



## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

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

#### 1.1 Product Identifier

**Product Name** Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer;  
Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge  
**Product Code** CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

#### 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 AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com  
**Telephone (General)** +33 563 825 319 - EU

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

#### 1.4 Emergency Telephone Number

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Section 2: Hazards Identification

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

#### 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 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 product is not considered hazardous.

#### UN GHS

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

##### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Not classified

##### 2.2 Label Elements

UN GHS  
Hazard Statements No label element(s) required

##### 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  
Precautionary Statements



## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### 2.3 Other Hazards

#### OSHA HCS 2012

According to Regulation 29 CFR 1910.1200 (Hazard Communication Standard) this product is not considered hazardous.

#### Canada

According to: WHMIS 2015

### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

### 2.2 Label Elements

WHMIS No label element(s) required.

### 2.3 Other Hazards

WHMIS According to the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS), this product is not considered hazardous.

## 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.



## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### 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.

**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.



## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### 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.

### Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

#### 8.1 Control Parameters

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.



## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Section 9: Physical and Chemical Properties

#### 9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	No data available		
General Properties			
Boiling Point	100 °C (212 °F)	Melting Point/Freezing Point	0 °C (32 °F)
Decomposition Temperature	No data available	pH	7 to 9
Specific Gravity/Relative Density	No data available	Water Solubility	No data available
Viscosity	No data available	Explosive Properties	No data available
Oxidizing Properties:	No data available		
Volatility			
Vapor Pressure	No data available	Vapor Density	No data available
Evaporation Rate	No data available		
Flammability			
Flash Point	No data available	UEL	No data available
LEL	No data available	Autoignition	No data available
Flammability (solid, gas)	No data available		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	No data available		

#### 9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

### Section 10: Stability and Reactivity

#### 10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

#### 10.2 Chemical Stability

Stable

#### 10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

#### 10.4 Conditions to Avoid

No data available.

#### 10.5 Incompatible Materials

No data available.

#### 10.6 Hazardous Decomposition Products

No data available.



## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## Section 11: Toxicological Information

### 11.1 Information on Toxicological Effects

#### Product Information

Acute Toxicity	
Inhalation	No symptoms expected
Eye Contact	No symptoms expected
Skin Contact	No symptoms expected
Ingestion	No data available
Sensitization	No data available
Mutagenic effects	No data available
Carcinogenic effects	No data available
Reproductive effects	No data available
STOT - single exposure	No data available
STOT - repeated exposure	No data available
Aspiration hazard	No data available

#### Component Information

No data available

Numerical measures of toxicity

No data available

## Section 12: Ecological Information

### 12.1 Toxicity

No data available.

### 12.2 Persistence and Degradability

No data available.

### 12.3 Bioaccumulative Potential

No data available.

### 12.4 Mobility in Soil

No data available.

### 12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.



## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

## Section 13: Disposal Considerations

### 13.1 Waste Treatment Methods

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

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

### 13.2 Other Information

Biological specimens mixed with beads should be treated as capable of transmitting infectious agents. Consult your institution's environmental waste personnel on proper disposal of used specimens.

## 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 Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable
TDG	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable
IMO/IMDG	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable
IATA/ICAO	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable

### 14.6 Special Precautions for User

None specified.

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

No data available.

## Section 15: Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications None

### 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.





## Safety Data Sheet

Effective Date: September 2021

Supersedes Date: November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### 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

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV**Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

**Produktname** Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer;  
Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge

**Produktcode** CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

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

**Relevante identifizierte Verwendung(en)** Laborgebrauch

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

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

**Telefon (Zentrale)** +33 563 825 319 – EU

**Lieferant – Vereinigte Staaten** 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 – Australien** 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 Notrufnummer**

**Hersteller** +1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-Stunden-Notruf

**Hersteller** +1 (352) 323-3500 – außerhalb der USA

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**

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

**EU/EWG**

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

**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

CLP Nicht klassifiziert

**2.2 Kennzeichnungselemente**

CLP

Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

**2.3 Sonstige Gefahren**

CLP Nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) ist dieses Produkt nicht als gefährlich eingestuft.

