасуваат податоци	Густина на пареата	Недостасуваат податоци
Брзина на испарување	Недостасуваат податоци		
Запаливост			
Точка на палење	Недостасуваат податоци	UEL	Недостасуваат податоци
LEL	Недостасуваат податоци	Самопалење	Недостасуваат податоци
Запаливост (цврста материја, гасовита материја)	Недостасуваат податоци		
Животна средина			
Коефициент на учество на октанол/вода	Недостасуваат податоци		

9.2 Други информации

Не се забележани други физички и хемиски параметри.

Дел 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност

Не е позната опасна реакција при нормални услови на користење.

10.2 Хемиска стабилност

Стабилен

10.3 Можност за опасни реакции

Нема да дојде до опасна полимеризација.

10.4 Услови што треба да се избегнуваат

Не се достапни податоци

10.5 Несоодветни материјали

Не се достапни податоци

10.6 Опасни производи од распаѓањето

Не се достапни податоци

Безбедносен лист
Датум на важност: Јули, 2021 г.
Го заменува датумот: Јули, 2020 г.
*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*
Дел 11: Токсиколошки информации
11.1 Информации за токсиколошки ефекти

Својства според GHS	Класификација
Респираторна сензитизација	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - единечна изложеност	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Токсичност за репродукција	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Опасност од вдишување	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - повторлива изложеност	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Мутагеност на половите клетки	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Канцерогеност	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Сензитизација на кожата	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Сериозно оштетување/иритација на очите	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Нагризување/иритација на кожата	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Акутна токсичност	EU/CLP•Недостасуваат податоци GHS 3 на OH•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци

Можни ефекти врз здравјето
Вдишување
Акутно (моментално) Не се очекуваат симптоми.

Хронично (одложено) Не се достапни податоци

Кожа
Акутно (моментално) Не се очекуваат симптоми.

Хронично (одложено) Не се достапни податоци

Очи
Акутно (моментално) Не се очекуваат симптоми.

Хронично (одложено) Не се достапни податоци

Проголтување
Акутно (моментално) Не се достапни податоци

Хронично (одложено) Не се достапни податоци

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Дел 12: Еколошки информации

12.1 Токсичност

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.2 Истрајност и разградливост

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.3 Биоакумулативен потенцијал

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.4 Подвижност во почвата

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.5 Резултати од анализата на PBT и vPvB

Не е извршена анализа на PBT и vPvB.

12.6 Други негативни ефекти

Не се најдени студии.

Дел 13: Упатства за фрлање

13.1 Методи за третман на отпадот

Отпад од производот Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

Отпад од пакување Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

13.2 Други информации

Биолошките примероци, вклучувајќи ги и употребените патрони, треба да се третираат како способни за пренесување заразни агенси. Консултирајте се со персоналот за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на употребените патрони. Проверете ги регионалните и локалните прописи бидејќи тие може да се разликуваат од сојузните прописи за фрлање. Институциите надвор од САД треба да ги проверат барањата за фрлање опасен отпад и биолошки отпад во нивната земја.

Дел 14: Информации за транспорт

	14.1 Број на ОН	14.2 Соодветно име за превоз на ОН	14.3 Класи на опасности при транспорт	14.4 Група на пакување	14.5 Опасности за животната средина
DOT	Не е применливо	Не е регулирано	Не е применливо	Не е применливо	NDA
TDG	Не е применливо	Не е регулирано	Не е применливо	Не е применливо	NDA
IMO/IMDG	Не е применливо	Не е регулирано	Не е применливо	Не е применливо	NDA
IATA/ICAO	Не е применливо	Не е регулирано	Не е применливо	Не е применливо	NDA

14.6 Специјални мерки за претпазливост за корисникот

Не е наведена ниту една.

14.7 Транспорт на големо според Анекс II од MARPOL 73/78 и Кодексот на IBC

Недостасуваат податоци.

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Дел 15: Регулаторни информации

15.1 Прописи/закони за безбедност, здравје и животна средина кои се специфични за супстанцијата или мешавината

Класификации на опасности според SARA Нема

Канада

Работа

Канада - WHMIS - Класификација на супстанции

Не е наведено

Канада - WHMIS - Список за откривање на состојките

Не е наведено

Животна средина

Канада - CEPA - Список на приоритетни супстанции

Не е наведено

Соединети Американски Држави

Работа

САД - OSHA - Управување со безбедноста на процесот - Многу опасни хемикалии

Не е наведено

САД - OSHA - Посебно регулирани хемикалии

Не е наведено

Животна средина

САД - CAA (Закон за чист воздух) - Опасни загадувачи на воздухот од 1990 г.

Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Опасни супстанции и нивните количини што треба да се пријавуваат

Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Радионуклеиди и нивните количини што треба да се пријавуваат

Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини на екстремно опасни супстанции што треба да се пријавуваат според EPCRA

Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини за планирање на прагот на екстремно опасни супстанции

Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Пријавување на емисиите

Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Список на хемикалии според PBT

Не е наведено

Соединети Американски Држави - Калифорнија

Животна средина

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Список на канцерогени супстанции

Не е наведено

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Развојна токсичност

Не е наведено

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Максимално дозволени нивоа на дозата (MADL)

Не е наведено

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Без значителни нивоа на ризик (NSRL)

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Жени

Не е наведено

Безбедносен лист

Датум на важност: Јули, 2021 г.

Го заменува датумот: Јули, 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Мажи

Не е наведено

15.2 Анализа на хемиската безбедност

Не е извршена анализа на хемиската безбедност.

Дел 16: Други информации

Одрекување/ Изјава за одговорност

Горенаведените информации се засновани на податоците што ни се достапни и за кои се верува дека се точни. Со оглед на тоа што информациите може да се применат во услови вон наша контрола и со кои може да не сме запознаени, не преземаме никаква одговорност за резултатите од нивното користење и сите лица што ги добиваат мора да донесат сопствена одлука за ефектите, својствата, заштитите и отстранувањето што се однесуваат на нивните посебни услови. Не се дава никаква гаранција, изречна или навестена (вклучувајќи гаранција за способност или тргување за одредена цел) во однос на материјалите, точноста на овие информации, резултатите што треба да се добијат од нив, или опасностите поврзани со употребата на материјалот. Треба да се користи претпазливост при постапувањето и употребата на материјалот. Горенаведените информации се понудени со добра намера и со верување дека се точни. Од датумот на издавање, ги даваме сите информации што се релевантни за предвидливото постапување со материјалот. Меѓутоа, во случај на негативен инцидент поврзан со овој производ, овој безбедносен лист не е, и не е предвиден да биде, замена за советување со соодветно обучен персонал.

Легенда за кратенките

NDA = Не се достапни податоци

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2021

Vervangt datum: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de onderneming**1.1 Identificatie product**

Productnaam Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Productcode GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik Laboratoriumgebruik

1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Verenigde Staten
www.cepheid.com
VS: techsupport@cepheid.com

Telefoon (algemeen) 1 (888) 838-3222 - VS optie 2
Telefoon (algemeen) 1 (408) 541-4191 - buiten de VS

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

Telefoon (algemeen) 33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australië
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefoon (Australië) 1800 107 884

1.4 Noodtelefoonnummer

Fabrikant 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-uurs noodlijn
Fabrikant 1 (352) 323-3500 - buiten de VS

Rubriek 2: Identificatie van de gevaren**EU/EEG**

Volgens: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geamendeerd door 453/2010]

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

CLP Het volgende VIB heeft uitsluitend betrekking op het definitieve eindproduct zoals gebruikt in het laboratorium. Het product bevat vloeibare bestanddelen, waarvan sommige in gevriesdroogde poeders en reagentia in de cartridge en in een Nalgene-fles. Alle reagentia zijn heldere, kleurloze vloeistoffen. Uitzonderingen voor het vrijgeven van enige componentinformatie zijn volgens CLP-artikel 1(5)(d) en 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2021

Vervangt datum: juli 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Niet geclassificeerd

2.2 Etiketteringselementen

CLP

Gevarenaanduidingen Geen etiketteringselementen vereist

2.3 Overige gevaren

CLP

Onder verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP) wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

UN GHS Revision 3

Volgens: Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals [GHS]) van de Verenigde Naties: derde herziene uitgave

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

UN GHS

Niet geclassificeerd

2.2 Etiketteringselementen

UN GHS

Gevarenaanduidingen Geen etiketteringselementen vereist
Voorzorgsmaatregelen

2.3 Overige gevaren

UN GHS

Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals [GHS]) wordt dit product niet als gevaarlijk beschouwd

Verenigde Staten (VS)

Volgens: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

OSHA HCS 2012

Niet geclassificeerd

2.2 Etiketteringselementen

OSHA HCS 2012

Gevarenaanduidingen Geen etiketteringselementen vereist

2.3 Overige gevaren

OSHA HCS 2012

Volgens U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard wordt dit product niet geacht gevaarlijk te zijn.

Canada

Volgens: WHMIS

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

WHMIS

Niet geclassificeerd

2.2 Etiketteringselementen

WHMIS

Geen etiketteringselementen vereist.

2.3 Overige gevaren

WHMIS

In Canada wordt het hierboven genoemde product niet als gevaarlijk beschouwd onder

het Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

Rubriek 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

Het materiaal voldoet niet aan de criteria voor een stof.

3.2 Mengsels

Bestanddelen worden niet als gevaarlijk beschouwd onder de EU-richtlijnen voor classificatie en etikettering van stoffen of mengsels of het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van stoffen of mengsels.

Rubriek 4: EHBO-maatregelen

4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

Inhalatie	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht. Bij moeilijk ademen zuurstof toedienen. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeademd. Beadem kunstmatig met een beademingsmasker met eenrichtingsventiel of een ander toepasselijk medisch apparaat. Beadem kunstmatig indien het slachtoffer niet ademt.
Huid	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Voor gering huidcontact voorkomen dat het materiaal naar onaangetaste huid wordt verspreid. Bij contact met de stof de huid direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Verwijder en isoleer besmette kleding.
Oog	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij contact met de stof de ogen direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
Inslikken	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij inslikken de mond spoelen met water (alleen als de persoon bij bewustzijn is). GEEN braken opwekken. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeslikt. Zoek bij inslikken onmiddellijk medische hulp.

4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als later optredend

Raadpleeg rubriek 11, Toxicologische informatie.

4.3 Indicatie van alle vereiste directe medische zorg en speciale behandelingen

Opmerkingen voor de arts	Alle behandelingen moeten worden gebaseerd op de geobserveerde tekenen en symptomen van ongerief van de patiënt. Rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat te hoge blootstelling aan andere materialen dan dit product kan zijn opgetreden.
---------------------------------	---

Rubriek 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen In geval van brand media gebruiken die geschikt zijn voor omringende brand.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2021

Vervangt datum: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Ongeschikte blusmiddelen Geen gegevens beschikbaar

5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel

Buitengewone brand- en explosiegevaaren Niet ontvlambaar of brandbaar.

Gevaarlijke verbrandingsproducten Geen gegevens beschikbaar

5.3 Advies voor brandweer

De structurele beschermende kleding van de brandweer biedt ALLEEN bij brand beperkte bescherming. De kleding is niet effectief bij lekkages waarbij direct contact met de stof mogelijk is.

Draag de tegen chemicaliën beschermende kleding die specifiek door de fabrikant wordt aangeraden. Deze kleding kan weinig tot geen bescherming tegen hitte bieden.

Draag zelfstandige ademhalingsapparatuur met positieve druk.

KLEINE BRANDEN: Verwijder containers uit het gebied van de brand als dit zonder risico mogelijk is.

Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende apparatuur en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen Als een cartridge gebroken is, zijn deze persoonlijke voorzorgsmaatregelen van toepassing. Ventileer afgesloten ruimten. Draag de juiste beschermende kleding. Loop niet door vrijgekomen materiaal. Raak geen beschadigde containers of vrijgekomen materiaal aan, tenzij u toepasselijke beschermende kleding draagt.

Noodprocedures Naar verwachting zijn geen noodprocedures nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt.

6.2 Voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Vermijd afvloeiing naar waterwegen en riolen.

6.3 Methoden en materialen voor inperking en opruimen

Inperkings-/ opruimingsmethoden Draag bij kleine lekkages handschoenen en absorbeer weggelekt materiaal met papieren doekjes. Laat weggelekt materiaal niet via afvoeren weglopen.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie rubriek 8, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming en rubriek 13, Instructies voor verwijdering.

Rubriek 7: Opslag en hantering

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering

Hantering Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien cartridge gebroken is contact met vrijgekomen reagentia. Vermijd contact met huid en ogen.

7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

Opslag Bewaren volgens productetikettering. Bewaar container/verpakking goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van incompatibele materialen.

7.3 Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2, Relevant geïdentificeerd gebruik.

Rubriek 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Beheersingsparameters

Blootstellingsgrenzen en -richtlijnen Geen toepasselijke blootstellingslimieten beschikbaar voor product of componenten.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen Er moet goede algemene ventilatie worden gebruikt. De ventilatiesnelheid moet aan de omstandigheden worden aangepast. Gebruik indien van toepassing zuurkasten, plaatselijke ventilatie met afzuiging of andere technische maatregelen voor het onder de vereiste blootstellingslimieten houden van niveaus in de lucht. Indien geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, moeten niveaus in de lucht op een acceptabel niveau worden gehouden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Ademhaling Volg de OSHA-regelgeving voor ademhalingsapparatuur in 29 CFR 1910.134 of de Europese norm EN 149. Gebruik een NIOSH/MSHA- of onder de Europese norm EN 149 goedgekeurd ademhalingstoestel als de blootstellingslimieten worden overschreden of symptomen worden ervaren.

Ogen/gezicht Draag een veiligheidsbril tegen opspattende chemische stoffen.

Huid/lichaam Draag in een laboratoriumomgeving minstens handschoenen en een laboratoriumjas om huidcontact tot een minimum te beperken.

Beheersing van milieublootstelling Volg de beste werkwijze voor locatiebeheer en afvoer van afval.

Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen

Materiaalbeschrijving			
Fysische vorm	Vloeistof	Verschijningsvorm/beschrijving	Korrels zijn witte, geurloze vaste stoffen in cartridges; reagentia zijn heldere, geurloze vloeistoffen die hoofdzakelijk gebufferd zijn in waterige oplossingen.
Kleur	Helder	Geur	Geurloos
Geurdrempel	Gegevens ontbreken		
Algemene eigenschappen			
Kookpunt	Vloeibare reagentia bij 100 °C	Smeltpunt/vriespunt	Vloeibare reagentia bij 0 °C
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	8,4 tot 8,8
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	Gegevens ontbreken	Wateroplosbaarheid	Oplosbaar
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		
Vluchtigheid			
Dampdruk	Gegevens ontbreken	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Gegevens ontbreken		

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2021

Vervangt datum: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Ontvlambaarheid			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Ontvlambaar (vaste stof, gas)	Gegevens ontbreken		
Milieu			
Verdelingscoëfficiënt octanol/water	Gegevens ontbreken		

9.2 Overige informatie

Geen aanvullende fysische en chemische parameters genoemd.

Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Geen gevaarlijke reactie bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijk polymerisatie treedt niet op.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Geen gegevens beschikbaar

10.5 Incompatibele materialen

Geen gegevens beschikbaar

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen gegevens beschikbaar

Rubriek 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

GHS-kenmerken	Classificatie
Sensibilisatie van de luchtwegen	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
STOT-SE	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Giftigheid voor de voortplanting	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Aspiratiegevaar	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
STOT-RE	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2021

Vervangt datum: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS-kenmerken	Classificatie
Mutageniteit voor kiemcellen	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Carcinogeniteit	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de huid	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Ernstige oogschade/-irritatie	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Huidcorrosie/-irritatie	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken
Acute toxiciteit	EU/CLP•Gegevens ontbreken UN GHS 3•Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012•Gegevens ontbreken

Potentiële effecten op de gezondheid

Inhalatie

Acuut (onmiddellijk) Geen symptomen verwacht
Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar

Huid

Acuut (onmiddellijk) Geen symptomen verwacht
Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar

Oog

Acuut (onmiddellijk) Geen symptomen verwacht
Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar

Inslikken

Acute (onmiddellijk) Geen gegevens beschikbaar
Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar

Rubriek 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Gegevens materiaal ontbreken.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Gegevens materiaal ontbreken.

12.3 Mogelijke bioaccumulatie

Gegevens materiaal ontbreken.

12.4 Mobiliteit in de bodem

Gegevens materiaal ontbreken.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen PBT- en zPzB-beoordeling uitgevoerd.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2021

Vervangt datum: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen onderzoeken gevonden.

Rubriek 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Productafval Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

Verpakkingsafval Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

13.2 Overige informatie

Biologische monsters, waaronder gebruikte cartridges, moeten worden behandeld alsof infectieuze agentia kunnen overdragen. Raadpleeg het personeel van uw instelling dat is belast met milieuafval, over de juiste afvoer van gebruikte cartridges. Controleer regionale en lokale voorschriften omdat die mogelijk verschillen van landelijke voorschriften inzake afvoer. Instellingen buiten de VS moeten de voorschriften van hun land inzake de afvoer van gevaarlijk afval en biologisch afval raadplegen.

Rubriek 14: Vervoersinformatie

	14.1 VN-nummer	14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	14.3 Transportgevaarklasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep	14.5 Milieugevaren
DOT	Niet van toepassing	Niet gereguleerd	Niet van toepassing	Niet van toepassing	GGB
TDG	Niet van toepassing	Niet gereguleerd	Niet van toepassing	Niet van toepassing	GGB
IMO/IMDG	Niet van toepassing	Niet gereguleerd	Niet van toepassing	Niet van toepassing	GGB
IATA/ICAO	Niet van toepassing	Niet gereguleerd	Niet van toepassing	Niet van toepassing	GGB

14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker

Geen gespecificeerd.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Gegevens ontbreken.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2021

Vervangt datum: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

SARA-gevaarenclassificaties Geen

Canada

Arbeid

Canada – WHMIS – Classificaties van stoffen

Niet opgenomen

Canada – WHMIS – Lijst met bekendgemaakte bestanddelen

Niet opgenomen

Milieu

Canada – CEPA – Lijst met prioritaire stoffen

Niet opgenomen

Verenigde Staten

Arbeid

VS – OSHA – Procesveiligheidsbeheer – Zeer gevaarlijke chemische stoffen

Niet opgenomen

VS – OSHA – Speciaal gereguleerde chemische stoffen

Niet opgenomen

Milieu

VS – CAA (wet op schone lucht) van 1990 – Gevaarlijke luchtverontreinigende stoffen

Niet opgenomen

VS – CERCLA/SARA – Gevaarlijke stoffen en hun meldingsplichtige hoeveelheden

Niet opgenomen

VS – CERCLA/SARA – Radionucliden en hun meldingsplichtige hoeveelheden

Niet opgenomen

VS – CERCLA/SARA – Deel 302 EPCRA – RQ's (meldingsplichtige hoeveelheden) uiterst gevaarlijke stoffen

Niet opgenomen

VS – CERCLA/SARA – Deel 302 – TPQ's (drempelhoeveelheden die aanleiding geven tot rampenplanning) uiterst gevaarlijke stoffen

Niet opgenomen

VS – CERCLA/SARA – Deel 313 – Emissierapportage

Niet opgenomen

VS – CERCLA/SARA – Deel 313 – Lijst met PBT (persistente, bioaccumulatieve en toxische) chemische stoffen

Niet opgenomen

Verenigde Staten - Californië

Milieu

VS – Californië – Proposition 65 – Lijst met kankerverwekkende stoffen

Niet opgenomen

VS – Californië – Proposition 65 – Ontwikkelingstoxiciteit

Niet opgenomen

VS – Californië – Proposition 65 – Maximaal toegestane dosisniveaus (MADL's)

Niet opgenomen

VS – Californië – Proposition 65 – Geen significante risiconiveaus (NSRL's)

Niet opgenomen

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: juli 2021

Vervangt datum: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

VS – Californië – Proposition 65 – Reproductieve toxiciteit bij vrouwen

Niet opgenomen

VS - Californië - Proposition 65 - Reproductieve toxiciteit bij mannen

Niet opgenomen

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

Rubriek 16: Overige informatie

Disclaimer/ verklaring van aansprakelijkheid

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de voor ons beschikbare gegevens en wordt als correct beschouwd. Omdat de informatie kan worden toegepast onder omstandigheden die buiten onze controle liggen en die bij ons wellicht niet bekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor het resultaat van het gebruik ervan en moet iedereen die deze ontvangt een eigen afweging maken over de effecten, kenmerken, bescherming en afvoer met betrekking tot de specifieke omstandigheden. Geen verklaring, garantie of waarborg, expliciet of impliciet (waaronder garantie van geschiktheid of verhandelbaarheid voor een bepaald doel) wordt gedaan ten aanzien van de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de te behalen resultaten uit het gebruik hiervan of de gevaren verbonden aan het gebruik van het materiaal. Het materiaal moet voorzichtig worden gehanteerd en gebruikt. De bovenstaande informatie wordt in goed vertrouwen geleverd en wordt als correct beschouwd. Per de datum van uitgifte bieden we alle informatie relevant voor voorzienbare hantering van het materiaal. In geval van een nadelig incident met betrekking tot dit product is dit veiligheidsinformatieblad niet, en niet bedoeld te zijn, een vervanging voor het raadplegen van toepasselijk opgeleid personeel.