**UN GHS**

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

**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

UN GHS Nicht eingestuft

**2.2 Kennzeichnungselemente**

UN GHS

Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

**2.3 Sonstige Gefahren**

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

**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  
Sicherheitshinweise

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### 2.3 Sonstige Gefahren

#### OSHA HCS 2012

Nach Vorschrift 29 CFR 1910.1200 (Norm für Gefahrenkommunikation) ist dieses Produkt nicht als gefährlich eingestuft.

#### Kanada

Nach: WHMIS 2015

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Nicht klassifiziert

### 2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich.

### 2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS Nach dem Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) ist dieses Produkt nicht als gefährlich eingestuft.

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien für einen Stoff.

### 3.2 Gemische

Die Inhaltsstoffe gelten nach EU-Richtlinien zur Einstufung und Etikettierung von Stoffen oder Gemischen oder dem global harmonisierten System für die Einstufung und Etikettierung von Stoffen oder Gemischen nicht als gefährlich.

## 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.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Verschlucken

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

## 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

## 4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

### Hinweise für den Arzt

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

## Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel

Im Brandfall die entsprechenden Löschmittel für den Umgebungsbrand verwenden.

#### Ungeeignete Löschmittel

Keine Daten verfügbar

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

#### Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren

Nicht entflammbar oder brennbar.

#### Gefährliche

Keine Daten verfügbar

#### Verbrennungsprodukte

### 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.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021  
Ersetzt (Datum): November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Ablauf in Gewässer und Abwasserleitungen vermeiden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

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

**Lagerung** Produkt gemäß der Etikettierung lagern. 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

Keine geltenden Grenzwerte verfügbar für Produkte oder Komponenten.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Technische Maßnahmen/** Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den  
**Kontrollen** 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.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Weiß/klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Keine Daten verfügbar		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	pH	7 bis 9
Spezifisches Gewicht/ Relative Dichte	Keine Daten verfügbar	Wasserlöslichkeit	Keine Daten verfügbar
Viskosität	Keine Daten verfügbar	Explosive Eigenschaften	Keine Daten verfügbar
Oxidationseigenschaften:	Keine Daten verfügbar		
Volatilität			
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	Dampfdichte	Keine Daten verfügbar
Verdunstungsrate	Keine Daten verfügbar		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar	Obere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Untere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar	Selbstzündung	Keine Daten verfügbar
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Daten verfügbar		
Umwelt			
Oktanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	Keine Daten verfügbar		

#### 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 Inkompatible Materialien

Keine Daten verfügbar

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### Produktinformationen

##### Akute Toxizität

Bei Einatmen

Keine Symptome erwartet

Bei Kontakt mit den Augen

Keine Symptome erwartet

Bei Kontakt mit der Haut

Keine Symptome erwartet

Bei Verschlucken

Keine Daten verfügbar

Sensibilisierung

Keine Daten verfügbar

Mutagene Wirkungen

Keine Daten verfügbar

Karzinogene Wirkungen

Keine Daten verfügbar

Erbgutschädigende Wirkungen

Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition

Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition

Keine Daten verfügbar

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar

#### Angaben zu Bestandteilen

Keine Daten verfügbar

Nummerische Werte der Toxizität

Keine Daten verfügbar

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

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

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

## Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

### 13.2 Sonstige Angaben

Bei mit Kügelchen gemischten biologischen Proben 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 Proben.

## 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 zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
TDG	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
IMO/IMDG	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
IATA/ICAO	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Keine Daten verfügbar.

## Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA - Klassifizierung von Gefahren Keine

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021

Ersetzt (Datum): November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### Abschnitt 16: Sonstige Angaben

#### Haftungsausschluss/ Haftungshinweis

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

**Schlüssel für Abkürzungen**  
KDV = Keine Daten verfügbar



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

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

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer;  
Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge  
**Código del producto** CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

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

**Usos identificados** Uso en laboratorio

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

**Fabricante** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suecia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com  
**Teléfono (general)** +33 563 825 319 – UE

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

#### 1.4 Número de teléfono de emergencia

**Fabricante** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergencia 24 horas  
**Fabricante** 1 (352) 323-3500 - Fuera de EE. UU.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## Sección 2: Identificación de riesgos

La siguiente FDS atañe solo al producto mezclado acabado final según se utiliza en el laboratorio. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en los contenedores externos. Las exenciones a la divulgación de parte de la información de los componentes son conformes con el artículo CLP 1(5)(d) y 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

### 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 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.º 1272/2008 (CLP), este producto no se considera peligroso.

### SGA de la ONU

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

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

#### 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  
Declaraciones preventivas



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 2.3 Otros riesgos

#### HCS 2012 de la OSHA

De acuerdo con el reglamento 29 CFR 1910.1200 (Estándar de Comunicación de Riesgos), este producto no se considera peligroso.

#### Canadá

De acuerdo con: WHMIS 2015

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS No clasificado

### 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS No se requieren elementos de etiquetado.

### 2.3 Otros riesgos

WHMIS Este producto no se considera peligroso 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 se consideran peligrosos según las directivas para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas de la UE y el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

## 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

**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.

## Sección 5: Medidas antiincendios

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción adecuados** En caso de incendio, utilice los medios según sea adecuado para el incendio 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### 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.

### 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

Sin límites de exposición aplicables disponibles para el producto o 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, utilice guantes y bata para minimizar el contacto con la piel.

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV

Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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 en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco/transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	No hay datos disponibles		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión/punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	pH	7 a 9
Gravedad específica/densidad relativa	No hay datos disponibles	Hidrosolubilidad	No hay datos disponibles
Viscosidad	No hay datos disponibles	Propiedades explosivas	No hay datos disponibles
Propiedades oxidantes:	No hay datos disponibles		
Volatilidad			
Presión del vapor	No hay datos disponibles	Densidad del vapor	No hay datos disponibles
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	UEL	No hay datos disponibles
LEL	No hay datos disponibles	Autoignición	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	No hay datos disponibles		

#### 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 se deben evitar

No hay datos disponibles

#### 10.5 Materiales incompatibles

No hay datos disponibles



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay datos disponibles

## Sección 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

#### Información sobre productos

##### Toxicidad aguda

Inhalación

No se prevén síntomas

Contacto con los ojos

No se prevén síntomas

Contacto con la piel

No se prevén síntomas

Ingestión

No hay datos disponibles

##### Sensibilidad

No hay datos disponibles

Efectos mutágenos

No hay datos disponibles

Efectos cancerígenos

No hay datos disponibles

Efectos en la reproducción

No hay datos disponibles

Exposición individual a toxicidad que afecta a un órgano específico

No hay datos disponibles

Exposición repetida a toxicidad que afecta a un órgano específico

No hay datos disponibles

Peligro de aspiración

No hay datos disponibles

#### Información de componentes

No hay datos disponibles

#### Medidas numéricas de toxicidad

No hay datos disponibles

## Sección 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

No hay datos disponibles.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

No hay datos disponibles.

### 12.4 Movilidad en suelo

No hay datos disponibles.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

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

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

## Sección 13: Consideraciones sobre la eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

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

### 13.2 Información adicional

Las muestras biológicas mezcladas con las microesferas deben tratarse como capaces de transmitir agentes infecciosos. Consultar al personal encargado de los residuos medioambientales del centro cuál es la forma correcta de eliminar las muestras usadas.

## 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 aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
TDG	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
IMO/IMDG	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
IATA/ICAO	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

No hay datos disponibles.

## Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de SARA Ninguno

### 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: Septiembre de 2021

Sustituye a fecha: Noviembre de 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

**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.



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

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

#### 1.1 Identifiant de produit

**Nom du produit** Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer;  
Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge

**Code de produit** CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

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

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

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

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

**Téléphone (général)** +33 563 825 319 – UE

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

**Téléphone (Australie)** 1800 107 884

#### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence

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

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Novembre 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Section 2 : Identification des risques**

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

**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 Non classé

**2.2 Éléments de l'étiquette**

CLP Mentions de danger Aucune étiquette(s) requise

**2.3 Autres dangers**

CLP En vertu de la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP), ce produit n'est pas considéré dangereux.