Uitleg van afkortingen

GGB = geen gegevens beschikbaar

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: juli 2021

Erstatter dato: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/virksomheten

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Produktkode GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Relevant identifisert bruk av stoffet eller stoffblandingen, og bruk det advares mot

Relevant identifisert bruk Laboratoriebruk

1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Telefon (generelt) 1 (888) 838-3222 – USA alternativ 2
Telefon (generelt) 1 (408) 541-4191 – utenfor USA

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

Telefon (generelt) 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 (Australia) 1800 107 884

1.4 Nødtelefonnummer

Produsent 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-timers nødtelefon
Produsent 1 (352) 323-3500 – utenfor USA

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

EU/EØF

I henhold til: Forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [endret av 453/2010]

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Følgende sikkerhetsdatablad er kun for det endelige ferdige produktet slik det brukes i laboratoriet. Det inneholder væskekomponenter. Noen av disse er i frysetørkede pulvere og reagenser som befinner seg i patronen og i en Nalgene-flaske. Alle reagensene er gjennomsiktige, fargeløse væsker. Unntak for avsløring av noe komponentinformasjon er i henhold til CLP artikkel 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: juli 2021

Erstatter dato: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Ikke klassifisert

2.2 Etikettelementer

CLP

Faresetninger Ingen etikettelementer nødvendig

2.3 Andre farer

CLP

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er dette materialet ikke ansett som farlig.

FNs GHS revisjon 3

I henhold til: FNs globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS): Tredje reviderte utgave

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

FNs GHS

Ikke klassifisert

2.2 Etikettelementer

FNs GHS

Faresetninger Ingen etikettelementer nødvendig
Sikkerhetssetninger

2.3 Andre farer

FNs GHS

I henhold til det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet ikke som farlig.

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 TCS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

OSHA HCS 2012

Ikke klassifisert

2.2 Etikettelementer

OSHA HCS 2012

Faresetninger Ingen etikettelementer nødvendig

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012

Dette produktet anses ikke som farlig i henhold til U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

WHMIS

Ikke klassifisert

2.2 Etikettelementer

WHMIS

Ingen etikettelementer nødvendig.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: juli 2021

Erstatter dato: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

2.3 Andre farer

WHMIS

I Canada anses ikke produktet nevnt ovenfor som farlig under Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

Avsnitt 3: Sammensetning / informasjon om ingredienser

3.1 Stoffer

Materialet oppfyller ikke kriteriene for et stoff.

3.2 Stoffblandinger

Ingrediensene anses ikke som farlige i henhold til EU-direktiver for klassifisering og merking av stoffer eller blandinger eller GHS (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av stoffer og blandinger).

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Flytt personen til frisk luft. Administrer oksygen hvis det er vanskelig å puste. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen innåndet stoffet. Gi kunstig åndedrett ved hjelp av en lommemaske utstyrt med en enveisventil eller annet egnet medisinsk respirasjonsutstyr. Gi kunstig åndedrett hvis pasienten ikke puster.

Hud

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Unngå å spre materialet på upåvirket hud ved mindre hudkontakt. Ved kontakt med stoffet skylles straks huden med rennende vann i minst 20 minutter. Fjern og isoler tilsølte klær.

Øye

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved kontakt med stoffet skylles øynene umiddelbart med rennende vann i minst 20 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Svelging

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved svelging skylles munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen har svelget stoffet. Kontakt lege omgående ved svelging.

4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se avsnitt 11 – Toksikologisk informasjon.

4.3 Indikasjon på umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling som er nødvendig

Merknader til lege

Alle behandlinger skal være basert på observerte tegn og symptomer på ubehag hos pasienten. Det skal tas hensyn til muligheten for at det kan ha forekommet overeksponering for andre materialer enn dette produktet.

Avsnitt 5: Brannslukningstiltak

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Ved brann brukes middel som egnet for brannen rundt.

Ueguede slukningsmidler

Ingen data tilgjengelig.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: juli 2021

Erstatter dato: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller stoffblandingen**Uvanlige brann- og eksplosjonsfarer** Ikke brannfarlig eller brennbart.**Farlige forbrenningsprodukter** Ingen data tilgjengelig.**5.3 Råd til brannmannskap**

Strukturelle brannverneklær gir BARE begrenset beskyttelse i brannsituasjoner; det er ikke effektivt i utslippssituasjoner der direkte kontakt med stoffet er mulig.

Bruk kjemiske verneklær som er spesielt anbefalt av produsenten. Det kan gi liten eller ingen termisk beskyttelse.

Bruk selvforsynte åndedrettsvern (SCBA) med positivt trykk.

SMÅ BRANNER: Flytt beholdere fra brannområdet hvis du kan gjøre det uten risiko.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp**6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer**

Personlige forholdsregler Ved brekkasje på en patron gjelder disse personlige forholdsreglene. Ventiler innelukkede områder. Bruk egnede verneklær. Ikke gå gjennom sølt materiale. Ikke berør skadede beholdere eller sølt materiale med mindre du bruker egnede verneklær.

Nødprosedyrer Ingen nødprosedyrer forventes å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold som anbefalt.

6.2 Miljømessige forholdsregler

Unngå avrenning til vannveier og kloakk.

6.3 Metoder og materialer for avgrensning og rengjøring

Avgrensnings-/rengjøringstiltak For mindre søl bruker du hansker og absorberer søl med papirhåndkle. Ikke kast sølt materiale i avløpet.

6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 8 – Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr og avsnitt 13 – Avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Håndtering Ingen spesiell håndtering er nødvendig. Ved brekkasje på patronen unngår du kontakt med sølte reagenser. Unngå kontakt med hud og øyne.

7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

Oppbevaring Oppbevares i henhold til produktmerkingen. Oppbevar beholderen/pakningen tett lukket på et kjølig, godt ventilert sted. Holdes unna inkompatible materialer.

7.3 Spesifikk sluttbruk

Se avsnitt 1.2 – Relevant identifisert bruk.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr
8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser/ retningslinjer Det er ingen relevante eksponeringsgrenser tilgjengelig for produktet eller komponentene.

8.2 Eksponeringskontroller

Tekniske tiltak/kontroller God generell ventilasjon skal brukes. Ventilasjonshastighetene skal tilpasses forholdene. Hvis aktuelt, bruk prosessavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre tekniske kontroller for å opprettholde luftbårne nivåer under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrensene ikke er fastsatt, skal luftbårne nivåer opprettholdes på et akseptabelt nivå.

Personlig verneutstyr

Respiratorisk Følg OSHA-respiratorforskriftene som finnes i 29 CFR 1910.134, eller europeisk standard EN 149. Bruk en NIOSH-/MSHA- eller europeisk standard EN 149-godkjent respirator hvis eksponeringsgrensene overskrides eller symptomer oppleves.

Øye/ansikt Bruk vernebriller mot kjemisk sprut.

Hud/kropp I laboratoriemiljøet skal du som et minimum bruke hansker og laboratoriefrakk for å minimere hudkontakt.

Miljøeksponeringskontroller Følg beste praksis for håndtering av anlegget og avhending av avfall.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
9.1 Informasjon om fysiske og kjemiske egenskaper

Materialbeskrivelse			
Fysisk form	Væske	Utseende/beskrivelse	Perler er hvite, luktfrie komponenter i patroner. Reagensene er gjennomsiktige, luktfrie væsker som primært er bufret i vannholdige løsninger.
Farge	Gjennomsiktig	Lukt	Luktfri
Luktterskel	Data mangler		
Generelle egenskaper			
Kokepunkt	Flytende reagenser i nærheten av 100 °C	Smeltepunkt/frysepunkt	Flytende reagenser i nærheten av 0 °C
Nedbrytningstemperatur	Data mangler	pH	8,4 til 8,8
Egenvekt / relativ tetthet	Data mangler	Vannløselighet	Løselig
Viskositet	Data mangler	Eksplorative egenskaper	Data mangler
Oksiderende egenskaper	Data mangler		
Flyktighet			
Damptrykk	Data mangler	Damptetthet	Data mangler
Fordampningshastighet	Data mangler		
Brennbarhet			
Flammepunkt	Data mangler	Øvre eksplosjonsgrense	Data mangler
Nedre eksplosjonsgrense	Data mangler	Selvantennelse	Data mangler
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Data mangler		
Miljømessig			
Partisjonskoeffisient (oktanol/vann)	Data mangler		

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: juli 2021

Erstatter dato: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

9.2 Annen informasjon

Ingen ytterligere fysiske og kjemiske parametere er notert.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaksjon er kjent under normale bruksforhold.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4 Forhold som må unngås

Ingen data tilgjengelig.

10.5 Inkompatible materialer

Ingen data tilgjengelig.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen data tilgjengelig.

Avsnitt 11: Toksikologisk informasjon

11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger

GHS-egenskaper	Klassifisering
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
STOT-SE	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Reproduksjonstoksicitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Aspirasjonsfare	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
STOT-RE	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Mutagenitet for kimceller	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Karsinogenitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: juli 2021

Erstatter dato: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS-egenskaper	Klassifisering
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Hudkorrosjon/-irritasjon	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Akutt toksisitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS 3•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

Potensielle helseeffekter
Innånding
Akutt (umiddelbar) Ingen symptomer forventet.

Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig

Hud
Akutt (umiddelbar) Ingen symptomer forventet.

Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig

Øye
Akutt (umiddelbar) Ingen symptomer forventet.

Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig

Svelging
Akutt (umiddelbar) Ingen data tilgjengelig

Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig

Avsnitt 12: Økologisk informasjon
12.1 Toksisitet

Materialdata mangler.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Materialdata mangler.

12.3 Bioakkumulativt potensial

Materialdata mangler.

12.4 Mobilitet i jord

Materialdata mangler.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen PBT- og vPvB-vurdering har blitt utført.

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen studier er funnet.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: juli 2021

Erstatter dato: juli 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Avsnitt 13: Avfallshåndtering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produktavfall Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Emballasjeavfall Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

13.2 Annen informasjon

Biologiske prøver, inkludert brukte patroner, skal behandles som om de kan overføre smittsomme agenser. Konsulter institusjonens miljøavfallspersonell om riktig avhending av brukte patroner. Kontroller statlige og lokale forskrifter siden de kan avvike fra føderale avhendingsforskrifter. Institusjoner utenfor USA skal kontrollere landets krav for avhending av farlig avfall og biologisk avfall.

Avsnitt 14: Transportinformasjon

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportfareklasser	14.4 Pakkegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	Ikke relevant	Ikke regulert	Ikke relevant	Ikke relevant	Ingen data tilgjengelig
TDG	Ikke relevant	Ikke regulert	Ikke relevant	Ikke relevant	Ingen data tilgjengelig
IM/IMDG	Ikke relevant	Ikke regulert	Ikke relevant	Ikke relevant	Ingen data tilgjengelig
IATA/ICAO	Ikke relevant	Ikke regulert	Ikke relevant	Ikke relevant	Ingen data tilgjengelig

14.6 Spesielle forholdsregler for bruker

Ingen spesifisert.

14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Data mangler.

Avsnitt 15: Regulatorisk informasjon

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/-lovgivning spesifikk for stoffet eller stoffblandingen

SARA-fareklassifiseringer Ingen

Canada

Arbeid

Canada – WHMIS – Klassifisering av stoffer

Ikke oppført

Canada – WHMIS – Liste over ingrediensinformasjon

Ikke oppført

Miljø

Canada – CEPA – Liste over prioriterte stoffer

Ikke oppført

Sikkerhetsdatablad

Ikkrafttredelsesdato: juli 2021

Erstatter dato: juli 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

USA

Arbeid

USA – OSHA – Prosessikkerhet – Meget farlige kjemikalier

Ikke oppført

USA – OSHA – Spesifikt regulerte kjemikalier

Ikke oppført

Miljø

USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 Farlige luftforurensninger

Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Farlige stoffer og deres rapporterbare mengder

Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Radionuklider og deres rapporterbare mengder

Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQs

Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer TPQs

Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – Rapportering av utslipp

Ikke oppført

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – PBT-kjemikalieliste

Ikke oppført

United States - California

Miljø

USA – California – Proposition 65 – Liste over karsinogener

Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Utviklingstoksisitet

Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Maksimalt tillatte dosenivåer (MADL)

Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Ingen betydelige risiko-nivåer (NSRL)

Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos kvinner

Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos menn

Ikke oppført

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført.

Avsnitt 16: Annen informasjon**Ansvarsfraskrivelse/
ansvarserklæring**

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelig for oss, og antas å være korrekt. Siden informasjonen kan brukes under forhold utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke er kjent med, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken, og alle personer som mottar den, må foreta sin egen bestemmelse av virkningene, egenskapene, beskyttelsene og avhendingen som gjelder for deres spesifikke forhold. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått (inkludert en garanti for egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), gis med hensyn til materialene, nøyaktigheten av denne informasjonen, resultatene som kan oppnås fra bruken av den, eller farene forbundet med bruken av materialet. Det må utvises forsiktighet ved håndtering og bruk av materialet. Informasjonen ovenfor gis i god tro og med den tro at den er nøyaktig. På utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for forutsigbar håndtering av materialet. Men i tilfelle en uønsket hendelse knyttet til dette produktet er dette sikkerhetsdatabladet ikke, og er ikke ment å være, en erstatning for konsultasjon med riktig opplært personell.

Definisjon av forkortelser

NDA = Ingen data tilgjengelig

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.

Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor

Kod produktu GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania Zastosowania laboratoryjne

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki substancji chemicznej

Producent Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com
Numer telefonu (informacje ogólne) 1 (888) 838-3222 — USA, opcja nr 2

Numer telefonu (informacje ogólne) 1 (408) 541-4191 — spoza USA

Dostawca Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Szwecja
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com
Numer telefonu (informacje ogólne) +33 563 825 319 — UE

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

1.4 Numer telefonu alarmowego

Producent 1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo

Producent 1 (352) 323-3500 — spoza USA

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.

Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

UE/EEC

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

CLP Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu. Zawiera on płynne składniki, z których niektóre są liofilizowanym proszkiem oraz odczynnikami zamknięte w kartridżu oraz butelce Nalgene. Wszystkie odczynniki to przejrzyste, bezbarwne płyny. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR. Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania

CLP
Zwroty dotyczące zagrożeń Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

2.3 Inne zagrożenia

CLP Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

GHS ONZ wersja 3

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ: Trzecie wydanie zrewidowane

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

GHS ONZ Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania

GHS ONZ
Zwroty dotyczące zagrożeń Nie są wymagane żadne elementy etykiety.
Zwroty wskazujące
Środki ostrożności

2.3 Inne zagrożenia

GHS ONZ Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS).

Stany Zjednoczone (USA)

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

OSHA HCS 2012 Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania

OSHA HCS 2012
Zwroty dotyczące zagrożeń Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.

Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

2.3 Inne zagrożenia**OSHA HCS 2012**

Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny w rozumieniu amerykańskiej normy OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration — Agencja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy Ministerstwa Pracy USA) dotyczącej informowania o niebezpieczeństwie (29 CFR 1910.1200).

Kanada

Zgodnie z: WHMIS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

WHMIS Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania

WHMIS Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

2.3 Inne zagrożenia

WHMIS W Kanadzie produkt wymieniony powyżej nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach**3.1 Substancje**

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

3.2 Mieszanki

Składniki nie są uważane za niebezpieczne zgodnie z dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin oraz z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów w zakresie substancji lub mieszanin.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Wdychanie**

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

Skóra

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.

Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Oczy	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Połknięcie	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie połknięcia przepłukać usta wodą (wyłącznie, jeżeli poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwagi dla lekarza	Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.
--------------------------	---

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	Użyć środka gaśniczego, właściwego dla otaczającego ognia.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak dostępnych danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem	Niepalny i niełatwopalny.
Niebezpieczne produkty spalania	Brak dostępnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.

Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności

Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej.

Procedury awaryjne

Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać odprowadzania do cieków wodnych i ścieków komunalnych.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Obchodzenie się z produktem

Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywanie

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz podpunkt 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia/wytworne

Brak stosownych limitów narażenia dla produktu lub składników.

8.2 Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.

Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

Indywidualny sprzęt ochronny

Ochrona dróg oddechowych

Stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

Ochrona oczu lub twarzy

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

Ochrona skóry lub ciała

W warunkach laboratoryjnych należy nosić co najmniej rękawice i fartuch, aby zminimalizować kontakt ze skórą.

Kontrola narażenia środowiska

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Kulki to w całości białe elementy zawarte w kartridżach; odczynniki to przezroczyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych.
Kolor	Przezroczysty	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	Odczynniki płynne ok. 100 °C	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Odczynniki płynne ok. 0 °C
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	8,4 do 8,8
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalny
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.

Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak dostępnych danych

10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dostępnych danych

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP•Brak danych ONZ GHS 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
STOT-SE	UE/CLP•Brak danych ONZ GHS 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP•Brak danych ONZ GHS 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	UE/CLP•Brak danych ONZ GHS 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
STOT-RE	UE/CLP•Brak danych ONZ GHS 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP•Brak danych ONZ GHS 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP•Brak danych ONZ GHS 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Uczulenie skóry	UE/CLP•Brak danych ONZ GHS 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych

Karta charakterystyki substancji chemicznej
Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.
Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP •Brak danych ONZ GHS 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP •Brak danych ONZ GHS 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych
Toksyczność ostra	UE/CLP •Brak danych ONZ GHS 3 •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych

Możliwy wpływ na zdrowie
Wdychanie
Ostre (natychmiastowe) Nie oczekuje się objawów.

Przewlekłe (opóźnione) Brak dostępnych danych

Skóra
Ostre (natychmiastowe) Nie oczekuje się objawów.

Przewlekłe (opóźnione) Brak dostępnych danych

Oczy
Ostre (natychmiastowe) Nie oczekuje się objawów.

Przewlekłe (opóźnione) Brak dostępnych danych

Połknięcie
Ostre (natychmiastowe) Brak dostępnych danych.

Przewlekłe (opóźnione) Brak dostępnych danych

Sekcja 12: Informacje ekologiczne
12.1 Toksyczność

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.4 Mobilność w glebie

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie odnaleziono żadnych badań.

Karta charakterystyki substancji chemicznej
Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.
Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor
Sekcja 13: Postępowanie z odpadami
13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady produktu	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
Odpady opakowań	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, w tym zużyte kartridże, powinno się traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Skonsultować się z pracownikami odpowiedzialnymi za gospodarkę odpadową w danej instytucji w celu uzyskania informacji na temat odpowiedniej utylizacji zużytych kartridży. Należy się zapoznać z przepisami regionalnymi i lokalnymi, ponieważ mogą się one różnić od przepisów krajowych dotyczących usuwania odpadów. Instytucje poza terytorium USA powinny się zapoznać z przepisami krajowymi dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych i stanowiących zagrożenie biologiczne.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ):	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	Nie dotyczy	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy	Nie dotyczy	BDD
TDG	Nie dotyczy	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy	Nie dotyczy	BDD
IMO/IMDG	Nie dotyczy	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy	Nie dotyczy	BDD
IATA/ICAO	Nie dotyczy	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy	Nie dotyczy	BDD

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak danych.