**SGH ONU**

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

**2.1 Classification de la substance ou mélange**

SGH ONU Non classé

**2.2 Éléments de l'étiquette**

SGH ONU Mentions de danger Aucun élément d'étiquette requis

**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  
Mises en garde

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Novembre 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### 2.3 Autres dangers

#### OSHA HCS 2012

En vertu de la réglementation 29 CFR 1910.1200 (Norme de communication des dangers), ce produit n'est pas considéré dangereux.

#### Canada

Selon : SIMDUT 2015

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS Non classé

### 2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS Aucune étiquette(s) requise.

### 2.3 Autres dangers

WHMIS En vertu du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), ce produit n'est pas considéré dangereux.

## 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 comme 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.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

**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.

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

### 5.1 Agents extincteurs

**Agent extincteur convenable** En cas d'incendie, utiliser le moyen d'extinction approprié au 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** Non 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

Éviter les déversements dans les cours d'eau et les égouts.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

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

**Mesures de confinement/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.

### 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

Pas de limites d'exposition applicables disponibles pour le produit ou ses composants.

### 8.2 Contrôles d'exposition

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

#### Équipement de protection individuelle

**Respiratoire** 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.



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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 qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Blanc/transparent	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Aucune donnée disponible		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	pH	7 à 9
Densité spécifique/relative	Aucune donnée disponible	Solubilité dans l'eau	Aucune donnée disponible
Viscosité	Aucune donnée disponible	Propriétés explosives	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes :	Aucune donnée disponible		
Volatilité			
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	Densité de vapeur	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation	Aucune donnée disponible		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Aucune donnée disponible	LSE	Aucune donnée disponible
LIE	Aucune donnée disponible	Auto-inflammation	Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Aucune donnée disponible		

#### 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 Substances incompatibles

Aucune donnée disponible

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## Section 11 : Information toxicologique

### 11.1 Informations sur les effets toxiques

#### Informations sur les produits

##### Toxicité aiguë

Inhalation

Aucun symptôme attendu

Contact avec les yeux

Aucun symptôme attendu

Contact avec la peau

Aucun symptôme attendu

Ingestion

Aucune donnée disponible

Sensibilisation

Aucune donnée disponible

Effets mutagènes

Aucune donnée disponible

Effets carcinogènes

Aucune donnée disponible

Effets sur la reproduction

Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique d'organe cible - exposition unique

Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique d'organe cible - expositions répétées

Aucune donnée disponible

Danger d'aspiration

Aucune donnée disponible

#### Informations sur les composants

Aucune donnée disponible

Valeurs numériques de toxicité

Aucune donnée disponible

## Section 12 : Information écologique

### 12.1 Toxicité

Aucune donnée disponible.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible.

### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

Aucune donnée disponible.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021

Remplace la date : Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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 mélangés avec des billes 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 échantillons utilisés.

## 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	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
TDG	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
IMO/IMDG	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
IATA/ICAO	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet

### 14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Aucune donnée disponible.

## 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** Néant

### 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 : Septembre 2021**Remplace la date : Novembre 2019**Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***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



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan Tanggal: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

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

#### 1.1 Pengidentifikasi Produk

**Nama Produk** Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer;  
Kartrid Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge

**Kode Produk** CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

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

**Telepon (Umum)** +33 563 825 319 - UE

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

**Telepon (Umum)** 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2

**Telepon (Umum)** 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

**Pemasok – Australia** Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
Australia dan Selandia Baru: 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

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan Tanggal: November 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Bagian 2: Identifikasi Bahaya**

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

**UE/EEC**

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

**2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**

CLP 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), produk ini tidak dianggap berbahaya.

**GHS PBB**

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

**2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**

GHS PBB Tidak terklasifikasi

**2.2 Elemen Label**GHS PBB  
Pernyataan Bahaya Elemen label tidak diperlukan**2.3 Bahaya Lain**

GHS PBB Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global (GHS) untuk Klasifikasi dan Pelabelan, 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  
Pernyataan Kehati-hatian

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan Tanggal: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 2.3 Bahaya Lain

#### OSHA HCS 2012

Sesuai dengan Peraturan 29 CFR 1910.1200 (Standar Komunikasi Bahaya), produk ini tidak dianggap berbahaya.