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych
15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zagrożeń SARA Brak

Kanada
Dotyczące pracy

Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

Nie figuruje

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

Nie figuruje

Dotyczące środowiska

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.

Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

USA

Dotyczące pracy

USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczna substancja chemiczna

Nie figuruje

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

Nie figuruje

Dotyczące środowiska

USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

Nie figuruje

Stany Zjednoczone — Kalifornia

Dotyczące środowiska

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

Nie figuruje

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Karta charakterystyki substancji chemicznej*Data wejścia w życie: Lipiec 2021 r.**Zastępuje wersję z: Lipiec 2020 r.**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Sekcja 16: Inne informacje****Oświadczenie
dotyczące odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

Legenda dotycząca skrótów
BDD = Brak dostępnych danych

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Julho de 2021

Data de substituição: Julho de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Código do produto GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

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

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

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança

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 - EUA Opção 2
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
Austrália
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]

2.1 Classificação da substância ou mistura

CLP A seguinte ficha de dados de segurança destina-se apenas ao produto final acabado usado em laboratório. Contém componentes líquidos, alguns dos quais sob a forma de pós liofilizados e reagentes que se encontram no cartucho e numa garrafa Nalgene. Todos os reagentes são líquidos incolores e transparentes. As isenções para a

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Julho de 2021

Data de substituição: Julho de 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

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.
Não classificado

2.2 Elementos do rótulo

CLP

Declarações de risco Não são necessários elementos do rótulo

2.3 Outros perigos

CLP

Este material não é considerado perigoso conforme Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

GHS da ONU Revisão 3

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU Não classificado

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

Declarações de perigo Não são necessários elementos do rótulo
Declarações de precaução

2.3 Outros perigos

GHS da ONU

Este produto não 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 Não classificado

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

Declarações de risco Não são necessários elementos do rótulo

2.3 Outros perigos

OSHA HCS 2012

Este produto não é considerado perigoso de acordo com a Norma de comunicação de perigos OSHA 29 CFR 1910.1200 dos EUA.

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS Não classificado

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Julho de 2021

Data de substituição: Julho de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS Não são necessários elementos do rótulo.

2.3 Outros perigos

WHMIS No Canadá, o produto acima referido não é considerado perigoso ao abrigo do Sistema de Informação de Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS).

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Os ingredientes não considerados perigosos ao abrigo das diretivas da UE para classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou no sistema de harmonização global para classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

Secção 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro dispositivo médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.
Pele	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.
Olhos	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Ingestão	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 — Informação Toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários

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

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Julho de 2021**Data de substituição: Julho de 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Secção 5: Medidas de combate a incêndios****5.1 Meio de extinção****Meios de extinção adequados** Em caso de incêndio, usar um meio adequado para extinção do incêndio que se encontre nas proximidades da substância.**Meios de extinção inadequados** Sem dados disponíveis**5.2 Perigos especiais provocados pela substância ou mistura****Perigos de Incêndios e Explosões Incomuns** Não inflamável nem combustível.**Produtos de combustão perigosos** Sem dados disponíveis**5.3 Conselhos para bombeiros**

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

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

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

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

Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos em emergências****Precauções pessoais** No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções de proteção individual. Ventilar áreas fechadas. 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.**Procedimentos de emergência** Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.**6.2 Precauções ambientais**

Evitar a contaminação dos cursos de água e dos esgotos.

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza**Medidas de Contenção/ Limpeza** Em caso de derrames pequenos, usar luvas e absorver o derrame com papel absorvente. Não eliminar os materiais derramados através da canalização.**6.4 Referência 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****Manuseio** Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Julho de 2021

Data de substituição: Julho de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

7.2 Condições para conservação em segurança, incluindo quaisquer incompatibilidades

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

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a Secção 1.2 — Utilizações identificadas relevantes.

Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição/Orientações Não existem limites de exposição aplicáveis para o produto ou componentes.

8.2 Controlos de exposição

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

Equipamento de Proteção Individual

Respiratório Seguir as regulamentações da máscara OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

Olhos/Face Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

Pele/Corpo Em ambiente laboratorial, usar pelo menos luvas e bata para minimizar o contacto com a pele.

Controlos Ambientais de Exposição Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	As esferas são componentes brancos inodoros sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes inodoros que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas.
Cor	Incolor	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	Reagentes líquidos perto dos 100 °C	Ponto de fusão/ Ponto de congelamento	Reagentes líquidos perto dos 0 °C
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	8,4 a 8,8
Gravidade específica/Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Solúvel
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Julho de 2021

Data de substituição: Julho de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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.

10.2 Estabilidade química

Estável

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

10.4 Condições a evitar

Sem dados disponíveis

10.5 Materiais incompatíveis

Sem dados disponíveis

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Sem dados disponíveis

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Propriedades do GHS	Classificação
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Julho de 2021

Data de substituição: Julho de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Propriedades do GHS	Classificação
STOT-RE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização da pele	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade aguda	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (Imediatos) Não são de esperar sintomas.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Pele

Agudos (Imediatos) Não são de esperar sintomas.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudos (Imediatos) Não são de esperar sintomas.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudo (Imediato) Sem dados disponíveis

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Secção 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Dados dos materiais em falta.

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.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Julho de 2021

Data de substituição: Julho de 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PB e vPvB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Secção 13: Considerações sobre a eliminação**13.1 Métodos de tratamento de dejetos****Produto residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**Embalagem residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**13.2 Outras informações**

As amostras biológicas, incluindo cartuchos usados, devem ser tratadas como potenciais fontes de transmissão de agentes infecciosos. Consultar os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados. Verificar as regulamentações estaduais e locais, uma vez que poderão diferir das regulamentações federais de eliminação de resíduos. As instituições fora dos EUA devem verificar os requisitos relativos à eliminação de resíduos perigosos e biológicos dos respetivos países.

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 aplicável	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável	NDA
TDG	Não aplicável	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável	NDA
IMO/IMDG	Não aplicável	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável	NDA
IATA/ICAO	Não aplicável	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável	NDA

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

14.7 Transporte por grosso 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** Nenhuma**Canadá****Trabalho**

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

Não listado

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Julho de 2021

Data de substituição: Julho de 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

Não listado

Estados Unidos da América

Trabalho

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

Não listado

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

Não listado

Ambiente

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Julho de 2021**Data de substituição: Julho de 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Secção 16: Outras informações****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

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Iulie, 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Secțiunea 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**Denumirea produsului **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**Codul produsului **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10****1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Utilizare relevantă identificată Utilizare în laborator

(Utilizări relevante identificate)

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Statele Unite www.cepheid.com SUA: techsupport@cepheid.com
Telefon (general)	1 (888) 838-3222 - SUA Opțiunea 2
Telefon (general)	1 (408) 541-4191 - În afara SUA
Furnizor	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suedia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Telefon (general)	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
Telefon (Australia)	1800 107 884

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Producător 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgență 24 de ore

Producător 1 (352) 323-3500 - În afara SUA

Secțiunea 2: Identificarea pericolelor**UE/CEE**

În conformitate cu: Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificat de 453/2010]

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP Următoarea Fișă cu date de securitate este numai pentru produsul finit, așa cum este

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Iulie, 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

utilizat în laborator. Conține componente lichide, dintre care unele sunt în pulberi liofilizate și reactivi incluși în cartuș și într-un flacon Nalgene. Toți reactivii sunt lichide transparente și incolore. Excepțiile pentru divulgarea unor informații despre componente sunt în conformitate cu CLP Articolul 1(5)(d) și cu 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) și (2).

Neclasificat

2.2 Elemente pentru etichetă

CLP

Fraze de pericol Nu este necesar niciun element de etichetare

2.3 Alte pericole

CLP

Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP), acest material nu este considerat periculos.

GHS ONU Revizuirea 3În conformitate cu: **Sistemul global armonizat al ONU de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS):**

A treia ediție revizuită

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

GHS ONU

Neclasificat

2.2 Elemente pentru etichetă

GHS ONU

Fraze de pericol Nu este necesar niciun element de etichetare
Declarații de precauție**2.3 Alte pericole**

GHS ONU

Conform Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare (GHS), acest produs nu este considerat periculos.

Statele Unite (SUA)În conformitate cu: **OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

OSHA HCS 2012

Neclasificat

2.2 Elemente pentru etichetă

OSHA HCS 2012

Fraze de pericol Nu este necesar niciun element de etichetare

2.3 Alte pericole

OSHA HCS 2012

Acest produs nu este considerat periculos conform Standardului de comunicare a pericolelor OSHA 29 CFR 1910.1200 din SUA.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Iulie, 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Canada

În conformitate cu: WHMIS

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

WHMIS Neclasificat

2.2 Elemente pentru etichetă

WHMIS Nu este necesar niciun element de etichetare.

2.3 Alte pericole

WHMIS În Canada, produsul menționat mai sus nu este considerat periculos conform Sistemului de informații privind materialele periculoase la locul de muncă (WHMIS).

Secțiunea 3: Compoziție/Informații privind componenții**3.1 Substanțe**

Materialul nu îndeplinește criteriile unei substanțe.

3.2 Amestecuri

Ingredientele nu sunt considerate periculoase conform directivelor UE privind clasificarea și etichetarea substanțelor sau amestecurilor sau Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice sau amestecurilor.

Secțiunea 4: Măsurile de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Inhalare	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Mutați victima la aer curat. Administrați oxigen dacă respirația este dificilă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a inhalat substanța; administrați respirație artificială cu ajutorul unei măști de buzunar echipată cu valvă cu sens unic sau alt dispozitiv medical respirator adecvat. Dacă victima nu respiră, administrați respirație artificială.
Piele	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz de contact minor cu pielea, evitați răspândirea materialului pe pielea neafectată. În caz de contact cu substanța, clătiți imediat pielea cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Îndepărtați și izolați îmbrăcămintea contaminată.
Ochi	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În cazul contactului cu substanța, clătiți imediat ochii cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.
Ingerare	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Dacă este înghițit, clătiți gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). NU provocați vomă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat substanța. Solicitați imediat asistență medicală în caz de ingerare.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Consultați Secțiunea 11 - Informații toxicologice.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Iulie, 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru medic Toate tratamentele trebuie să se bazeze pe semnele și simptomele de suferință observate la pacient. Trebuie avută în vedere posibilitatea să fi avut loc o supraexpunere la alte materiale decât cele din acest produs.

Secțiunea 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace adecvate de stingere a incendiilor În caz de incendiu, folosiți mijloacele de stingere adecvate pentru incendiu.

Mijloace neadecvate de stingere a incendiilor Nu sunt disponibile date

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole neobișnuite de incendiu și explozie Nu este inflamabil sau combustibil.

Produse de combustie periculoase Nu sunt disponibile date

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Îmbrăcămintea de protecție structurală a pompierilor oferă o protecție limitată NUMAI în situații de incendiu; nu este eficientă în situații de deversare, în care este posibil contactul direct cu substanța.

Purtați îmbrăcăminte de protecție chimică, care este recomandată în mod specific de producător. Aceasta poate asigura o protecție termică redusă sau inexistentă.

Purtați aparat de respirație autonom cu presiune pozitivă (SCBA).

INCENDII MICI: Mutați recipientele din zona incendiului dacă puteți face acest lucru fără riscuri.

Secțiunea 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Precauții personale În cazul în care un cartuș este spart, se aplică aceste măsuri de precauție personale. Aerisiți spațiile închise. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Nu mergeți prin materialul vărsat. Nu atingeți recipientele deteriorate sau materialul vărsat decât dacă purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată.

Proceduri în caz de urgență Nu se preconizează a fi necesare proceduri de urgență dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați scurgerea în ape curgătoare și canalizare.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măsuri de izolare/curățare În cazul scurgerilor mici, purtați mănuși și absorbiți materialul vărsat folosind un prosop de hârtie. Nu eliminați materialele vărsate pe scurgerea conectată la canalizare.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 8 - Controale ale expunerii/protecția personală și Secțiunea 13 - Considerații privind eliminarea.

Secțiunea 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Manipularea Nu este necesară o manipulare specială. În cazul în care cartușul este spart, evitați contactul cu reactivii vărsați. Evitați contactul cu pielea și ochii.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Depozitarea A se depozita conform etichetării produsului. Păstrați recipientul/ambalajul închis ermetic într-un loc răcoros, bine ventilat. A se feri de materiale incompatibile.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Consultați Secțiunea 1.2 - Utilizări relevante identificate.

Secțiunea 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere/Îndrumări Nu sunt disponibile limite de expunere aplicabile pentru produs sau componente.

8.2 Controale ale expunerii

Măsuri/controale tehnice Trebuie utilizată o bună ventilație generală. Vitezele de ventilație trebuie să corespundă condițiilor. Dacă este cazul, utilizați incinte pentru procesare, sisteme locale de ventilație de evacuare sau alte mijloace tehnice de control pentru a menține cantitatea de substanță în aer sub limitele de expunere recomandate. Dacă limitele de expunere nu au fost stabilite, mențineți cantitatea de substanță în aer la un nivel acceptabil.

Echipament individual de protecție

Respirator Respectați reglementările OSHA privind aparatele respiratorii din 29 CFR 1910.134 sau Standardul european EN 149. Utilizați un dispozitiv respirator aprobat de NIOSH/MSHA sau Standardul european EN 149 dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apar simptome.

Ochi/față Purtați ochelari de protecție împotriva stropirii cu substanțe chimice.

Piele/corp În mediul de laborator, purtați mănuși și halat ca măsuri minime de protecție pentru a reduce la minimum contactul cu pielea.

Controale ale expunerii mediului înconjurător Urmați cele mai bune practici pentru gestionarea unității și eliminarea deșeurilor.

Secțiunea 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice

Descrierea materialului			
Formă fizică	Lichid	Aspect/Descriere	Picăturile sunt componente solide albe, inodore în cartușe; reactivii sunt lichide transparente, inodore, care sunt tamponate în principal în soluții apoase.
Culoare	Transparent	Miros	Fără miros
Prag de miros	Lipsă date		
Proprietăți generale			
Punct de fierbere	Reactivi lichizi aproape de	Punct de topire/Punct de	Reactivi lichizi aproape de 0 °C

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Iulie, 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

	100 °C	congelare	
Temperatură de descompunere	Lipsă date	pH	8,4 până la 8,8
Greutate specifică/Densitate relativă	Lipsă date	Hidrosolubilitate	Solubil
Vâscozitate	Lipsă date	Proprietăți explozive	Lipsă date
Proprietăți oxidante:	Lipsă date		
Volatilitate			
Presiune vapori	Lipsă date	Densitate vapori	Lipsă date
Rată de evaporare	Lipsă date		
Inflamabilitate			
Punct de aprindere	Lipsă date	UEL	Lipsă date
LEL	Lipsă date	Autoaprindere	Lipsă date
Inflamabilitate (solid, gazos)	Lipsă date		
Mediu înconjurător			
Coeficient de partiție octanol/apă	Lipsă date		

9.2 Alte informații

Nu sunt menționați parametri fizici și chimici suplimentari.

Secțiunea 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică

Stabil

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se va produce polimerizarea periculoasă.

10.4 Condiții de evitat

Nu sunt disponibile date

10.5 Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile date

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile date

Secțiunea 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Proprietăți GHS	Clasificare
Sensibilizarea căilor respiratorii	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
STOT-SE	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Toxicitate pentru funcția de reproducere	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Iulie, 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Proprietăți GHS	Clasificare
Pericol de aspirație	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
STOT-RE	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Mutagenitatea celulelor germinale	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Carcinogenitate	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Sensibilizarea pielii	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Vătămarea/iritarea gravă a ochilor	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Coroziune/iritare a pielii	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Toxicitate acută	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date

Efecte potențiale asupra sănătății

Inhalare

Acut (imediat) Nu se preconizează simptome.

Cronic (întârziat) Nu există date disponibile

Piele

Acut (imediat) Nu se preconizează simptome.

Cronic (întârziat) Nu există date disponibile

Ochi

Acut (imediat) Nu se preconizează simptome.

Cronic (întârziat) Nu există date disponibile

Ingerare

Acut (imediat) Nu există date disponibile

Cronic (întârziat) Nu există date disponibile

Secțiunea 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Lipsă date materiale.

12.2 Persistență și degradabilitate

Lipsă date materiale.

12.3 Potențial de bioacumulare

Lipsă date materiale.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Iulie, 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor**12.4 Mobilitate în sol**

Lipsă date materiale.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu a fost efectuată nicio evaluare PBT și vPvB.

12.6 Alte efecte adverse

Nu au fost găsite studii.

Secțiunea 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor****Deșeuri de produs** Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.**Deșeuri de ambalaje** Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.**13.2 Alte informații**

Specimenele biologice, inclusiv cartușele utilizate, trebuie tratate ca și cum ar putea să transmită agenți infecțioși. Consultați personalul instituției dumneavoastră responsabil cu eliminarea la deșeuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate. Verificați reglementările naționale și locale, deoarece pot fi diferite față de reglementările federale privind eliminarea. Instituțiile din afara SUA trebuie să verifice reglementările naționale privind eliminarea deșeurilor periculoase și biologice.

Secțiunea 14: Informații referitoare la transport

	14.1 Număr ONU	14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	14.4 Grupul de ambalare	14.5 Pericole pentru mediul înconjurător
DOT	Nu este cazul	Nereglementat	Nu este cazul	Nu este cazul	NDA
TDG	Nu este cazul	Nereglementat	Nu este cazul	Nu este cazul	NDA
IMO/IMDG	Nu este cazul	Nereglementat	Nu este cazul	Nu este cazul	NDA
IATA/ICAO	Nu este cazul	Nereglementat	Nu este cazul	Nu este cazul	NDA

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Niciuna specificată.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Lipsă date.

Secțiunea 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Clasificări de pericol SARA** Niciuna**Canada****Muncă**

Canada - WHMIS - Clasificarea substanțelor

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Iulie, 2021

Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Nelistat

Canada - WHMIS - Lista de dezvăluire a ingredientelor

Nelistat

Mediul înconjurător

Canada - CEPA - Lista substanțelor prioritare

Nelistat

Statele Unite

Muncă

SUA - OSHA - Managementul siguranței proceselor - Substanțe chimice foarte periculoase

Nelistat

SUA - OSHA - Substanțe chimice reglementate în mod specific

Nelistat

Mediul înconjurător

SUA - CAA (Legea pentru aer curat) - 1990 Poluanți periculoși în aer

Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Substanțe periculoase și cantitățile raportabile ale acestora

Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Radionuclizi și cantitățile raportabile ale acestora

Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități raportabile (RQ) conform EPCRA pentru substanțele extrem de periculoase

Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități-prag de planificare (TPQ) pentru substanțele extrem de periculoase

Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Raportarea emisiilor

Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Lista substanțelor chimice persistente, bioacumulative și toxice (PBT)

Nelistat

Statele Unite - California

Mediul înconjurător

SUA - California - Propunerea 65 - Lista substanțelor carcinogene

Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitatea asupra dezvoltării

Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri maxime permise ale dozei (MADL)

Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri fără risc semnificativ (NSRL)

Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Femei

Nelistat

SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Bărbați

Nelistat

15.2 Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nicio evaluare a securității chimice.

Fișă cu date de securitate*Data intrării în vigoare: Iulie, 2021**Data versiunii înlocuite: Iulie, 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Secțiunea 16: Alte informații****Declinarea responsabilității/
Declarație de răspundere
civilă**

Informațiile de mai sus se bazează pe datele care ne sunt disponibile și considerate a fi corecte. Deoarece informațiile pot fi aplicate în condiții care nu se află sub controlul nostru și cu care este posibil să nu fim familiarizați, nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru rezultatele utilizării acestora și toate persoanele care le primesc trebuie să stabilească pe cont propriu efectele, proprietățile, măsurile de protecție și eliminare care țin de condițiile lor specifice. Nu se oferă nicio declarație, niciun gaj sau nicio garanție, expresă sau implicită (inclusiv o garanție de adecvare sau vandabilitate pentru un anumit scop), cu privire la materiale, acuratețea acestor informații, rezultatele obținute în urma utilizării acestora sau pericolele legate de utilizarea materialului. Trebuie să se acționeze cu prudență la manipularea și utilizarea materialului. Informațiile de mai sus sunt oferite cu bună credință și cu convingerea că sunt corecte. La data emiterii, vă furnizăm toate informațiile relevante pentru manipularea previzibilă a materialului. Cu toate acestea, în cazul unui incident advers asociat cu acest produs, această Fișă cu date de securitate nu substituie și nu este intenționată a substitui consultarea personalului instruit corespunzător.

Legenda abrevierilor

NDA = Nu sunt disponibile date

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и производителе

1.1 Идентификатор продукта

Наименование продукта Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Код продукта GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Соответствующие идентифицированные способы применения вещества или смеси и нереконмендованные способы применения

Рекомендованные способы применения Для использования в лабораторных условиях

1.3 Сведения о поставщике паспорта безопасности

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

Телефон (общий) 1 (888) 838-3222 - вариант 2 для США
Телефон (общий) 1 (408) 541-4191 - за пределами США

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

Телефон (общий) 33 563 825 319 – EC
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
www.cepheidinternational.com
Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com

Телефон (Австралия) 1800 107 884

1.4 Номер телефона 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 готового продукта, используемого в лабораторных условиях. Содержит жидкие компоненты, некоторые из которых лиофилизированы, а также реактивы, содержащиеся в

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

картридже и во флаконе Nalgene. Все реактивы представляют собой прозрачные бесцветные жидкости. 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).
Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

Указания на опасность Маркировка не требуется.

2.3 Другие опасные факторы

Регламент CLP

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

СГС ООН, редакция 3

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

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН

Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

Идентификация опасности и меры предосторожности Маркировка не требуется.

2.3 Другие опасные факторы

СГС ООН

В соответствии с согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки (СГС) данный продукт не считается опасным

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012

Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

Указания на опасность Маркировка не требуется.

2.3 Другие опасные факторы

OSHA HCS 2012

Этот продукт не считается опасным по стандарту США OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS

Не классифицируется

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Элементы маркировки

WHMIS Маркировка не требуется.

2.3 Другие опасные факторы

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

Раздел 3. Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Компоненты не считаются опасными в соответствии с директивами ЕС по классификации и маркировке веществ или смесей, а также в соответствии с согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки веществ и смесей.

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 промойте 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 промойте 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.

4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, острые и отдаленные

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специализированного 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**

При возгорании применять средства, соответствующие пожару в зоне расположения объекта.

Непригодные средства пожаротушения

Данные отсутствуют

5.2 Особые опасные факторы, связанные с веществом или смесью**Особая огне- и взрывоопасность**

Не является легковоспламеняющимся или горючим веществом.

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. Проветрите закрытые помещения. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды.

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

Избегать утечки в водоотводы и бытовую канализацию.

6.3 Методы и средства локализации и очистки**Методы и средства локализации и очистки**

При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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 безопасности при обращении с продуктом

Обращение Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами. Избегать контакта с кожей и глазами.

7.2 Условия безопасного хранения с учетом факторов несовместимости

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

7.3 Конкретные 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 Для продукта или компонентов не установлены применимые предельные концентрации.

8.2 Меры ограничения воздействия продукта

Инженерно-технические мероприятия/средства контроля 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

Защита органов дыхания 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.

Защита глаз/лица Носите очки химической защиты.

Защита кожных покровов/тела В качестве минимальных средств ограничения контакта с кожей при работе в лаборатории надевать перчатки и защитную одежду.

Защита окружающей среды Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Раздел 9. Физические и химические свойства
9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой плотные белые частицы без запаха, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости без запаха, в основном в забуференных водных растворах.
Цвет	Прозрачная	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	Жидкие реактивы — около 100 °С	Температура плавления/замерзания	Жидкие реактивы — около 0 °С
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	От 8,4 до 8,8
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Растворимый
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

10.3 Возможность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

Данные отсутствуют

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

10.5 Несовместимые материалы

Данные отсутствуют

10.6 Опасные продукты разложения

Данные отсутствуют

Раздел 11. Токсикологическая информация

11.1 Информация о токсических эффектах

Свойства (СГС)	Классификация
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые (немедленные) Нет ожидаемых симптомов.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые (немедленные) Нет ожидаемых симптомов.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые (немедленные) Нет ожидаемых симптомов.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Острые последствия Данные отсутствуют

Хронические последствия Данные отсутствуют

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

Данные о материале отсутствуют.

12.2 Стойкость 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 РВТ (стойкости, биоаккумулятивности и токсичности) и vPvB (высокой стойкости с высокой биоаккумулятивностью)

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

12.6 Другие нежелательные эффекты

Исследования не проводились.

Раздел 13. Условия удаления в отходы

13.1 Методы обработки отходов

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

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

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

13.2 Дополнительная информация

К биологическим образцам, включая использованные картриджи, следует относиться как материалам, способным служить источником инфекционного заражения. По вопросам надлежащего удаления использованных картриджей в отходы проконсультируйтесь с лицами, ответственными за безопасное обращение с отходами в вашей организации. Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Организации за пределами США должны ознакомиться с нормами обращения с опасными отходами и требованиями к удалению биологических отходов, принятыми в соответствующих странах.

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	Неприменимо	Не регулируется	Неприменимо	Неприменимо	Нет данных
TDG	Неприменимо	Не регулируется	Неприменимо	Неприменимо	Нет данных
IMO/IMDG	Неприменимо	Не регулируется	Неприменимо	Неприменимо	Нет данных
IATA/ICAO	Неприменимо	Не регулируется	Неприменимо	Неприменимо	Нет данных

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

14.7 Транспортировка больших количеств в соответствии с приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC

Данные отсутствуют.

Раздел 15. Нормативная информация**15.1 Правовые акты в отношении безопасности, защиты здоровья и окружающей среды, а также особые правовые акты, применимые к веществу или смеси**

Класс опасности SARA Отсутствует

Канада**Охрана труда**

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

Не числится

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

Не числится

Окружающая среда

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

Не числится

США**Охрана труда**

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

Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

Не числится

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Окружающая среда

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

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

Не числится

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

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

Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Пороговые запланированные количества (TPQ)

Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах

Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ

Не числится

США – Калифорния

Окружающая среда

США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Предельно допустимые дозы (MADL)

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Концентрации веществ, не несущие значимого риска (NSRL)

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность – Влияние на женский организм

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность – Влияние на мужской организм

Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: июль 2021 г.

Отменяет версию документа за: июль 2020 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Раздел 16. Дополнительная информация

Отказ от ответственности и 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

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021

Nahrádza dátum: júl 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Oddiel 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**1.1 Identifikátor produktu****Názov produktu** Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**Kód produktu** GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú****Relevantné identifikované použitia** Laboratórne použitie**1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

Výrobca Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Spojené štáty americké
www.cepheid.com
USA: techsupport@cepheid.com

Telefón (všeobecný) 1 (888) 838-3222 – USA voľba 2

Telefón (všeobecný) 1 (408) 541-4191 – mimo USA

Dodávateľ Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Švédsko
www.cepheidinternational.com
EÚ: support@cepheideurope.com

Telefón (všeobecný) 33 563 825 319 – EÚ
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Austrália
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefón (Austrália) 1800 107 884

1.4 Núdzové telefónne číslo**Výrobca** 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – nepretržitá núdzová linka**Výrobca** 1 (352) 323-3500 – mimo USA**Oddiel 2: Identifikácia nebezpečnosti****EÚ/EHS**

Podľa: nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [zmenené a doplnené nariadením č. 453/2010]

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**CLP** Nasledujúca KBÚ platí len pre finálny produkt, ktorý sa používa v laboratóriu.
Obsahuje kvapalnú komponenty, pričom niektoré sú v lyofilizovaných práškoch,

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021

Nahrádza dátum: júl 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

a reagentie, ktoré sa nachádzajú v zásobníku a vo fľaši od spoločnosti Nalgene. Všetky reagentie sú číre, bezfarebné kvapaliny. Výnimky zo zverejnenia niektorých informácií o komponentoch sú v súlade s nariadením CLP, článok 1 ods. 5 písm. d) a nariadením 29 CFR 1910.1200. písm. g) ods. 2 bod i) bod C časti 1 a 2.
Neklasifikované

2.2 Prvky označovania**CLP****Výstražné upozornenia** Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.**2.3 Iná nebezpečnosť****CLP**

Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP) sa tento materiál nepovažuje za nebezpečný.

GHS OSN revízia 3

Podľa: Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) OSN: tretie revidované vydanie

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**GHS OSN** Neklasifikované**2.2 Prvky označovania****GHS OSN****Výstražné upozornenia** Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.
Bezpečnostné vyhlásenia**2.3 Iná nebezpečnosť****GHS OSN**

Podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania (GHS) sa tento produkt nepovažuje za nebezpečný.

Spojené štáty americké (USA)

Podľa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**OSHA HCS 2012** Neklasifikované**2.2 Prvky označovania****OSHA HCS 2012****Výstražné upozornenia** Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.**2.3 Iná nebezpečnosť****OSHA HCS 2012**

Tento produkt nie je považovaný za nebezpečný podľa normy USA OSHA 29 CFR 1910.1200 o informovaní o nebezpečenstvách.

Kanada

Podľa: WHMIS

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**WHMIS** Neklasifikované

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021

Nahrádza dátum: júl 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Prvky označovania

WHMIS

Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.

2.3 Iná nebezpečnosť

WHMIS

V Kanade sa vyššie uvedený produkt nepovažuje za nebezpečný podľa Informačného systému pre nebezpečné materiály na pracovisku (WHMIS).

Oddiel 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Materiál nespĺňa kritériá pre látku.

3.2 Zmesi

Podľa smerníc EÚ o klasifikácii a označovaní látok alebo zmesí ani podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania látok alebo zmesí sa zložky nepovažujú za nebezpečné.

Oddiel 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Vdýchnutie

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak je dýchanie ťažké, podajte kyslík. Nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst, ak postihnutá osoba vdýchla látku. Poskytnite umelé dýchanie pomocou vreckovej masky vybavenej jednosmerným ventilom alebo inej vhodnej respiračnej zdravotníckej pomôcky. Ak postihnutá osoba nedýcha, poskytnite umelé dýchanie.

Pokožka

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri menšom kontakte s pokožkou zabráňte rozšíreniu materiálu na nepostihnutú pokožku. V prípade kontaktu s látkou pokožku okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Vyzlečte a izolujte kontaminovaný odev.

Oko

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. V prípade kontaktu s látkou oči okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Požitie

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri prehltnutí vypláchnite ústa vodou (iba ak je osoba pri vedomí). Nevyvolávajte zvracanie. Ak postihnutá osoba požila látku, nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pozrite si oddiel 11 – Toxikologické informácie.

4.3 Údaj o akejkoližvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Poznámky pre lekára

Všetky liečby majú byť založené na pozorovaných prejavoch a príznakoch ťažkostí u pacienta. Je potrebné zvážiť možnosť, že by mohlo dôjsť k nadmernému vystaveniu materiálom, ktoré nie sú súčasťou tohto produktu.

Oddiel 5: Protipožiarne opatrenia**5.1 Hasiace prostriedky**

Vhodné hasiace prostriedky	V prípade požiaru použite vhodné médiá na uhasenie okolitého ohňa.
Nevhodné hasiace prostriedky	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Neobvyklé nebezpečenstvo požiaru a výbuchu	Nie je horľavý ani zápalný.
Nebezpečné produkty spaľovania	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Ochranný odev požiarnikov poskytuje obmedzenú ochranu IBA v situáciách požiaru. Nie je účinný v situáciách úniku, keď je možný priamy kontakt s látkou.

Používajte ochranný odev proti chemikáliám, ktorý je špeciálne odporúčaný výrobcom. Môže poskytovať malú alebo žiadnu tepelnú ochranu.

Používajte pretlakový uzavretý dýchací prístroj (SCBA).

MALÉ POŽIARE: Ak to môžete urobiť bez rizika, presuňte nádoby z oblasti požiaru.

Oddiel 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Osobné bezpečnostné opatrenia	V prípade, že je zásobník poškodený, platia tieto osobné bezpečnostné opatrenia. Uzavreté priestory vetrajte. Používajte vhodný ochranný odev. Neprechádzajte cez uniknutý materiál. Nedotýkajte sa poškodených nádob ani uniknutého materiálu, pokiaľ nemáte vhodný ochranný odev.
Núdzové postupy	Neočakáva sa, že by boli potrebné akékoľvek núdzové postupy, ak sa materiál používa za bežných podmienok podľa odporúčania.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nevypúšťajte do vodných tokov a kanalizácie.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Opatrenia na zabránenie šíreniu/čistenie	Pri malých únikoch noste rukavice a uniknutú látku nasajte papierovou utierkou. Uniknuté materiály nelikvidujte do odtoku.
---	--

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozrite si oddiel 8 – Kontroly expozície/osobná ochrana a oddiel 13 – Opatrenia pri zneškodňovaní.

Oddiel 7: Zaobchádzanie a skladovanie**7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Zaobchádzanie	Nie je potrebné žiadne špeciálne zaobchádzanie. Ak je zásobník poškodený, zabráňte kontaktu s uniknutými reagensmi. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.
----------------------	---

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021

Nahrádza dátum: júl 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Skladovanie Uchovávajúte podľa označenia produktu. Nádobu/balenie uchovávajúte tesne uzavretú na chladnom, dobre vetranom mieste. Uchovávajúte mimo nekompatibilných materiálov.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozrite si oddiel 1.2 – Relevantné identifikované použitia.

Oddiel 8: Kontroly expozície/osobná ochrana
8.1 Kontrolné parametre

Limity expozície/pokyny Pre výrobok alebo komponenty nie sú k dispozícii žiadne príslušné limity expozície.

8.2 Kontroly expozície

Technické opatrenia/kontroly Je potrebné použiť dobré celkové vetranie. Miery vetrania by mali zodpovedať podmienkam. V prípade potreby použite uzavreté procesné priestory, lokálne odsávanie alebo iné technické kontroly na udržanie hladín látok vo vzduchu pod odporúčanými expozičnými limitmi. Ak expozičné limity neboli stanovené, hladiny látok vo vzduchu udržiavajte na prijateľnej úrovni.

Osobné ochranné prostriedky
Respiračné

Postupujte podľa predpisov OSHA pre respirátor, ktoré sú uvedené v nariadení 29 CFR 1910.134 alebo európskej norme EN 149. Ak dôjde k prekročeniu expozičných limitov alebo sa vyskytnú príznaky, použite respirátor schválený podľa normy NIOSH/MSHA alebo európskej normy EN 149.

Oko/tvár

Používajte ochranné okuliare proti postriekaniu chemikáliami.

Pokožka/telo

V laboratórnom prostredí noste aspoň rukavice a laboratórny plášť na minimalizovanie kontaktu s pokožkou.

Kontroly expozície v prostredí

Dodržiavajte osvedčené postupy pre riadenie pracoviska a likvidáciu odpadu.

Oddiel 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti
9.1 Informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Opis materiálu			
Skupenstvo	Kvapalina	Vzhľad/opis	Gulôčky sú biele pevné látky bez zápachu v zásobníkoch; reagentie sú priehľadné kvapaliny bez zápachu, ktoré sú primárne pufrované vo vodných roztokoch.
Farba	Číre	Zápach	Bez zápachu
Prah zápachu	Údaje chýbajú		
Všeobecné vlastnosti			
Teplota varu	Kvapalné reagentie v blízkosti 100 °C	Teplota topenia/teplota tuhnutia	Kvapalné reagentie v blízkosti 0 °C
Teplota rozkladu	Údaje chýbajú	pH	8,4 až 8,8
Špecifická gravitácia/relatívna hustota	Údaje chýbajú	Rozpustnosť vo vode	Rozpustné
Viskozita	Údaje chýbajú	Výbušné vlastnosti	Údaje chýbajú
Oxidačné vlastnosti:	Údaje chýbajú		

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021

Nahrádza dátum: júl 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Prchavosť			
Tlak pár	Údaje chýbajú	Hustota pár	Údaje chýbajú
Rýchlosť odparovania	Údaje chýbajú		
Horľavosť			
Teplota vzplanutia	Údaje chýbajú	UEL	Údaje chýbajú
LEL	Údaje chýbajú	Samovznietenie	Údaje chýbajú
Horľavosť (pevná látka, plyn)	Údaje chýbajú		
Prostredie			
Rozdeľovacia konštanta oktanol/voda	Údaje chýbajú		

9.2 Iné informácie

Neboli zaznamenané žiadne ďalšie fyzikálne a chemické parametre.

Oddiel 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

V podmienkach bežného používania nie je známa žiadna nebezpečná reakcia.

10.2 Chemická stabilita

Stabilný

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia sa nevyskytuje.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Oddiel 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Respiračná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia (SE)	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Reprodukčná toxicita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Aspiračná nebezpečnosť	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú

Karta bezpečnostných údajov
Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021
Nahrádza dátum: júl 2020
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia (RE)	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Mutagenita zárodočných buniek	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Karcinogenita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Kožná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Vážne poškodenie/podráždenie očí	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Poleptanie/podráždenie pokožky	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Akútna toxicita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN 3•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú

Potenciálne účinky na zdravie
Vdýchnutie

Akútne (bezprostredné) Neočakávajú sa žiadne príznaky.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Pokožka

Akútne (bezprostredné) Neočakávajú sa žiadne príznaky.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Oko

Akútne (bezprostredné) Neočakávajú sa žiadne príznaky.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Požitie

Akútne (bezprostredné) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Oddiel 12: Ekologické informácie
12.1 Toxicita

Chýbajú údaje o materiáli.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Chýbajú údaje o materiáli.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Chýbajú údaje o materiáli.

12.4 Mobilita v pôde

Chýbajú údaje o materiáli.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021

Nahrádza dátum: júl 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nebolo vykonané žiadne posúdenie PBT a vPvB.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Neboli nájdené žiadne štúdie.

Oddiel 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**13.1 Metódy spracovania odpadu****Odpad z produktu** Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.**Odpad z obalov** Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.**13.2 Iné informácie**

So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov sa má zaobchádzať tak, ako keby boli schopné prenosu infekčných látok. Informácie o správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov vám poskytne personál zodpovedný za environmentálny odpad vo vašej inštitúcii. Pozrite si štátne a miestne predpisy, pretože sa môžu líšiť od federálnych predpisov o likvidácii odpadu. Inštitúcie mimo USA si musia pozrieť požiadavky na likvidáciu nebezpečného a biologického odpadu vo svojej krajine.

Oddiel 14: Informácie o doprave

	14.1 Číslo OSN	14.2 Správne expedičné označenie OSN	14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie
DOT	Neuplatňuje sa	Neregulované	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	NDA
TDG	Neuplatňuje sa	Neregulované	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	NDA
IMO/IMDG	Neuplatňuje sa	Neregulované	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	NDA
IATA/ICAO	Neuplatňuje sa	Neregulované	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	NDA

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú špecifikované.

14.7 Preprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a kódexu IBC

Údaje chýbajú.

Oddiel 15: Regulačné informácie**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia****Klasifikácie nebezpečnosti SARA** Žiadne**Kanada****Práca**

Kanada – WHMIS – klasifikácia látok

Nie je uvedené

Kanada – WHMIS – Zoznam zverejnených zložiek

Nie je uvedené

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021

Nahrádza dátum: júl 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Prostredie

Kanada – CEPA – Zoznam prioritných látok

Nie je uvedené

Spojené štáty americké

Práca

USA – OSHA – Riadenie bezpečnosti procesov – Veľmi nebezpečné chemikálie

Nie je uvedené

USA – OSHA – Špeciálne regulované chemikálie

Nie je uvedené

Prostredie

USA – CAA (Zákon o čistom ovzduší) – 1990 Nebezpečné látky znečisťujúce vzduch

Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Nebezpečné látky a ich hlásiteľné množstvá

Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Rádionuklidy a ich hlásiteľné množstvá

Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA RQs

Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA TPQs

Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Hlásenie emisií

Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Zoznam chemických látok PBT

Nie je uvedené

Spojené štáty americké – Kalifornia

Prostredie

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Zoznam karcinogénov

Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Vývojová toxicita

Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Maximálne povolené úrovne dávok (MADL)

Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Žiadne významné úrovne rizika (NSRL)

Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – ženy

Nie je uvedené

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – muži

Nie je uvedené

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti.