#### Kanada

Sesuai dengan: WHMIS 2015

### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

#### WHMIS

Tidak diklasifikasikan

### 2.2 Elemen Label

#### WHMIS

Tidak diperlukan elemen label.

### 2.3 Bahaya Lain

#### WHMIS

Sesuai dengan Sistem Informasi Bahan Berbahaya di Tempat Kerja (WHMIS [Workplace Hazardous Materials Information System]), produk ini tidak dianggap berbahaya.

## 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.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan Tanggal: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Penelanan

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan.

## 4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

## 4.3 Indikasi Diperlukannya Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera

### Catatan untuk Dokter

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

## 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.



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan Tanggal: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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.

### 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

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 kaca mata 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.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan Tanggal: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

#### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdapar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Putih/bening	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak tersedia		
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak tersedia	pH	7 hingga 9
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak tersedia	Kelarutan Air	Data tidak tersedia
Kekentalan	Data tidak tersedia	Sifat Eksplosif	Data tidak tersedia
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak tersedia		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Data tidak tersedia	Densitas Uap	Data tidak tersedia
Laju Penguapan	Data tidak tersedia		
Kemudahan Menyala			
Titik Nyala	Data tidak tersedia	UEL	Data tidak tersedia
LEL	Data tidak tersedia	Swasulut	Data tidak tersedia
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak tersedia		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak tersedia		

#### 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: September 2021

Menggantikan Tanggal: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Bagian 11: Informasi Toksikologi

#### 11.1 Informasi Efek Toksikologi

##### Informasi Produk

###### Toksistasitas Akut

Terhirup	Tidak ada perkiraan gejala
Kontak dengan Mata	Tidak ada perkiraan gejala
Kontak dengan Kulit	Tidak ada perkiraan gejala
Tertelan	Data tidak tersedia

Sensitisasi	Data tidak tersedia
Efek mutagenik	Data tidak tersedia
Efek karsinogenik	Data tidak tersedia
Efek reproduksi	Data tidak tersedia
STOT - paparan tunggal	Data tidak tersedia
STOT - paparan berulang	Data tidak tersedia
Bahaya aspirasi	Data tidak tersedia

##### Informasi Komponen

Data tidak tersedia

Ukuran angka toksisitas

Data tidak tersedia

### Bagian 12: Informasi Ekologis

#### 12.1 Toksisitas

Data tidak tersedia.

#### 12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data tidak tersedia.

#### 12.3 Potensi Bioakumulatif

Data tidak tersedia.

#### 12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data tidak tersedia.

#### 12.5 Hasil Pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: September 2021

Menggantikan Tanggal: November 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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 yang dicampur dengan manik harus diperlakukan sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi. Bicarakan dengan personel limbah lingkungan institusi Anda mengenai cara pembuangan yang benar dari spesimen bekas pakai.

## 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 berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku
TDG	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku
IMO/IMDG	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku
IATA/ICAO	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku

### 14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

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

Data tidak tersedia.

## Bagian 15: Informasi Peraturan

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

Klasifikasi Bahaya SARA Tidak ada

### 15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

**Lembar Data Keselamatan**

*Tanggal Berlaku: September 2021*

*Menggantikan Tanggal: November 2019*

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

**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 kondisi khususnya. Tidak ada pernyataan, jaminan, atau garansi, secara tegas atau tersirat (termasuk jaminan akan kesesuaian atau kelayakan diperdagangkan untuk tujuan khusus), yang dibuat berhubungan dengan bahan, akurasi informasi ini, hasil yang akan didapatkan dari penggunaannya, atau bahaya yang terkait dengan penggunaan bahan. Kehati-hatian harus digunakan dalam penanganan dan penggunaan bahan. Informasi di atas diberikan dengan 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: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Novembre 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome prodotto** Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer;  
Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge

**Codice prodotto** CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

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

**Telefono (generale)** +33 563 825 319 – UE

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

**Telefono (Australia)** 1800 107 884

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

**Produttore** +1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergenza 24 ore

**Produttore** +1 (352) 323-3500 - Fuori dagli USA

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Novembre 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Sezione 2: Identificazione dei pericoli**