Karta bezpečnostných údajov*Dátum nadobudnutia účinnosti: júl 2021**Nahrádza dátum: júl 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Oddiel 16: Iné informácie****Vylúčenie zodpovednosti/
vyhlásenie o zodpovednosti**

Vyššie uvedené informácie sú založené na údajoch, ktoré máme k dispozícii, a predpokladá sa, že sú správne. Keďže informácie sa môžu použiť za podmienok, ktoré sú mimo našej kontroly a s ktorými nemusíme byť oboznámení, nepreberáme žiadnu zodpovednosť za výsledky ich použitia a všetky osoby, ktoré ich dostanú, musia urobiť svoje vlastné rozhodnutie o účinkoch, vlastnostiach, ochrane a zneškodnení, ktoré sa týkajú ich konkrétnych podmienok. Neposkytuje sa žiadne vyhlásenie, záruka ani garancia, výslovná ani implicitná (vrátane záruky vhodnosti alebo predajnosti na konkrétny účel), s ohľadom na materiály, presnosť týchto informácií, výsledky, ktoré sa majú získať z ich použitia, ani nebezpečenstvá spojené s použitím materiálu. Pri manipulácii s materiálom a jeho používaní je potrebné postupovať opatrne. Vyššie uvedené informácie sa poskytujú v dobrej viere a s presvedčením, že sú presné. K dátumu vydania poskytujeme všetky informácie relevantné pre predvídateľné zaobchádzanie s materiálom. V prípade nežiaduceho incidentu súvisiaceho s týmto produktom však táto karta bezpečnostných údajov nie je a nemá byť náhradou za konzultácie s vhodne vyškoleným personálom.

Kľúč k skratkám

NDA = nie sú k dispozícii žiadne údaje

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Razdelek 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Ime izdelka **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**
Koda izdelka **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe **Laboratorijska uporaba**

1.3 Podatki o proizvajalcu/dobavitelju, ki pripravlja varnostni list

Proizvajalec **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Združene države Amerike
www.cepheid.com
ZDA: techsupport@cepheid.com

Telefon (splošno) 1 (888) 838-3222 - ZDA 2. možnost
Telefon (splošno) 1 (408) 541-4191 - Zunaj ZDA

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

Telefon (splošno) 33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Avstralija
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Avstralija) 1800 107 884

1.4 Telefonska številka za nujne primere

Proizvajalec 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-urna za nujne primere
Proizvajalec 1 (352) 323-3500 - Zunaj ZDA

Razdelek 2: Ugotovitev nevarnosti

EU/EGP

Skladno z: Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [spremenjena s 453/2010]

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

CLP Naslednji varnostni list je namenjen samo končnemu izdelku, ki se uporablja v laboratoriju. Vsebuje tekoče sestavine, od katerih so nekatere v liofiliziranem prahu in

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

reagentih, ki so v vložku in v steklenički Nalgene. Vsi reagenti so bistro, brezbarvne tekočine. Izjeme za razkritje nekaterih informacij o sestavinah so v skladu s členom 1(5)(d) in 29 CFR 1910.1200 (g)(2)(i)(C)(1) in (2).

Ni razvrščeno

2.2 Elementi etikete

CLP

Izjave o nevarnosti Elementi etikete niso potrebni

2.3 Druge nevarnosti

CLP

V skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP) ta material ni obravnavan kot nevaren.

UN GHS revizija 3

Skladno z: Globalno usklajeni sistem ZN za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS): Tretja revidirana izdaja

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

ZN GHS Ni razvrščeno

2.2 Elementi etikete

ZN GHS

Stavki o nevarnostih Elementi etikete niso potrebni
Previdnostni ukrepi Izjave**2.3 Druge nevarnosti**

ZN GHS

V skladu z globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) ta izdelek ne velja za nevarnega.

Združene države Amerike (ZDA)

Skladno z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

OSHA HCS 2012 Ni razvrščeno

2.2 Elementi etikete

OSHA HCS 2012

Izjave o nevarnosti Elementi etikete niso potrebni

2.3 Druge nevarnosti

OSHA HCS 2012

V skladu s Standardom o sporočanju nevarnosti ZDA OSHA 29 CFR 1910.1200 ta izdelek ne velja za nevarnega.

Kanada

Skladno z: WHMIS

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

WHMIS Ni razvrščeno

2.2 Elementi etikete

WHMIS

Elementi etikete niso potrebni.

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

2.3 Druge nevarnosti

WHMIS

V Kanadi zgoraj omenjeni izdelek ne velja za nevarnega v skladu z informacijskim sistemom za nevarne materiale na delovnem mestu (WHMIS).

Razdelek 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi

Material ne izpolnjuje meril za snovi.

3.2 Zmesi

Sestavine v skladu z direktivami EU za razvrščanje in označevanje snovi ali zmesi ali globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje (GHS) snovi ali zmesi ne veljajo za nevarne.

Razdelek 4: Ukrepi prve pomoči

4.1 Opis ukrepov prve pomoči

Vdihavanje

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Premaknite žrtev na svež zrak. Dajte kisik, če težko diha. Ne uporabljajte metode z usti na usta, če je žrtev snov vdihnila; dajte umetno dihanje s pomočjo maske, opremljene z enosmernim ventilom ali drugim ustreznim dihalnim medicinskim pripomočkom. Dajte umetno dihanje, če žrtev ne diha.

Koža

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Pri lažjem stiku s kožo se izogibajte širjenju materiala na nepoškodovano kožo. V primeru stika s snovjo kožo takoj izpirati s tekočo vodo vsaj 20 minut. Odstranite in izolirajte kontaminirana oblačila.

Oči

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. V primeru stika s snovjo oči takoj izpirati s tekočo vodo vsaj 20 minut. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Zaužitje

Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu. Pri zaužitju usta izperite z vodo (samo, če je oseba pri zavesti). NE izzvati bruhanja. Ne uporabljajte metode usta na usta, če je žrtev snov zaužila. V primeru zaužitja takoj poiskati zdravniško pomoč.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Glejte razdelek 11 - Toksikološki podatki

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Obvestilo zdravniku

Vsa zdravljenja morajo temeljiti na opaženih znakih in simptomih stiske pri bolniku. Upoštevati je treba možnost, da je prišlo do prekomerne izpostavljenosti materialom, ki niso ta izdelek.

Razdelek 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje

V primeru požara uporabiti sredstva, primerna za požar v okolici.

Neustrezna sredstva za gašenje

Podatki niso na voljo

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

5.2 Posebne nevarnosti, ki izhajajo iz snovi ali zmesi

Nenavadne nevarnosti požara in eksplozije Ni vnetljivo ali gorljivo.

Nevarni produkti izgorevanja Podatki niso na voljo

5.3 Nasvet za gasilce

Strukturna zaščitna oblačila gasilcev zagotavljajo omejeno zaščito SAMO v požarnih razmerah; ni učinkovit v razlitjih, kjer je možen neposreden stik s snovjo.

Nosite zaščitno kemično obleko, ki jo posebej priporoča proizvajalec. Lahko zagotavlja malo ali nič toplotne zaščite.

Nosite samostojni dihalni aparat s pozitivnim tlakom (SCBA).

MAJHNI POŽARI: Premaknite vsebnike iz območja požara, če lahko to storite brez tveganja.

Razdelek 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Osebni varnostni ukrepi Če je vložek poškodovan, veljajo ti osebni varnostni ukrepi. Zaprta območja prezračite. Nosite ustrezna zaščitna oblačila. Ne hodite po razlitem materialu. Ne dotikajte se poškodovanih posod ali razlitega materiala, razen če nosite ustrezno zaščitno obleko.

Prva pomoč Pričakuje se, da prva pomoč ni potrebna, če se material uporablja v običajnih pogojih in po priporočilu.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečite iztekanje v vodotoke in kanalizacijo.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Ukrepi za zadrževanje/čiščenje Pri majhnih razlitjih nosite rokavice in razlitje absorbirajte s papirnato brisačo. Razlitega materiala ne odvrzite v odtok.

6.4 Reference na druge razdelke

Glejte razdelek 8 - Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita in razdelek 13 - Odstranjevanje.

Razdelek 7: Shranjevanje in uporaba

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Ravnanje Posebno ravnanje ni potrebno. Če je vložek zlomljen, se izogibajte stiku z razlitimi reagenti. Preprečite stik s kožo in očmi.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Shranjevanje Shranjujte v skladu z etiketo izdelka. Posodo/embalažo hranite tesno zaprto v hladnem, dobro prezračevanem prostoru. Hranite ločeno od nezdržljivih materialov.

7.3 Posebne končne uporabe

Glejte razdelek 1.2 - Pomembne identificirane uporabe.

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Razdelek 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Mejna vrednost/smernice Za izdelek ali sestavine ni na voljo ustreznih mejnih vrednosti izpostavljenosti.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Inženirski ukrepi/nadzor Uporabiti je treba dobro splošno prezračevanje. Stopnje prezračevanja morajo biti prilagojene pogojem. Če je primerno, uporabite ograjene prostore, lokalno izpušno prezračevanje ali druge inženirske naprave za vzdrževanje ravni v zraku pod priporočenimi mejami izpostavljenosti. Če meje izpostavljenosti niso določene, vzdržujte ravni v zraku na sprejemljivi ravni.

Osebna varovalna oprema

Dihalna Upoštevajte predpise o respiratorju OSHA iz 29 CFR 1910.134 ali evropskega standarda EN 149. Uporabljajte respirator, odobren po NIOSH/MSHA ali evropskem standardu EN 149, če so mejne vrednosti izpostavljenosti presežene ali če se pojavijo simptomi.

Oči/obraz Nosite zaščitna očala proti kemikalijam.

Koža/telo V laboratoriju nosite vsaj rokavice in laboratorijski plašč, da zmanjšate stik s kožo.

Nadzor okoljske izpostavljenosti Upoštevajte najboljše prakse pri ravnanju z odlagališči in odstranjevanju odpadkov.

Razdelek 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Informacije o fizikalnih in kemijskih lastnostih

Opis materiala			
Fizična oblika	Tekočina	Izgled/opis	Kroglice so trdne bele komponente brez vonja v vložkih; reagenti so bistre tekočine brez vonja, ki so v glavnem puferirane v vodnih raztopinah.
Barva	Bistro	Vonj	Nima vonja
Meja vonja	Ni podatkov		
Splošne lastnosti			
Vrelišče	Tekoči reagenti v bližini 100 °C	Tališče/ledišče	Tekoči reagenti v bližini 0 °C
Temperatura razpadanja	Ni podatkov	pH	8,4 do 8,8
Specifična graviteta/relativna gostota	Ni podatkov	Topno v vodi	Topno
Viskoznost	Ni podatkov	Eksplozivne lastnosti	Ni podatkov
Oksidativne lastnosti:	Ni podatkov		
Volatilnost			
Parni tlak	Ni podatkov	Parna gostota	Ni podatkov
Stopnja izhlapevanja	Ni podatkov		
Vnetljivost			
Plamenišče	Ni podatkov	UEL	Ni podatkov
LEL	Ni podatkov	Samovžig	Ni podatkov
Vnetljivost (trdna, plin)	Ni podatkov		
Okolje			
Porazdelitveni koeficient oktanol/voda	Ni podatkov		

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

9.2 Druge informacije

Dodatnih fizikalnih in kemijskih parametrov ni.

Razdelek 10: Obstojnost in reaktivnost**10.1 Reaktivnost**

V pogojih običajne uporabe ni znanih nevarnih reakcij.

10.2 Kemijska obstojnost

Stabilno

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Do nevarne polimerizacije ne bo prišlo.

10.4 Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti

Podatki niso na voljo

10.5 Nezdržljivi materiali

Podatki niso na voljo

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Podatki niso na voljo

Razdelek 11: Toksikološki podatki**11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**

Lastnosti GHS	Razvrstitev
Senzibilizacija dihal	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
STOT-SE	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Toksičnost za razmnoževanje	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Nevarnost ob vdihavanju	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
STOT-RE	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Mutagenost zarodnih celic	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Rakotvornost	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Lastnosti GHS	Razvrstitev
Senzibilizacija kože	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Resna poškodba/draženje očesa	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Jedko za kožo/draži kožo	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov
Akutna strupenost	EU/CLP•Ni podatkov UN GHS 3•Ni podatkov OSHA HCS 2012•Ni podatkov

Možni učinki na zdravje

Vdihavanje

Akutna (takojšnja) Simptomi niso pričakovani.

Kronična (zapoznela) Podatkov ni na voljo

Koža

Akutna (takojšnja) Simptomi niso pričakovani.

Kronična (zapoznela) Podatkov ni na voljo

Oči

Akutna (takojšnja) Simptomi niso pričakovani.

Kronična (zapoznela) Podatkov ni na voljo

Zaužitje

Akutna (takojšnja) Podatkov ni na voljo

Kronična (zapoznela) Podatkov ni na voljo

Razdelek 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Ni podatkov o materialu.

12.2 Obstojnost in razgradljivost

Ni podatkov o materialu.

12.3 Možnost kopičenja v organizmih

Ni podatkov o materialu.

12.4 Mobilnost v tleh

Ni podatkov o materialu.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ocene PBT in vPvB niso bile izvedene.

12.6 Drugi neželeni učinki

Študij niso našli.

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Razdelek 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Odpadni izdelek Vsebinsko in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

Odpadna embalaža Vsebinsko in/ali vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

13.2 Druge informacije

Z vsemi biološkimi vzorci, kar vključuje uporabljene vložke, ravnajte, kot če bi lahko prenašali kužne povzročitelje. Za pravilno odstranitev uporabljenih vložkov se posvetujte z osebjem svoje ustanove za ravnanje z okoljskimi odpadki. Preverite državne in lokalne predpise, saj se lahko razlikujejo od zveznih predpisov o odstranjevanju. Institucije zunaj ZDA bi morale preveriti zahteve glede odlaganja nevarnih odpadkov in bioloških odpadkov v svoji državi.

Razdelek 14: Podatki o prevozu

	14.1 Številka UN	14.2 Ustrezno transportno ime UN	14.3 Razred(i) nevarnosti pri prevozu	14.4 Skupina embalaže	14.5 Nevarnosti za okolje
DOT	N/s (ni smiselno)	Ni urejeno	N/s (ni smiselno)	N/s (ni smiselno)	NDA
TDG	N/s (ni smiselno)	Ni urejeno	N/s (ni smiselno)	N/s (ni smiselno)	NDA
IMO/IMDG	N/s (ni smiselno)	Ni urejeno	N/s (ni smiselno)	N/s (ni smiselno)	NDA
IATA/ICAO	N/s (ni smiselno)	Ni urejeno	N/s (ni smiselno)	N/s (ni smiselno)	NDA

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Niso določeni.

14.7 Transport v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL 73/78 in kodo IBC

Ni podatkov.

Razdelek 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes:

Razvrstitev nevarnosti po SARA Brez

Kanada

Delovno

Kanada - WHMIS - Razvrstitve snovi

Ni uvrščen

Kanada - WHMIS - Seznam razkritja sestavin

Ni uvrščen

Okolje

Kanada - CEPA - Seznam prednostnih snovi

Ni uvrščen

Varnostni list

Datum veljavnosti: Julij 2021

Zamenja datum: Julij 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

Združene države Amerike

Delovno

ZDA - OSHA - Upravljanje varnosti postopkov - zelo nevarne kemikalije

Ni uvrščen

ZDA - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

Ni uvrščen

Okolje

ZDA - CAA (Zakon o čistem zraku) - 1990 Nevarna onesnaževala zraka

Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - Nevarne snovi in njihove količine, o katerih je treba poročati

Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - Radionuklidi in njihove količine, o katerih je treba poročati

Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - razdelek 302 Izjemno nevarne snovi EPCRA RQs

Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - razdelek 302 Izjemno nevarne snovi TPQs

Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - razdelek 313 - Poročanje o emisijah

Ni uvrščen

ZDA - CERCLA/SARA - razdelek 313 - Seznam kemikalij PBT

Ni uvrščen

Združene države Amerike - Kalifornija

Okolje

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Seznam kancerogenov

Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Razvojna toksičnost

Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Največje dovoljene ravni odmerka (MADL)

Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Ni pomembnih ravni tveganja (NSRL)

Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost za razmnoževanje - ženske

Ni uvrščen

ZDA - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost za razmnoževanje - moški

Ni uvrščen

15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

Varnostni list*Datum veljavnosti: Julij 2021**Zamenja datum: Julij 2020**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Razdelek 16: Druge informacije****Omejitev odgovornosti/
izjava o odgovornosti**

Zgornje informacije temeljijo na podatkih, ki so nam na voljo, in veljajo za pravilne. Ker se informacije lahko uporabljajo pod pogoji, na katere ne moremo vplivati in jih morda ne poznamo, ne prevzemamo nobene odgovornosti za rezultate njihove uporabe, zato morajo vse osebe, ki jih prejmejo, same določiti učinke, lastnosti, zaščito in odstranjevanje, ki se nanaša na njihove posebne pogoje. V zvezi z materiali, točnostjo teh podatkov, rezultati, ki jih je treba pridobiti z njihovo uporabo, ne dajemo nobenih zagotovil, garancije ali garancije, izrecne ali implicitne (vključno z garancijo o primernosti ali sposobnosti za prodajo za določen namen), ali o nevarnostih, povezanih z uporabo tega materiala. Pri ravnanju in uporabi materiala je potrebna previdnost. Zgornje informacije so na voljo v dobri veri in v prepričanju, da so točne. Od datuma izdaje zagotavljamo vse informacije, ki so pomembne za predvidljivo ravnanje z materialom. Vendar v primeru neželenih zapletov, povezanih s tem izdelkom, ta varnostni list ne nadomesti in ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z ustrezno usposobljenim osebjem.

Ključ za kratice

NDA = Podatki niso na voljo

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Odeljak 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet**1.1 Identifikacija hemikalije**Naziv proizvoda **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**Šifra proizvoda **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10****1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**Identifikovani načini korišćenja **Laboratorijska upotreba****1.3 Podaci o snabdevaču Bezbednosnog lista**

Proizvođač **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Sjedinjene Države
www.cepheid.com
SAD: techsupport@cepheid.com

Telefon (opšti) 1 (888) 838-3222 - SAD opcija 2
Telefon (opšti) 1 (408) 541-4191 - izvan SAD

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

Telefon (opšti) 33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australija
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australija) 1800 107 884

1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Proizvođač 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 časa u hitnim slučajevima

Proizvođač 1 (352) 323-3500 - izvan SAD

Poglavlje 2: Identifikacija opasnosti**EU/EEZ**

U skladu sa: Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmene i dopune u skladu sa 453/2010]

2.1 Klasifikacija hemikalije

CLP Sledeći Bezbednosni list (SDS) je samo za finalni gotovi proizvod za upotrebu u laboratoriji. Sadrži tačne komponente, od kojih su neke liofilizovani praškovi i reagensi

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

sadržani u patroni i Nalgene bočici. Svi reagensi su bistro, bezbojne tečnosti. Izuzeci za obelodanjivanje nekih informacija o komponentama su u skladu sa CLP Članom 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Nije klasifikovano

2.2 Elementi obeležavanja

CLP

Obaveštenja o opasnosti Nisu potrebni elementi obeležavanja

2.3 Ostale opasnosti

CLP

U skladu sa Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP) ove materije se ne smatraju opasnim.

UN GHS revizija 3

U skladu sa: UN Globalni harmonizovani sistem za klasifikaciju i obeležavanje hemijskih supstanci (GHS): Treće revidirano izdanje

2.1 Klasifikacija hemikalije

UN GHS

Nije klasifikovano

2.2 Elementi obeležavanja

UN GHS

Obaveštenja o opasnosti Nisu potrebni elementi obeležavanja
Obaveštenja o merama predostrožnosti

2.3 Ostale opasnosti

UN GHS

U skladu sa Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje (GHS), ovaj proizvod se ne smatra opasnim

Sjedinjene Američke Države (SAD)

U skladu sa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikacija hemikalije

OSHA HCS 2012

Nije klasifikovano

2.2 Elementi obeležavanja

OSHA HCS 2012

Obaveštenja o opasnosti Nisu potrebni elementi obeležavanja

2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012

Ovaj proizvod se ne smatra opasnim prema američkom OSHA 29 CFR 1910.1200 standardu za komunikaciju o opasnosti.

Kanada

U skladu sa: WHMIS

2.1 Klasifikacija hemikalije

WHMIS

Nije klasifikovano

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Elementi obeležavanja

WHMIS Nije potrebno obeležavanje elemenata.

2.3 Ostale opasnosti

WHMIS U Kanadi, gorepomenuti proizvod se ne smatra opasnim prema Informativnom sistemu za opasne materije na radnom mestu (WHMIS).

Poglavlje 3: Sastav/Podaci o sastojcima

3.1 Supstance

Materije ne ispunjavaju kriterijume za supstancu.

3.2 Smeše

Sastojci se ne smatraju opasnim prema EU direktivama za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša ili Globalnom harmonizovanom sistemu za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša.

Poglavlje 4: Mere prve pomoći

4.1 Opis mera prve pomoći

Inhalacija	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Premestite žrtvu na svež vazduh. Primenite kiseonik ako je disanje otežano. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva udahnula supstancu, dajte veštačko disanje uz pomoć džepne maske koja poseduje jednosmerni ventil, ili uz pomoć drugog medicinskog sredstva za disanje. Dajte veštačko disanje ako žrtva ne diše.
Koža	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Za manji kontakt sa kožom, izbegavajte širenje materija na nedodirnutu kožu. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati kožu tekućom vodom najmanje 20 minuta. Uklonite i izolujte kontaminiranu odeću.
Oko	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati oči tekućom vodom najmanje 20 minuta. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
Gutanje	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Ako se proguta, ispirajte usta vodom (samo ako je osoba svesna). NEMOJTE izazivati povraćanje. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva progutala supstancu. Ako se proguta, odmah potražite medicinsku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Pogledajte Poglavlje 11 - Toksikološki podaci.

4.3 Indikacije za hitnu medicinsku pomoć i poseban tretman

Napomene za lekara Sva lečenja treba zasnivati na primećenim znacima i simptomima distresa kod pacijenta. Treba razmotriti mogućnost da se može dogoditi prekomerna izloženost materijama koje se ne nalaze u ovom proizvodu.

Bezbednosni list*Datum stupanja na snagu: jul 2021.**Zamenjuje datum: jul 2020.**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***Poglavlje 5: Mere za gašenje požara****5.1 Sredstva za gašenje požara**

Pogodna sredstva za gašenje požara U slučaju požara koristite odgovarajuće sredstvo za okolni požar.

Neodgovarajuća sredstva za gašenje požara Podaci nisu dostupni

5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije Nije zapaljivo.

Opasni proizvodi sagorevanja Podaci nisu dostupni

5.3 Savet za vatrogasce

Strukturna zaštitna odeća vatrogasaca pruža SAMO ograničenu zaštitu u situacijama požara; ona nije efikasna u situacijama prolivanja u kojima je moguć direktan kontakt sa supstancom.

Nosite hemijsku zaštitnu odeću koju posebno preporučuje proizvođač. Ona može pružiti slabu ili nikakvu termalnu zaštitu.

Nosite samostalni aparat za disanje sa pozitivnim pritiskom (SCBA).

MALI POŽARI: Premestite kontejnere iz područja požara ako ste u mogućnosti da to uradite bez rizika.

Poglavlje 6: Mere u slučaju udesa**6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**

Lične predostrožnosti U slučaju da se patrona polomi, ove lične mere predostrožnosti se mogu primeniti. Provetravajte zatvorena područja. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Nemojte koračati kroz prosute materije. Nemojte dodirivati oštećene kontejnere ni prosute materije, osim ako nosite odgovarajuću zaštitnu odeću.

Postupci u slučaju udesa Ne očekuje se da će biti potrebni postupci u hitnim slučajevima ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način.

6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavajte ispuštanje u vodene tokove i kanalizaciju.

6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Za manja prolivanja, nosite rukavice i upijte prolivene materije papirnim ubrusom. Ne bacajte prolivene materije u slivnik.

6.4 Upućivanja na ostala Poglavlja

Pogledajte Poglavlje 8 - Kontrola izloženosti i lična zaštita i Poglavlje 13 - Odlaganje.

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Poglavlje 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Rukovanje Nije potrebno posebno rukovanje. Ako je patrona polomljena, izbegavajte kontakt sa prosutim reagensima. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima.

7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Skladištenje Skladištiti u skladu sa oznakom na proizvodu. Držati kontejner/pakovanje čvrsto zatvorenim na hladnom i dobro provetrenom mestu. Držati dalje od nekompatibilnih materija.

7.3 Posebni načini korišćenja

Pogledajte Podpoglavlje 1.2 - Identifikovani načini korišćenja.

Poglavlje 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1 Parametri kontrole izloženosti

Granična vrednost izloženosti/smernice Nisu dostupna važeća ograničenja izloženosti za proizvod ili delove.

8.2 Kontrola izloženosti

Tehničke mere/kontrola Treba koristiti dobru opštu ventilaciju. Stope ventilacije treba da se podudaraju sa uslovima. Ako je primenjivo, koristite ograđene prostore, lokalnu izduvnu ventilaciju, ili druge tehničke kontrole kako biste održavali nivoe u vazduhu ispod preporučenih graničnih vrednosti izloženosti. Ako granične vrednosti izloženosti nisu ustanovljene, održavajte koncentracije u vazduhu na prihvatljivom nivou.

Lična zaštitna oprema

Respiratorna Pratite OSHA odredbe za respirator koje možete naći u 29 CFR 1910.134 ili u Evropskom standardu EN 149. Koristite NIOSH/MSHA ili Evropski standard EN 149 koji je odobren za respirator ako su ograničenja izloženosti prekoračena, ili ako iskusite simptome.

Oči/lice Nosite zaštitne naočare za zaštitu od prskanja hemijskih materija.

Koža/telo U laboratorijskom okruženju, kao minimum nosite rukavice i laboratorijski mantil da biste maksimalno smanjili kontakt sa kožom.

Kontrola izloženosti životne sredine Sledite najbolju praksu za upravljanje na lokaciji i za odlaganje otpada.

Poglavlje 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Opis materijala			
Fizički oblik	Tečnost	Izgled/opis	Zrna su bele čvrste komponente bez mirisa u patronama; reagensi su bistre tečnosti bez mirisa koje su primarno puferovane u vodenim rastvorima.
Boja	Bistro	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Podaci nedostaju		

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Opšta svojstva			
Tačka ključanja	Tečni reagensi blizu 100 °C	Tačka topljenja/tačka mržnjenja	Tečni reagensi blizu 0 °C
Temperatura razlaganja	Podaci nedostaju	pH	8,4 do 8,8
Specifična gravitacija/relativna gustina	Podaci nedostaju	Rastvorljivost u vodi	Rastvorljivo
Viskozitet	Podaci nedostaju	Eksplzivna svojstva	Podaci nedostaju
Oksidujuća svojstva:	Podaci nedostaju		
Nestabilnost			
Napon pare	Podaci nedostaju	Gustina pare	Podaci nedostaju
Brzina isparavanja	Podaci nedostaju		
Zapaljivost			
Tačka paljenja	Podaci nedostaju	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Podaci nedostaju
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Podaci nedostaju	Samopaljenje	Podaci nedostaju
Zapaljivost (čvrsto stanje, gasovito stanje)	Podaci nedostaju		
Životna sredina			
Koeficijent raspodele u sistemu n-oktanol/voda	Podaci nedostaju		

9.2 Ostali podaci

Nisu zabeleženi dodatni fizički i hemijski parametri.

Poglavlje 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Nije poznata opasna reakcija pod normalnim uslovima upotrebe.

10.2 Hemijska stabilnost

Stabilno

10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Opasna polimerizacija se neće dogoditi.

10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Podaci nisu dostupni

10.5 Nekompatibilni materijali

Podaci nisu dostupni

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Podaci nisu dostupni

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Poglavlje 11: Toksikološki podaci

11.1 Podaci o toksičnim efektima

GHS svojstva	Klasifikacija
Respiratorna preosetljivost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
STOT-SE	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Toksičnost na reprodukciju	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Opasnost od udisanja	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
STOT-RE	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Mutagenost polnih ćelija	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Kancerogenost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Preosetljivost kože	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Ozbiljna iritacija/oštećenje oka	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Korozija/iritacija kože	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Akutna toksičnost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS 3•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju

Potencijalna dejstva na zdravlje

Inhalacija

Akutno (trenutno) Ne očekuju se nikakvi simptomi.

Hronično (odloženo) Nisu dostupni podaci

Koža

Akutno (trenutno) Ne očekuju se nikakvi simptomi.

Hronično (odloženo) Nisu dostupni podaci

Oko

Akutno (trenutno) Ne očekuju se nikakvi simptomi.

Hronično (odloženo) Nisu dostupni podaci

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Gutanje**Akutno (trenutno)** Nisu dostupni podaci**Hronično (odloženo)** Nisu dostupni podaci**Poglavlje 12: Ekotoksikološki podaci****12.1 Toksičnost**

Podaci o materijama nedostaju.

12.2 Perzistentnost i razgradljivost

Podaci o materijama nedostaju.

12.3 Potencijal bioakumulacije

Podaci o materijama nedostaju.

12.4 Mobilnost u zemljištu

Podaci o materijama nedostaju.

12.5 Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu sprovedene PBT i vPvB procene.

12.6 Ostali štetni efekti

Nisu pronađene studije.

Poglavlje 13: Odlaganje**13.1 Metode tretmana otpada****Otpad od proizvoda** Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.**Otpad od pakovanja** Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.**13.2 Ostali podaci**

Tretirajte biološke uzorke, uključujući iskorišćene patrone, kao da mogu da prenesu infektivne agense. Obratite se za savet o pravilnom odlaganju iskorišćenih patrona osoblju za pitanja otpada iz životne sredine u vašoj ustanovi. Proverite državne i lokalne propise jer mogu da se razlikuju od saveznih propisa za odlaganje otpada. Ustanove van SAD treba da provere zahteve za odlaganje opasnog otpada i biološkog otpada u svojoj zemlji.

Poglavlje 14: Podaci o transportu

	14.1 UN broj	14.2 UN naziv za teret u transportu	14.3 Klasa(e) opasnosti u transportu	14.4 Ambalažna grupa	14.5 Opasnost po životnu sredinu
DOT	Nije primenjivo	Nije regulisano	Nije primenjivo	Nije primenjivo	NDA
TDG	Nije primenjivo	Nije regulisano	Nije primenjivo	Nije primenjivo	NDA
IMO/IMDG	Nije primenjivo	Nije regulisano	Nije primenjivo	Nije primenjivo	NDA
IATA/ICAO	Nije primenjivo	Nije regulisano	Nije primenjivo	Nije primenjivo	NDA

14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika

Nije precizirano.

14.7 Transport u rasutom stanju prema Aneksu II MARPOL 73/78 i IBC kodeksu

Podaci nedostaju.

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Poglavlje 15: Regulatorni podaci

15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom/Specifično zakonodavstvo za supstancu ili smešu

SARA Klasifikacija opasnosti Ne postoji

Kanada

Rad

Kanada - WHMIS - Klasifikacije supstanci

Nije navedeno

Kanada - WHMIS - Lista obelodanjenih sastojaka

Nije navedeno

Životna sredina

Kanada - CEPA – Lista prioritetnih supstanci

Nije navedeno

Sjedinjene Države

Rad

SAD - OSHA - Upravljanje bezbednošću procesa - Visoko opasne hemijske materije

Nije navedeno

SAD - OSHA - Posebno regulisane hemijske materije

Nije navedeno

Životna sredina

SAD - CAA (Zakon o čistom vazduhu) - 1990 Opasni zagađivači vazduha

Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Opasne supstance i njihove količine o kojima se izveštava

Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine o kojima se izveštava

Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance EPCRA RQs

Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance TPQs

Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - Izveštavanje o emisijama

Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - PBT Lista hemijskih materija

Nije navedeno

Sjedinjene Američke Države - Kalifornija

Životna sredina

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Lista kancerogena

Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost na razvoj

Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Maksimalni dozvoljeni nivoi doza (MADL)

Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Nema značajnih nivoa rizika (NSRL)

Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Reproaktivna toksičnost - Žene

Bezbednosni list

Datum stupanja na snagu: jul 2021.

Zamenjuje datum: jul 2020.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Nije navedeno

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Reproaktivna toksičnost - Muškarci

Nije navedeno

15.2 Procena bezbednosti hemikalije

Nije sprovedena procena bezbednosti hemikalije.

Poglavlje 16: Ostali podaci

Odricanje/

Izjava o odgovornosti

Gorenavedene informacije zasnovane su na podacima koji su nam dostupni i smatraju se tačnim. Budući da se informacije mogu odnositi na uslove koji su van naše kontrole i sa kojima možda nismo upoznati, mi ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njihove upotrebe, i sve osobe koje ih primaju moraju samostalno odrediti njihova dejstva, svojstva, zaštitu i odlaganje u otpad koje se odnosi na njihove posebne uslove. Nijedna izjava ili garancija, izričita ili podrazumevana (uključujući garanciju o podobnosti ili prodaji za određenu namenu) nije data u vezi sa materijama, tačnošću ovih informacija, rezultatima koji se mogu dobiti njihovom upotrebom ili opasnošću povezanih sa upotrebom materija. Treba biti oprezan prilikom rukovanja i upotrebe ovih materija. Gorenavedene informacije nude se u dobroj nameri i sa uverenjem da su tačne. Od datuma izdavanja pružamo sve relevantne informacije za predvidivo rukovanje materijama. Međutim, u slučaju neželjenog incidenta povezanog sa ovim proizvodom, ovaj Bezbednosni list ne predstavlja i nije namenjen da bude zamena za konsultacije sa odgovarajuće obučanim osobljem.

Skraćenice

NDA = Podaci nisu dostupni

Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktidentifierare

Produktnamn Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Produktkod GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandning och användningsområden 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
US: 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
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australien) 1800 107 884

1.4 Akuttelefonnummer

Tillverkare 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 tim Akutfall
Tillverkare 1 (352) 323-3500 – Utanför USA

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

EU/EEG

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP Följande säkerhetsdatablad gäller för slutprodukten endast som den används i laboratoriet. Den innehåller flytande komponenter, varav vissa som frystorkat pulver och reagenser som finns inneslutna i kassetten och i en Nalgene-flaska. Alla reagenser är transparenta, färglösa vätskor. 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).
Inte klassificerad

2.2 Märkningsuppgifter

CLP
Faroangivelser Inga märkta element erfordras

2.3 Övriga faror

CLP Enligt förordning (EG) Nr 1272/2008 (CLP) anses detta material inte vara farligt.

FN GHS Revidering 3

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized Standard of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier): Tredje reviderade utgåvan

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS Inte klassificerad

2.2 Märkningsuppgifter

FN GHS
Faroangivelser Inga märkta element erfordras
Skyddsangivelser

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 inte vara farlig

Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012 Inte klassificerad

2.2 Märkningsuppgifter

OSHA HCS 2012
Faroangivelser Inga märkta element erfordras

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli, 2021

Ersätter datum: Juli, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor**2.3 Övriga faror****OSHA HCS 2012**

Produkten anses inte vara farlig enligt USA OSHA 29 CFR 1910.1200 Riskkommunikationsstandard.

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 inte vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationsystem för arbetsplatsrisker).

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1 Ämnen**

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

3.2 Blandningar

Ingredienser anses inte vara farliga enligt EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier eller blandningar.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Inandning**

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Flytta den drabbade till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandats ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.

Hud

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort och isolera kontaminerad klädsel.

Ögon

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.

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli, 2021

Ersätter datum: Juli, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Förtäring Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se Avsnitt 11 – Toxikologisk information.

4.3 Indikation på behov av omedelbar läkarvård och specialbehandling

Läkaranvisningar Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel Vid brand använd medel som är lämpliga för omgivande brand.
Olämpliga släckmedel Inga data tillgängliga

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ovanliga brand- eller explosionsrisker Ej brandfarligt eller brännbart.

Farliga förbränningsprodukter 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

Personliga försiktighetsåtgärder I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Ventilera stängda utrymmen. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel.

Förfaranden i nödsituationer Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik ytavrinning till vattenvägar och avlopp.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutnings-/saneringsåtgärder För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.

6.4 Referenser till andra Avsnitt

Se Avsnitt 8 – Exponeringskontroller/personligt skydd och Avsnitt 13 – Avfallshantering.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Hantering Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.

7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaring 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: Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden/riktlinjer för exponering Inga tillämpliga exponeringsgränser är tillgängliga för produkten eller komponenterna.

8.2 Exponeringskontroller

Tekniska åtgärder/kontroller Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, lokalt punktutsug eller andra tekniska åtgärder för att hålla luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränser inte har fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

Personlig skyddsutrustning

Respiratoriska Följ OSHA reglerna för andningsutrustning 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 I en laboriemiljö ska åtminstone handskar och labbrock bäras för att minimera kontakt med huden.

Begränsning av miljöexponeringen Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Kulor är fasta, vita, luktfri komponenter i kassetter. Reagenser är klara, luktfria vätskor som främst är buffrade i vattenlösningar.
Färg	Klar	Lukt	Luktlös
Luktröskelnivå	Data saknas		
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	Vätskereagenser nära 100 °C	Smältpunkt/fryspunkt	Vätskereagenser nära 0 °C
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	8,4 till 8,8
Specifik densitet/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Löslig
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

Inga data tillgängliga

10.5 Oförenliga material

Inga data tillgängliga

10.6 Skadliga sönderfallsprodukter

Inga data tillgängliga

Avsnitt 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

GHS-egenskaper	Klassificering
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Mutagenitet i bakterieceller	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudfrätning/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

Potentiella hälsoeffekter

Inandning

Akut (omedelbar) Inga symtom förväntas.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Hud

Akut (omedelbar) Inga symtom förväntas.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Ögon

Akut (omedelbar) Inga symtom förväntas.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Förtäring

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli, 2021

Ersätter datum: Juli, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor**Akut (omedelbar)** Inga data tillgängliga**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga**Avsnitt 12: Ekologisk information****12.1 Toxicitet**

Materialdata saknas.

12.2 Persistence and Degradability

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****Produktavfall** Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.**Förpackningsavfall** Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.**13.2 Annan information**

Biologiska prover, inklusive använda kassetter, bör behandlas som om de kan överföra smittämnen. Kontakta din institutions miljöavdelning gällande korrekt avyttrande av använda kassetter. Kontrollera nationella och lokala bestämmelser eftersom de kan skilja sig från federala bestämmelser för avfallshantering. Institutioner utanför USA ska kontrollera sitt respektive lands bestämmelser för avyttring av farligt och biologiskt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 FN-nummer	14.2 FN officiell transportbenämning	14.3 Transportfaroklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljörisker
DOT	Inte tillämplig	Ej reglerat	Inte tillämplig	Inte tillämplig	Inga data tillgängliga
TDG	Inte tillämplig	Ej reglerat	Inte tillämplig	Inte tillämplig	Inga data tillgängliga
IMO/IMDG	Inte tillämplig	Ej reglerat	Inte tillämplig	Inte tillämplig	Inga data tillgängliga
IATA/ICAO	Inte tillämplig	Ej reglerat	Inte tillämplig	Inte tillämplig	Inga data tillgängliga

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerade.