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

**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 Non classificato

**2.2 Elementi dell'etichetta**

CLP

Frase di rischio Non è richiesta alcuna etichetta

**2.3 Altri rischi**

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

**UN GHS**

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

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

UN GHS Non classificato

**2.2 Elementi dell'etichetta**

UN GHS

Frase di rischio Non è richiesta alcuna etichetta

**2.3 Altri rischi**

UN GHS Ai sensi del GHS (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche) il presente 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

Frase di rischio Non è richiesta alcuna etichetta  
Frase di prudenza

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Novembre 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

### 2.3 Altri rischi

#### OSHA HCS 2012

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

#### Canada

In ottemperanza a: WHMIS 2015

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS Non classificato

### 2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS Non è richiesta alcuna etichetta.

### 2.3 Altri rischi

WHMIS Ai sensi del sistema canadese di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS), questo prodotto non è considerato pericoloso.

## Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

### 3.2 Miscele

I componenti non sono considerati pericolosi ai sensi delle direttive UE per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche o delle miscele o ai sensi del Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche e delle 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.



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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 un medico.

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

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

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

### Note per il medico

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

## Sezione 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione adeguati

In caso di incendio, usare mezzi idonei per circoscrivere l'incendio.

#### Mezzi di estinzione non adeguati

Nessun dato disponibile

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

#### Rischi di esplosione e incendi inconsueti

Non infiammabile o 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 l'ingresso nei corsi d'acqua e nelle fognature.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Novembre 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***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.

**Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura****Manipolazione** Non è necessario nessun trattamento speciale. Nel caso in cui si rompa una cartuccia, evitare il contatto con i reagenti fuoriusciti. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse****Stoccaggio** Conservare secondo le indicazioni presenti sull'etichetta del prodotto. 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**

Non sono disponibili limiti di esposizione applicabili per il prodotto o i suoi componenti.

**8.2 Controlli di 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** In ambiente di laboratorio, indossare, quanto meno, guanti e camici 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: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le perline sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. I componenti sono inodori.
Colore	Bianco/trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Nessun dato disponibile		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile	pH	Da 7 a 9
Gravità specifica/densità relativa	Nessun dato disponibile	Solubilità in acqua	Nessun dato disponibile
Viscosità	Nessun dato disponibile	Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti:	Nessun dato disponibile		
Volatilità			
Pressione di vapore	Nessun dato disponibile	Densità del vapore	Nessun dato disponibile
Tasso di evaporazione	Nessun dato disponibile		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Nessun dato disponibile	UEL	Nessun dato disponibile
LEL	Nessun dato disponibile	Autoaccensione	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas)	Nessun dato disponibile		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Nessun dato disponibile		

#### 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: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Novembre 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Informazioni sul prodotto

Tossicità acuta	
Inalazione	Nessun sintomo previsto
Contatto con gli occhi	Nessun sintomo previsto
Contatto con la pelle	Nessun sintomo previsto
Ingestione	Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione	Nessun dato disponibile
Effetti mutageni	Nessun dato disponibile
Effetti cancerogeni	Nessun dato disponibile
Effetti sulla riproduzione	Nessun dato disponibile
STOT - singola esposizione	Nessun dato disponibile
STOT - esposizione ripetuta	Nessun dato disponibile
Pericolo da inalazione	Nessun dato disponibile

#### Informazioni sui componenti

Nessun dato disponibile

Misure numeriche della tossicità

Nessun dato disponibile

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Settembre 2021

Sostituisce la versione del: Novembre 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***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, miscelati con le sfere 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 dei campioni usati.

**Sezione 14: Informazioni sul trasporto**

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

**14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore**

Nessuna specificata.

**14.7 Trasporto alla rinfusa in base all'Allegato II della Convenzione MARPOL 73/78 e al Codice IBC**

Nessun dato disponibile.