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli, 2021

Ersätter datum: Juli, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagar som gäller särskilt för ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar Inga

Kanada

Arbete

Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

Inte listat

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

Inte listat

Miljö

Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

Inte listat

USA

Arbete

USA – OSHA – processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

Inte listat

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

Inte listat

Miljö

USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

Inte listat

USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

Inte listat

USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras

Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – emissionsrapportering

Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – PBT kemikalielista

Inte listat

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Juli, 2021

Ersätter datum: Juli, 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

USA – Kalifornien

Miljö

USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen

Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)

Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)

Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna

Inte listat

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man

Inte listat

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

Avsnitt 16: Annan information

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 avsett att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckel till förkortningar

NDA = Inga data tillgängliga

Bölüm 1: Maddenin/Karışımın ve Şirketin/Tedarikçinin Tanımlanması

1.1 Ürün Tanımlayıcısı

Ürün Adı	Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor
Ürün Kodu	GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10

1.2 Madde veya Karışımın İlgili Tanımlanmış Kullanımları ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları

Belirlenen ilgili kullanımlar	Laboratuvar kullanımı
-------------------------------	-----------------------

1.3 Güvenlik Veri Sayfası Tedarikçisinin Ayrıntıları

Üretici	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 ABD www.cepheid.com ABD: techsupport@cepheid.com
Telefon (Genel)	1 (888) 838-3222 - ABD için 2. Seçenek
Telefon (Genel)	1 (408) 541-4191 - ABD Dışı
Tedarikçi	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna İsveç www.cepheidinternational.com AB: support@cepheideurope.com
Telefon (Genel)	33 563 825 319 - AB Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Avustralya www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Avustralya)	1800 107 884

1.4 Acil Durum Telefon Numarası

Üretici	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 saat ulaşılabilir acil durum numarası
Üretici	1 (352) 323-3500 - ABD Dışı

Bölüm 2: Tehlikelerin Tanımlanması**AB/EEC**

Uyarınca: Düzenleme (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 ile değiştirilmiştir]

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

CLP Aşağıdaki SDS sadece laboratuvarında kullanılan nihai bitmiş ürün içindir. Bazıları dondurularak kurutulmuş tozlar ve reaktifler halinde kartuşta ve Nalgene şişesinde bulunan sıvı bileşenler içerir. Tüm reaktifler şeffaf, renksiz sıvılardır. Bazı bileşen bilgilerinin açıklanmasına ilişkin istisnalar CLP Madde 1(5)(d) ve 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)'yi esas almaktadır. Sınıflandırılmamış

2.2 Etiket Öğeleri

CLP Tehlike İfadeleri Etiket ögesi/öğeleri gerekmez

2.3 Diğer Tehlikeler

CLP Düzenleme (EC) No. 1272/2008 (CLP) uyarınca bu madde tehlikeli kabul edilmez.

BM GHS Revizyon 3

Uyarınca: BM Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS): Üçüncü Revize Baskı

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

BM GHS Sınıflandırılmamış

2.2 Etiket Öğeleri

BM GHS Tehlike İfadeleri Etiket ögesi/öğeleri gerekmez
Önlem Beyanları

2.3 Diğer Tehlikeler

BM GHS Sınıflandırma ve Etiketleme için Küresel Uyumlaştırılmış Sisteme (GHS) göre bu ürün tehlikeli olarak kabul edilmez

Amerika Birleşik Devletleri (ABD)

Uyarınca: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

OSHA HCS 2012 Sınıflandırılmamış

2.2 Etiket Öğeleri

OSHA HCS 2012 Tehlike İfadeleri Etiket ögesi/öğeleri gerekmez

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor***2.3 Diğer Tehlikeler****OSHA HCS 2012**

Bu ürün, ABD OSHA 29 CFR 1910.1200 Tehlike İletişim Standardı kapsamında tehlikeli olarak kabul edilmez.

Kanada

Uyarınca: WHMIS

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması**WHMIS**

Sınıflandırılmamış

2.2 Etiket Öğeleri**WHMIS**

Etiket öğesi/öğeleri gerekmez.

2.3 Diğer Tehlikeler**WHMIS**

Kanada'da, yukarıda bahsedilen ürün, İş Yeri Tehlikeli Madde Bilgi Sistemi (WHMIS) kapsamında tehlikeli kabul edilmez.

Bölüm 3: Bileşim/İçindekiler Hakkında Bilgi**3.1 Maddeler**

Malzeme, bir maddenin kriterlerini karşılamaz.

3.2 Karışımlar

Maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesi için AB direktifleri veya maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesi için Küresel Uyumlaştırılmış Sistem kapsamında içindekiler tehlikeli olarak kabul edilmez.

Bölüm 4: İlk Yardım Önlemleri**4.1 İlk Yardım Önlemlerinin Açıklaması****Soluma**

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Nefes almakta zorlanıyorsa oksijen verin. Maruz kalan kişi maddeyi soluduysa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın; tek yönlü valf bulunan bir cep maskesi veya diğer uygun respiratuar tıbbi cihaz yardımıyla suni teneffüs yapın. Hasta nefes almıyorsa suni teneffüs yapın.

Cilt

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Hafif cilt teması için, malzemeyi etkilenmeyen cilde yaymaktan kaçınin. Madde ile temas halinde, cildi derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Kontamine giysileri çıkarın ve izole edin.

Göz

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Madde ile temas halinde, gözleri derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

Yutma

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Yutulması halinde ağzı suyla çalkalayın (sadece kişinin bilinci yerindeyse). Kusturmaya ÇALIŞMAYIN. Maruz kalan kişi maddeyi yutmuşsa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın. Yutulması halinde derhal tıbbi yardım alın.

4.2 En Önemli Belirtiler ve Etkiler (Akut ve Gecikmiş)

Bkz. Bölüm 11 - Toksikolojik Bilgiler.

4.3 Acil Tıbbi Yardım ve Özel Tedavi Gerektiğinin Göstergesi

Doktora Notlar

Tüm tedavilerde, hastada gözlenen sıkıntı işaretleri ve belirtiler esas alınmalıdır. Bu ürün dışındaki malzemelere aşırı maruz kalma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bölüm 5: Yangınla Mücadele Önlemleri

5.1 Söndürme Maddesi

Uygun Söndürücü Madde

Yangın çıkması durumunda, yangını çevreleyen alan için uygun şekilde ortamı kullanın.

Uygun Olmayan Söndürücü Madde

Mevcut veri yok

5.2 Madde veya Karışımdan Kaynaklanan Özel Tehlikeler

Olağandışı Yangın ve Patlama Tehlikeleri

Yanıcı veya kolay tutuşan madde değildir.

Tehlikeli Yanma Ürünleri

Mevcut veri yok

5.3 İtfaiyeciler için Tavsiye

İtfaiyecilerin organik koruyucu giysileri SADECE yangın durumlarında sınırlı koruma sağlar; madde ile doğrudan temasın mümkün olduğu dökülme durumlarında etkili değildir.

Üretici tarafından özellikle tavsiye edilen kimyasal koruyucu giysiler giyin. Çok az termal koruma sağlayabilir veya hiç koruma sağlamayabilir.

Pozitif basınçlı bağımsız solunum cihazı (SCBA) kullanın.

KÜÇÜK YANGINLAR: Risk olmaksızın yapabiliyorsanız, kapları yangın alanından çıkarın.

Bölüm 6: Kazara Salım Önlemleri

6.1 Kişisel Önlemler, Koruyucu Ekipman ve Acil Durum Prosedürleri

Kişisel Önlemler

Bir kartuşun kırılması durumunda, bu kişisel önlemler geçerlidir. Kapalı alanları havalandırın. Uygun koruyucu giysiler giyin. Dökülen malzemenin içinden yürümeyin. Uygun koruyucu giysi giymeden hasarlı kaplara veya dökülen malzemeye dokunmayın.

Acil Durum Prosedürleri

Malzemenin önerilen normal koşullar altında kullanılması durumunda acil durum prosedürlerinin gerekli olmaması beklenir.

6.2 Çevresel Önlemler

Su yollarına ve kanalizasyona boşaltmayın.

6.3 Sınırlama ve Temizleme Yöntemleri ve Malzemeleri

Sınırlama/

Küçük dökülmeler için eldiven takın ve dökülen malzemeyi kağıt havluya emdirin.

Temizleme Önlemleri

Dökülen malzemeleri gidere atmayın.

6.4 Diğer Bölümlere Referans

Bkz. Bölüm 8 - Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma ve Bölüm 13 - Bertarafılgili Hususlar.

Bölüm 7: Saklama ve Muamele

7.1 Güvenli Kullanım Önlemleri

Muamele Özel muamele gerekmez. Kartuş kırılmışsa, dökülen reaktiflerle temastan kaçının. Cilt ve gözlerle temasından kaçının.

7.2 Her Türlü Uyumsuzluk Dahil Olmak Üzere Güvenli Saklama Koşulları

Saklama Ürün etiketine göre saklayın. Kabı/ambalajı serin, iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun. Uyumsuz malzemelerden uzak tutun.

7.3 Belirli Son Kullanım(lar)

Bkz. Bölüm 1.2 - Belirlenen ilgili kullanımlar.

Bölüm 8: Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma

8.1 Kontrol Parametreleri

Maruz Kalma Sınırları/Kılavuzları Ürün veya bileşenler için geçerli maruziyet sınırları bulunmamaktadır.

8.2 Maruz Kalma Kontrolleri

Mühendislik Önlemleri/Kontrolleri Yeterli genel havalandırma kullanılmalıdır. Havalandırma hızları koşullara uygun olmalıdır. Mümkünse, havayla nakledilen düzeyleri önerilen maruz kalma sınırlarının altında tutmak için proses muhafazaları, yerel egzoz havalandırması veya diğer mühendislik kontrolleri kullanın. Maruz kalma sınırları belirlenmemişse, havayla nakledilen düzeyleri kabul edilebilir bir seviyede tutun.

Kişisel Koruyucu Ekipman Respiratuar

29 CFR 1910.134 veya Avrupa Standardı EN 149'da bulunan OSHA respiratör düzenlemelerine uyun. Maruz kalma sınırları aşılsa veya belirtiler yaşanırsa NIOSH/MSHA veya Avrupa Standardı EN 149 onaylı respiratör kullanın.

Göz/Yüz Cilt/Vücut

Kimyasal sıçramaya karşı güvenlik gözlükleri takın.

Laboratuvar ortamında, ciltle teması en aza indirmek için asgari düzeyde eldiven takın ve laboratuvar önlüğü giyin.

Çevresel Maruz Kalma Kontrolleri

Saha yönetimi ve atıkların bertarafı için en iyi uygulamaları izleyin.

Bölüm 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler**9.1 Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi**

Malzeme Açıklaması			
Fiziksel Form	Sıvı	Görünüm/Açıklama	Boncuklar kartuşlardaki beyaz, kokusuz, katı bileşenlerdir; reaktifler esas olarak sulu çözümlerde tamponlanan berrak, kokusuz sıvılardır.
Renk	Berrak	Koku	Kokusuz
Koku Eşiği	Veri eksik		
Genel Özellikler			
Kaynama Noktası	100 °C'ye yakın sıvı reaktifler	Erime Noktası/Donma Noktası	0 °C'ye yakın sıvı reaktifler
Ayrışma Sıcaklığı	Veri eksik	pH	8,4 ila 8,8
Özgül Ağırlık/Bağıl Yoğunluk	Veri eksik	Suda Çözünürlük	Çözünür
Viskozite	Veri eksik	Patlayıcı Özellikler	Veri eksik
Oksitleme Özellikleri:	Veri eksik		
Uçuculuk			
Buhar Basıncı	Veri eksik	Buhar Yoğunluğu	Veri eksik
Buharlaşma Hızı	Veri eksik		
Yanıcılık			
Yanma Noktası	Veri eksik	UEL	Veri eksik
LEL	Veri eksik	Kendiliğinden tutuşma	Veri eksik
Yanıcılık (katı, gaz)	Veri eksik		
Çevresel			
Oktanöl/Su Bölme Katsayısı	Veri eksik		

9.2 Diğer Bilgiler

Ek fiziksel ve kimyasal parametreler kaydedilmedi.

Bölüm 10: Stabilite ve Reaktivite**10.1 Reaktivite**

Normal kullanım koşullarında bilinen tehlikeli reaksiyon yoktur.

10.2 Kimyasal Stabilite

Stabil

10.3 Tehlikeli Reaksiyon Olasılığı

Tehlikeli polimerizasyon oluşmaz.

10.4 Kaçınılması Gereken Koşullar

Mevcut veri yok

10.5 Uyumsuz Malzemeler

Mevcut veri yok

10.6 Tehlikeli Ayrışma Ürünleri

Mevcut veri yok

Bölüm 11: Toksikolojik Bilgiler**11.1 Toksikolojik Etkiler Hakkında Bilgi**

GHS Özellikleri	Sınıflandırma
Solumun Hassasiyeti	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
STOT-SE	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Üreme Toksisitesi	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Aspirasyon Tehlikesi	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
STOT-RE	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Üreme Hücresi Mutajenisitesi	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Karsinojenite	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Cilt Hassasiyeti	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Ciddi Göz Hasarı/Tahrişi	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Ciltte Korozyon/Tahriş	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik
Akut Toksikite	AB/CLP •Veri eksik BM GHS 3 •Veri eksik OSHA HCS 2012 •Veri eksik

Potansiyel Sağlık Etkileri**Solunum****Akut (Acil)** Beklenen semptom yok.**Kronik (Gecikmeli)** Mevcut veri yok**Cilt****Akut (Acil)** Beklenen semptom yok.**Kronik (Gecikmeli)** Mevcut veri yok**Göz****Akut (Acil)** Beklenen semptom yok.**Kronik (Gecikmeli)** Mevcut veri yok

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor**Yutma****Akut (Acil)** Mevcut veri yok**Kronik (Gecikmeli)** Mevcut veri yok**Bölüm 12: Ekolojik Bilgiler****12.1 Toksikite**

Malzeme verileri eksik.

12.2 Kalıcılık ve Bozunabilirlik

Malzeme verileri eksik.

12.3 Biyoakümülatif Potansiyel

Malzeme verileri eksik.

12.4 Toprakta Mobilite

Malzeme verileri eksik.

12.5 PBT ve vPvB Değerlendirmesinin Sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi yapılmamıştır.

12.6 Diğer Advers Etkiler

Hiçbir çalışma bulunamadı.

Bölüm 13: Bertaraf İlgili Hususlar**13.1 Atık Arıtma Yöntemleri****Ürün Atığı** İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.**Ambalaj Atığı** İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.**13.2 Diğer Bilgiler**

Kullanılmış kartuşlar da dahil, biyolojik örnekler sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edilmelidir. Kullanılmış kartuşların uygun bertarafı için kurumunuzun çevresel atık personeline danışın. Federal bertaraf yönetmeliklerinden farklı olabilecekleri için eyalet yönetmeliklerini ve yerel yönetmelikleri kontrol edin. ABD dışındaki kurumlar, ülkelerindeki tehlikeli atık ve biyolojik atık bertaraf gerekliliklerini kontrol etmelidir.

Bölüm 14: Taşıma Bilgileri

	14.1 BM Numarası	14.2 BM Uygun Sevkiyat Adı	14.3 Taşıma Tehlikesi Sınıfı/Sınıfları	14.4 Ambalaj Grubu	14.5 Çevresel Tehlikeler
DOT	Geçerli Değil	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil	Geçerli Değil	NDA
TDG	Geçerli Değil	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil	Geçerli Değil	NDA
IMO/IMDG	Geçerli Değil	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil	Geçerli Değil	NDA
IATA/ICAO	Geçerli Değil	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil	Geçerli Değil	NDA

14.6 Kullanıcı için Özel Önlemler

Belirtilmemiştir.

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2020

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

14.7 MARPOL 73/78 Ek II'ye ve IBC Yasasına göre Toplu Nakliye

Veri eksik.

Bölüm 15: Düzenleyici Bilgiler

15.1 Maddeye veya Karışıma Özgü Güvenlik, Sağlık ve Çevre Düzenlemeleri/Mevzuatı

SARA Tehlike Sınıflandırmaları Yok

Kanada

İşçilik

Kanada - WHMIS - Madde Sınıflandırmaları

Listelenmemiş

Kanada - WHMIS - İçerik Açıklama Listesi

Listelenmemiş

Çevre

Kanada - CEPA - Öncelikli Maddeler Listesi

Listelenmemiş

ABD

İşçilik

ABD - OSHA - Süreç Güvenliği Yönetimi - Yüksek Tehlikeli Kimyasallar

Listelenmemiş

ABD - OSHA - Özel Olarak Düzenlenmiş Kimyasallar

Listelenmemiş

Çevre

ABD - CAA (Temiz Hava Yasası) - 1990 Tehlikeli Hava Kirleticiler

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Tehlikeli Maddeler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Radyonüklidler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler EPCRA RQ'lar

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler TPQ'lar

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - Emisyon Raporlaması

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - PBT Kimyasal Listesi

Listelenmemiş

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Temmuz 2021

Yerini Aldığı Tarih: Temmuz 2020

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor***Amerika Birleşik Devletleri- Kaliforniya****Çevre****ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Kanserojenler Listesi**
Listelenmemiş**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Gelişimsel Toksikite**
Listelenmemiş**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Maksimum İzin Verilen Doz Düzeyleri (MADL)**
Listelenmemiş**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Önemli Risk Düzeyleri Yok (NSRL)**
Listelenmemiş**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksikitesi - Kadın**
Listelenmemiş**ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksikitesi - Erkek**
Listelenmemiş**15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi**

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapılmamıştır.

Bölüm 16: Diğer Bilgiler**Sorumluluk Reddi/
Sorumluluk Beyanı**

Yukarıdaki bilgiler, bize sunulan verilere dayanmaktadır ve doğru olduğu düşünülmektedir. Bilgiler bizim kontrolümüz dışında olan ve bilmediğimiz koşullar altında uygulanabileceğinden, bunların kullanımından kaynaklanan sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz ve bunları alan herkes kendi özel koşullarıyla ilgili etkilere, özelliklere, korumalara ve bertarafa kendileri karar vermelidir. Malzemeler, bu bilgilerin doğruluğu, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlar veya materyalin kullanımıyla bağlantılı tehlikeler ile ilgili olarak açık veya zımni hiçbir beyan, garanti veya teminat (belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik garantisi dahil) verilmemektedir. Malzemenin kullanımı ve taşınması sırasında dikkatli olunmalıdır. Yukarıdaki bilgiler iyi niyetle ve doğru olduğu düşünülerek sunulur. Yayınlanma tarihi itibarıyla, materyalin öngörülebilir şekilde ele alınması ile ilgili tüm bilgileri sağlıyoruz. Ancak, bu ürünle ilişkili bir advers olay durumunda, bu Güvenlik Veri Sayfası uygun eğitim almış personelle görüşmenin yerini tutmaz ve tutması amaçlanmamıştır.

Kısaltmaların açıklamaları
NDA = Mevcut veri yok

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: липень 2021 р.

Заміняє версію документу від: липень 2020 р.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника

1.1 Ідентифікатор продукту

Назва продукції **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**

Код продукту **GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10**

1.2 Рекомендовані і не рекомендовані способи використання речовини або суміші

Рекомендовані способи використання **Для використання в лабораторних умовах**

1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту

Виробник Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Сполучені Штати Америки
www.cepheid.com
США: techsupport@cepheid.com

Телефон (загальний) 1 (888) 838-3222 - США варіант 2

Телефон (загальний) 1 (408) 541-4191 - За межами США

Постачальник Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Швеція
www.cepheidinternational.com
ЄС: support@cepheideurope.com

Телефон (загальний) 33 563 825 319 – ЄС
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралія
www.cepheidinternational.com
Австралія і Нова Зеландія: TechSupportANZ@cepheid.com

Телефон (Австралія) 1 (800) 107 884

1.4 Номер телефону для надзвичайних ситуацій

Виробник 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - цілодобово для надзвичайних ситуацій

Виробник 1 (352) 323-3500 - За межами США

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: липень 2021 р.

Заміняє версію документу від: липень 2020 р.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Розділ 2: Визначення небезпеки

ЄС/ЕЄС

Відповідно до: Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [з поправками, внесеними постановою 453/2010]

2.1 Класифікація речовини або суміші

Регламент CLP

Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для кінцевого готового продукту, який використовується в лабораторних умовах. Він містить рідкі компоненти, деякі з яких містяться в ліофілізованих порошках і реактивах, що містяться в картриджі і в пляшці Nalgene. Всі реактиви є прозорими, безбарвними рідинами. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу Федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)та(2).

Не класифікується

2.2 Елементи маркування

Регламент CLP

Повідомлення про небезпеку

Наявність елементів етикетки не обов'язкова

2.3 Інші фактори небезпеки

Регламент CLP

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал не вважається небезпечним.

ГУС ООН версія 3

Відповідно до: Глобально узгодженої в рамках ООН системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (ГУС): Третя переглянута редакція

2.1 Класифікація речовини або суміші

ГУС ООН

Не класифікується

2.2 Елементи маркування

ГУС ООН

Повідомлення про небезпеку

Наявність елементів етикетки не обов'язкова

Вказівки щодо безпеки

2.3 Інші фактори небезпеки

ГУС ООН

Відповідно до Глобально узгодженої системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (ГУС), цей продукт не вважається небезпечним

Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класифікація речовини або суміші

OSHA HCS 2012

Не класифікується

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: липень 2021 р.

Заміняє версію документу від: липень 2020 р.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

2.2 Елементи маркування

OSHA HCS 2012

Повідомлення про небезпеку Наявність елементів етикетки не обов'язкова

2.3 Інші фактори небезпеки

OSHA HCS 2012

Відповідно до державних нормативів США (Управління охорони праці (OSHA), стандарт інформування про небезпечні речовини № 1910.1200, параграф 29 Кодексу законодавчих актів (CFR) США), цей продукт не вважається небезпечним.

Канада

Відповідно до: WHMIS

2.1 Класифікація речовини або суміші

WHMIS Не класифікується

2.2 Елементи маркування

WHMIS Наявність елементів етикетки не обов'язкова.

2.3 Інші фактори небезпеки

WHMIS У Канаді згаданий вище продукт не вважається небезпечним згідно з Інформаційною системою небезпечних матеріалів на робочому місці (WHMIS).

Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти

3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини.

3.2 Суміші

Інгредієнти не вважаються небезпечними згідно з директивами ЄС щодо класифікації та маркування речовин або сумішей чи Глобально узгодженою системою класифікації та маркування речовин або сумішей.

Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги

4.1 Опис заходів першої медичної допомоги

Вдихання

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. Винести потерпілого на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При вдиханні речовини не застосовувати штучне дихання рот-в-рот. Виконати штучне дихання за допомогою кишенькової маски з клапаном односторонньої дії або іншого відповідного медичного пристрою. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання.

Шкіра

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При незначному контакті зі шкірою уникайте поширення матеріалу на непошкоджені ділянки. У разі контакту речовини зі шкірою негайно промити уражену ділянку проточною водою протягом не менше ніж 20 min (хв). Зняти та ізолювати забруднений одяг.

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: липень 2021 р.

Заміняє версію документу від: липень 2020 р.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Очі	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. У разі потрапляння речовини негайно промити очі проточною водою протягом не менше ніж 20 min (хв). Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
Ковтання	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При ковтанні прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться в свідомості). НЕ викликайте блювоту. Не застосовувати штучне дихання рот-в-рот при ковтанні речовини. При ковтанні матеріалу негайно звернутися до лікаря.

4.2 Найважливіші симптоми та наслідки, гострі та ті, що проявляються з затримкою

Див. Розділ 11 - Токсикологічна інформація.

4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування

Примітки для лікаря	Всі методи лікування повинні ґрунтуватися на ознаках та симптомах тривоги, що спостерігаються у пацієнта. Слід враховувати можливість одночасного надмірного впливу на пацієнта й інших речовин, окрім даного продукту.
----------------------------	---

Розділ 5: Заходи протипожежної безпеки

5.1 Засоби гасіння пожежі

Придатні засоби гасіння пожежі	У разі пожежі використовуйте засоби, що підходять для навколишньої пожежі.
Непридатні засоби гасіння пожежі	Дані відсутні

5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші

Незвичайна вогненебезпека та вибухонебезпека	Не є займистим і не горить.
Небезпечні продукти горіння	Дані відсутні

5.3 Поради для пожежників

Захисний одяг пожежників для гасіння пожеж в будівлях забезпечує обмежений захист ТІЛЬКИ в умовах пожежі; він не є ефективним засобом захисту при розливах з можливим безпосереднім контактом з речовинами.

Носити одяг для хімічного захисту, спеціально рекомендований виробником. Він може бути малоефективний або неефективний в якості теплового захисту.

Використовувати автономні дихальні апарати, що працюють в режимі позитивного тиску (SCBA).

НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Заберіть контейнери із зони пожежі, якщо можете зробити це без ризику.

Розділ 6: Заходи щодо наслідків випадкового викиду матеріалу

6.1 Заходи щодо забезпечення особистої безпеки, засоби захисту та дії при надзвичайній ситуації

Заходи щодо забезпечення особистої безпеки	У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Провітріть закриті приміщення. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу.
Дії при надзвичайній ситуації	Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

6.2 Заходи щодо забезпечення безпеки навколишнього середовища

Не допускати викидання у водостоки та каналізацію.

6.3 Методи і засоби локалізації і очищення

Заходи локалізації/очищення	При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.
------------------------------------	---

6.4 Посилання на інші розділи

Див. Розділ 8 — «Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту», і розділ 13 — «Умови утилізації».

Розділ 7: Правила поведження та зберігання

7.1 Запобіжні заходи при поводженні з продуктом

Поводження	Не потребує особливого поводження. У разі розбиття картриджа уникайте контакту з розлитими реактивами. Уникати контакту зі шкірою та очима.
-------------------	---

7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності

Зберігання	Зберігати відповідно до вказівок на упаковці. Зберігати в щільно закритому контейнері/упаковці в прохолодному, добре провітрюваному місці. Тримати подалі від несумісних матеріалів.
-------------------	--

7.3 Особливі способи застосування

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані способи застосування.

Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту

8.1 Параметри контролю

Гранично допустимі концентрації/рекомендації	Для продукту або компонентів не існує відповідних рівнів максимально допустимої концентрації.
---	---

8.2 Заходи контролю впливу

Інженерно-технічні заходи/засоби контролю	Необхідно забезпечити добру загальну вентиляцію. Інтенсивність вентиляції повинна відповідати умовам. Якщо можливо, використовуйте ізольований робочий простір, місцеву витяжну вентиляцію та інші інженерно-технічні засоби для підтримання концентрації речовини в повітрі на рівні нижче максимально допустимої концентрації. Якщо рівень максимально допустимої концентрації не встановлено, підтримуйте прийнятні концентрації речовини в повітрі.
--	---

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: липень 2021 р.

Заміняє версію документу від: липень 2020 р.

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor
Індивідуальні засоби захисту
Захист органів дихання

Дотримуйтесь рекомендацій по використанню респіраторів Управління охорони праці (OSHA) США, викладених в документі 29 CPP 1910.134, або Європейського стандарту EN 149. При перевищенні максимально допустимої концентрації або виявленні ознак ураження використовуйте респіратори, схвалені Національним інститутом з безпеки та гігієни праці (NIOSH) США, Управлінням з безпеки і охорони праці у видобувній промисловості (MSHA) США або Європейським стандартом EN 149.

Захист очей/обличчя

Одягайте окуляри хімічного захисту.

Захист шкіри/тіла

У лабораторних умовах одягайте рукавички та лабораторний халат, щоб мінімізувати контакт зі шкірою.

Захист навколишнього середовища

Дотримуйтесь загальних рекомендацій роботи на об'єкті та утилізації відходів.

Розділ 9: Фізичні та хімічні властивості
9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості

Опис матеріалу			
Фізична форма	Рідина	Зовнішній вигляд/Опис	Гранули являють собою тверді білі компоненти без запаху, що знаходяться в картриджах; реактиви — це прозорі рідини без запаху, в основному буферизовані у водних розчинах.
Колір	Прозора	Запах	Без запаху
Поріг відчуття запаху	Дані відсутні		
Загальні властивості			
Точка кипіння	Рідкі реактиви — близько 100 °C	Температура плавлення/замерзання	Рідкі реактиви — близько 0 °C
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	8,4–8,8
Питома вага/відносна щільність	Дані відсутні	Розчинність у воді	Розчинний
В'язкість	Дані відсутні	Вибухові властивості	Дані відсутні
Окислювальні властивості:	Дані відсутні		
Волатильність			
Тиск парів	Дані відсутні	Щільність парів	Дані відсутні
Швидкість випаровування	Дані відсутні		
Вогнебезпечність			
Температура займання	Дані відсутні	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
Вогнебезпечність (в твердому, газоподібному стані)	Дані відсутні		
В навколишньому середовищі			
Коефіцієнт розподілення октанол/вода	Дані відсутні		

9.2 Додаткова інформація

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: липень 2021 р.
Заміняє версію документу від: липень 2020 р.
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor
Розділ 10: Стабільність і реакційна здатність
10.1 Реакційна здатність

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

10.2 Хімічна стабільність

Стабільно

10.3 Імовірність небезпечних реакцій

Небезпечна полімеризація не відбувається.

10.4 Умови, яких слід уникати

Дані відсутні

10.5 Несумісні матеріали

Дані відсутні

10.6 Небезпечні продукти розкладання

Дані відсутні

Розділ 11: Токсикологічна інформація
11.1 Інформація про токсикологічні наслідки

Властивості (ГУС)	Класифікація
Сенсибілізація органів дихання	EU/CLP•Дані відсутні ГУС OOH 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	EU/CLP•Дані відсутні ГУС OOH 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	EU/CLP•Дані відсутні ГУС OOH 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Небезпека при аспірації	EU/CLP•Дані відсутні ГУС OOH 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при багаторазовому впливі (STOT-RE)	EU/CLP•Дані відсутні ГУС OOH 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Мутагенність для зародкових клітин	EU/CLP•Дані відсутні ГУС OOH 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Канцерогенність	EU/CLP•Дані відсутні ГУС OOH 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Сенсибілізація шкіри	EU/CLP•Дані відсутні ГУС OOH 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: липень 2021 р.
Заміняє версію документу від: липень 2020 р.
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

Властивості (ГУС)	Класифікація
Серйозні пошкодження/подразнення очей	EU/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	EU/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Гостра токсичність	EU/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні

Можливі наслідки для здоров'я
Вдихання
Гострі наслідки Симптоми не очікуються.

Хронічні (відстрочені) наслідки Дані відсутні

Шкіра
Гострі наслідки Симптоми не очікуються.

Хронічні (відстрочені) наслідки Дані відсутні

Очі
Гострі наслідки Симптоми не очікуються.

Хронічні (відстрочені) наслідки Дані відсутні

Ковтання
Гострі наслідки Дані відсутні

Хронічні (відстрочені) наслідки Дані відсутні

Розділ 12: Інформація про вплив на навколишнє середовище
12.1 Токсичність

Дані про матеріал відсутні.

12.2 Стійкість і здатність до розкладання

Дані про матеріал відсутні.

12.3 Здатність до біоаккумуляції

Дані про матеріал відсутні.

12.4 Рухливість в ґрунті

Дані про матеріал відсутні.

12.5 Результати оцінки відповідності ознакам «сталій біоаккумулятивній токсичній речовині» і «дуже стійкій біоаккумулятивній речовині»

Оцінка відповідності ознакам «сталій біоаккумулятивній токсичній речовині» і «дуже стійкій біоаккумулятивній речовині» не проводилася.

12.6 Інші небажані наслідки

Дослідження не проводились.

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: липень 2021 р.
Заміняє версію документу від: липень 2020 р.
Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor
Розділ 13: Умови утилізації
13.1 Методи утилізації відходів

Відходи продукту Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

Відходи упаковки Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

13.2 Додаткова інформація

Біологічні зразки, зокрема використані картриджі, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Зверніться в службу утилізації відходів вашої установи з питань щодо правильної утилізації використаних картриджів. Перевірте регіональні та місцеві настанови, оскільки вони можуть відрізнятися від федеральних настанов із утилізації. Установи за межами США повинні перевірити вимоги до утилізації небезпечних і біологічних відходів у своїй країні.

Розділ 14: Інформація щодо транспортування

	14.1 Номер ООН	14.2 Вантажне найменування ООН	14.3 Клас(и) небезпеки при транспортуванні	14.4 Група упаковки	14.5 Небезпека для навколишнього середовища
DOT	Не стосується	Не регулюється	Не стосується	Не стосується	NDA
TDG	Не стосується	Не регулюється	Не стосується	Не стосується	NDA
IMO/IMDG	Не стосується	Не регулюється	Не стосується	Не стосується	NDA
IATA/ICAO	Не стосується	Не регулюється	Не стосується	Не стосується	NDA

14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів

Не вказано.

14.7 Транспортування без тари відповідно до Додатку II MARPOL 73/78 і Кодексом IBC

Дані відсутні.

Розділ 15: Нормативна інформація
15.1 Правові акти в сфері безпеки, захисту здоров'я і навколишнього середовища/особливі правові акти, застосовні до речовини або суміші

Клас небезпеки SARA Немає

Канада
Охорона праці

Канада - Інформаційна система щодо небезпечних матеріалів на робочих місцях (WHMIS) - Класифікація речовин

В списку не вказано

Канада - WHMIS - Перелік інгредієнтів, інформація про які підлягає розкриттю

В списку не вказано

Навколишнє середовище

Канада - Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) - Список пріоритетних речовин

В списку не вказано

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: липень 2021 р.

Заміняє версію документу від: липень 2020 р.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Сполучені Штати Америки

Охорона праці

США - Управління охорони праці (OSHA) - Забезпечення безпеки виробничого процесу - Високонебезпечні хімічні речовини

В списку не вказано

США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю

В списку не вказано

Навколишнє середовище

США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря

В списку не вказано

США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу

(CERCLA)/Закон про поліпшення фінансування та перерозподіл повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) - підзвітні кількості

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Порогові заплановані кількості (TPQ)

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповіднення про викиди

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин

В списку не вказано

США - Каліфорнія

Навколишнє середовище

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список карцерогенів

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Максимальні допустимі рівні дози (MADL)

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL)

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на жіночий організм

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на чоловічий організм

В списку не вказано

15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: липень 2021 р.

Заміняє версію документу від: липень 2020 р.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Розділ 16: Додаткова інформація

Відмова/ Заява про обмеження відповідальності

Представлені вище відомості базуються на доступних нам даних з упевненістю в їх точності. В зв'язку з тим, що представлена інформація може бути використана в незалежних від нас та невідомих нам умовах, ми не несемо відповідальності за наслідки її використання, і всі особи, які отримують цю інформацію, повинні самостійно приймати рішення щодо наслідків застосування, властивостей, засобів захисту та способів утилізації відповідно до конкретних умов застосування. Ми не поручаємо, не даємо жодних гарантій та зобов'язань, явних або передбачуваних (включаючи гарантії придатності або товарної придатності для конкретної цілі), щодо матеріалів та точності даної інформації, отриманих при їх використанні результатів, а також небезпек, пов'язаних із використанням даного матеріалу. При поводженні з матеріалом та його використанні слід проявляти обережність. Представлена вище інформація передана добросовісно та з упевненістю в її точності. Ми надаємо всю інформацію, що стосується передбачуваного використання матеріалу, станом на момент публікації. Однак, у разі небажаних наслідків, пов'язаних із даним продуктом, цей паспорт з безпеки продукту не є і не може бути заміною консультації з відповідним спеціалістом.

Скорочення
NDA = Дані відсутні



安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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 Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**
产品代码 GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-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
美国: techsupport@cepheid.com

电话 (通用) 1 (888) 838-3222 - 美国按 2 键
电话 (通用) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

供应商 Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
瑞典
www.cepheidinternational.com
欧盟: support@cepheideurope.com

电话 (总机) 33 563 825 319 - 欧盟
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
澳大利亚
www.cepheidinternational.com
澳大利亚与新西兰: 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 小时紧急联系
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 仅适用于用于实验室的最终成品。它含有液体组分, 其中一些呈冷冻干燥粉末状和制剂状, 装于盒子和 Nalgene 瓶子中。所有制剂均为清澈、无色液体。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)。未分类

2.2 标签要素

CLP 危险声明 不要求标签元素

2.3 其他危险

CLP 1272/2008, 认为这种材料不是危险材料。

UN GHS 修订版 3

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS): 第三次修订版

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 未分类

2.2 标签要素

UN GHS 危险说明 不要求标签元素
预防措施说明

2.3 其他危险

UN GHS 根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 该产品不属于危险品

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS 2012 未分类

2.2 标签要素

OSHA 的 HCS 2012 危险声明 不要求标签元素

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS 2012 根据 U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 危险通讯标准, 该产品不属于危险品。

安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

未分类

2.2 标签要素

WHMIS

不要求标签元素。

2.3 其他危险

WHMIS

在加拿大, 根据工作场所有害物质信息系统 (WHMIS), 认为上述产品不是危险品。

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

根据有关物质或混合物分类和标签的 EU 指令或有关物质或混合物人全球统一分类和标签制度, 该产品的成分不属于危险品。

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。
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。

安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

第 5 章: 消防措施

5.1 灭火剂

适用的灭火介质

火灾情况下, 酌情使用适合周围火灾的灭火剂。

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

非易燃易爆。

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。

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。使封闭的地区通风。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。

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 环境预防措施

避免流入水道和下水道。

6.3 用于遏制和净化的方法和材料

遏制/净化措施

对于少量撒漏, 戴手套并用纸巾吸附撒漏物。切勿将撒漏的材料冲刷到排水管道中予以处置。

6.4 其他各章的参考

请参阅第 8 章 - 接触控制/个人防护以及第 13 章 - 处置注意事项。

第 7 章: 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。避免接触皮肤和眼睛。

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。

安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

第 8 章: 接触控制/个人防护

8.1 管控参数

接触限值/指南 无产品或组件适用暴露限值。

8.2 暴露管控

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 遵守 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中可见的 OSHA 呼吸器条例。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 在实验室环境下, 至少要戴手套并穿上实验室防护服, 以尽量减少皮肤接触。

环境接触控制 遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

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	外形/描述	微珠在盒中为白色无味固体; 试剂是透明无味液体, 其主要在水溶液中缓冲。
颜色	清澈	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	液体试剂接近 100 °C	熔点/凝固点	液体试剂接近 0 °C
分解温度	数据缺乏	pH 值	8.4 至 8.8
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	可溶
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。

安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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

无可用数据

10.5 不相容的材料

无可用数据

10.6 危险的分解产物

无可用数据

第 11 章: 毒理学信息

11.1 有关毒理学效应的信息

GHS 危险种类	危险类别
呼吸过敏	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
STOT-SE	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
针对生殖的毒性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
吸入危险	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
STOT-RE	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
生殖细胞致突变性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
致癌性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏

安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS 危险种类	危险类别
皮肤过敏	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
急性毒性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏

潜在健康影响

吸入

急性 (立即) 预期无症状。

慢性 (缓发) 无可用数据

皮肤

急性 (立即) 预期无症状。

慢性 (缓发) 无可用数据

眼睛

急性 (立即) 预期无症状。

慢性 (缓发) 无可用数据

摄入

急性 (立即) 无可用数据

慢性 (缓发) 无可用数据

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

材料数据缺失。

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

安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

第 13 章: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

13.2 其他信息

生物样本, 包括废盒子, 应以能够传播感染源对待。咨询您所在机构的环保废物处理人员有关妥善处置用过盒子的信息。请查阅国家和当地法规, 因为它们可能不同于联邦的处置法规。美国以外的机构应查阅其本国或本地区的危险废物和生物废物处置规定。

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	不适用。	未管制	不适用。	不适用。	NDA
TDG	不适用。	未管制	不适用。	不适用。	NDA
IMO/IMDG	不适用。	未管制	不适用。	不适用。	NDA
IATA/ICAO	不适用。	未管制	不适用。	不适用。	NDA

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 无

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

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

未列出

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

未列出

安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor

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

未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

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

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

未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 EPCRA RQ

未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 TPQ

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

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

未列出

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

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性

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)

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)

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性

未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

安全数据表

生效日期: 2021 年 7 月

更换日期: 2020 年 7 月

*Xpert Bladder Cancer Detection
Xpert Bladder Cancer Monitor*

第 16 章: 其他信息

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