**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**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**Scheda dati di sicurezza***Data di decorrenza: Settembre 2021**Sostituisce la versione del: Novembre 2019**Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***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 9 月

優先日付: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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 HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer; Xpert MTB/RIF Cartridge;  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge  
製品コード CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

#### 1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途 研究用

#### 1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者 Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
スウェーデン  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

供給業者 - 米国 電話(一般) +33 563 825 319 - EU  
Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
米国  
www.cepheid.com  
US: techsupport@cepheid.com

電話(一般) 1 (888) 838-3222 - 米国オプション 2  
電話(一般) 1 (408) 541-4191 - 米国外

供給業者 - オーストラリア 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

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

### EU/EEC

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

#### 2.1 物質や混合物の分類

CLP 未分類

#### 2.2 ラベル要素

CLP

危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

#### 2.3 その他危険性

CLP 規則 (EC) No. 1272/2008 (CLP) に準じて、本製品は危険有害性物質とみなされません。

### UN GHS

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS)

#### 2.1 物質や混合物の分類

UN GHS 未分類

#### 2.2 ラベル要素

UN GHS

危険有害性情報 ラベル要素は不要

#### 2.3 その他危険性

UN GHS 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) に準じて、本製品は危険有害性物質とみなされません。

### 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。  
予防情報



## 安全データシート

発効日: 2021 年 9 月

優先日付: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 2.3 その他危険性

#### OSHA HCS 2012

米国規定(29 CFR 1910.1200 - 危険有害性周知基準)に準じて、本製品は危険有害性物質とみなされません。

#### カナダ

準拠: WHMIS 2015

### 2.1 物質や混合物の分類

#### WHMIS

未分類

### 2.2 ラベル要素

#### WHMIS

ラベル要素は必要ありません。

### 2.3 その他危険性

#### WHMIS

作業場危険有害性物質情報制度 (WHMIS) に準じて、本製品は危険有害性物質とみなされません。

## 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

成分は、物質または混合物の分類と表示に関する EU 指令、または物質または混合物の分類と表示に関する世界調和システムで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

#### 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。

## 安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2019年11月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

**摂取** 物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。

### 4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

### 4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

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

## セクション 5: 消化手段

### 5.1 消火剤

**適切な消火剤** 火災が発生した場合は、周辺の火災に適切な方法を用いてください。  
**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** 物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

### 6.2 影響に対する注意事項

排水溝や下水道に流れ込まないようにしてください。

### 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。

### 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

製品または成分に規定の曝露限度がありません。

### 8.2 曝露管理

#### 工学的手段・管理

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

#### 個人用保護具

##### 呼吸器官

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

研究所での服装として、手袋とラボコートを最低限着用し、皮膚接触を最小化してください。

##### 環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取扱いは十分注意して行ってください。

## 安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2019年11月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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な液体です。物質は無臭です。
色	白色/透明	臭気	無臭
臭気限界	データなし		
一般的性質			
沸騰点	100 °C (212 °F)	融解点・凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	データなし	pH	7~9
比重・相対密度	データなし	水溶性	データなし
粘性	データなし	爆発特性	データなし
酸化特性:	データなし		
揮発度			
蒸気圧	データなし	蒸気密度	データなし
蒸発速度	データなし		
可燃性			
引火点	データなし	UEL	データなし
LEL	データなし	自己発火	データなし
可燃性(固体、ガス)	データなし		
環境曝露管理			
オクタノール・水分配係数	データなし		

#### 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

## 安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2019年11月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 10.6 有害分解性生物

データなし

## セクション 11: 毒性情報

### 11.1 毒性効果

#### 製品情報

##### 急性毒性

吸入	予想される症状はない
眼への接触	予想される症状はない
皮膚への接触	予想される症状はない
経口摂取	データなし

##### 感作性

データなし

##### 変異原性

データなし

##### 発がん性

データなし

##### 生殖毒性

データなし

##### 特定標的臓器毒性、単回暴露

データなし

##### 特定標的臓器毒性、反復暴露

データなし

##### 吸引性呼吸器有害性

データなし

### 組成／成分情報

データなし

#### 毒性の数値化

データなし

## セクション 12: 生態学的情報

### 12.1 毒性

データなし

### 12.2 持続性と分解性

データなし

## 安全データシート

発効日: 2021 年 9 月

優先日付: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 12.3 生体内蓄積能

データなし

### 12.4 土壌中移動性

データなし

### 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

ビーズと混合された生物試料は、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。使用済み試料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。

## 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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
TDG	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
IMO/IMDG	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
IATA/ICAO	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

### 14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

### 14.7 MARPOL 73/78 の付属書 II と IBC コードに則ったバルク輸送

データなし。

## セクション 15: 規制情報

### 15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類

なし

### 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。

安全データシート

発効日: 2021年9月

優先日付: 2019年11月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 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。この情報は、当社の管轄下になり条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。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 = データなし。

**Karta charakterystyki substancji chemicznej***Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.**Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.**Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer; Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge</b>
<b>Kod produktu</b>	CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5; XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774; 900-0816

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

<b>Istotne zidentyfikowane zastosowania</b>	Zastosowania laboratoryjne
---	----------------------------

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki substancji chemicznej**

<b>Producent</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
<b>Numer telefonu (informacje ogólne)</b>	+33 563 825 319 — UE

<b>Dostawca — Stany Zjednoczone</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
<b>Numer telefonu (informacje ogólne)</b>	1 (888) 838-3222 — USA, opcja nr 2
<b>Numer telefonu (informacje ogólne)</b>	1 (408) 541-4191 — spoza USA

<b>Dostawca — Australia</b>	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
<b>Telefon (Australia)</b>	1800 107 884

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

<b>Producent</b>	1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — 24-godzinny kontakt w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia
<b>Producent</b>	1 (352) 323-3500 — spoza USA



**Karta charakterystyki substancji chemicznej**

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń**

Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki odczynnikowe w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR.

**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 Brak zastrzeżeń

**2.2 Elementy oznakowania**

CLP

Zwroty dotyczące zagrożeń Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

**2.3 Inne zagrożenia**

CLP Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

**GHS ONZ****Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

GHS ONZ Nie podlega klasyfikacji

**2.2 Elementy oznakowania**

GHS ONZ

Zwroty dotyczące zagrożeń Nie są wymagane żadne elementy oznakowania

**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.

Zwroty wskazujące środki  
ostrożności

**Karta charakterystyki substancji chemicznej**

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

**2.3 Inne zagrożenia****OSHA HCS 2012**

Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

**Kanada**

Zgodnie z: WHMIS 2015

**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 Mieszaniny**

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: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

<b>Oczy</b>	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
<b>Połknięcie</b>	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie połknięcia przepłukać usta wodą (wyłącznie, jeżeli poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

<b>Uwagi dla lekarza</b>	Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.
--------------------------	---

**Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1 Środki gaśnicze**

<b>Odpowiednie środki gaśnicze</b>	Użyć środka gaśniczego, właściwego dla otaczającego ognia.
<b>Niewłaściwe środki gaśnicze</b>	Brak dostępnych danych

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

<b>Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem</b>	Niepalny i niełatwopalny.
<b>Niebezpieczne produkty spalania</b>	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: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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

Brak stosownych limitów narażenia dla produktu lub składników.

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Techniczne środki kontroli

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

#### Indywidualny sprzęt ochronny

##### Ochrona dróg oddechowych

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. Elementy są bezzapachowe.
Kolor	Biały/przezroczysty	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak dostępnych danych		
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	100°C (212°F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0°C (32°F)
Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych	pH	Od 7 do 9
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak dostępnych danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak dostępnych danych
Lepkość	Brak dostępnych danych	Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające:	Brak dostępnych danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak dostępnych danych	Gęstość pary	Brak dostępnych danych
Współczynnik parowania	Brak dostępnych danych		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak dostępnych danych	UEL	Brak dostępnych danych
LEL	Brak dostępnych danych	Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak dostępnych danych		
Środowisko			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak dostępnych danych		

### 9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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

##### Informacja o produkcie

Toksyczność ostra

Inhalacja

Kontakt z oczami

Kontakt ze skórą

Połknięcie

Nie oczekuje się żadnych objawów

Nie oczekuje się żadnych objawów

Nie oczekuje się żadnych objawów

Brak dostępnych danych

Uczulenie

Działania mutagenne

Działania rakotwórcze

Działania na układ rozrodczy

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Brak dostępnych danych

Brak dostępnych danych

Brak dostępnych danych

Brak dostępnych danych

Brak dostępnych danych

Brak dostępnych danych

Brak dostępnych danych

##### Informacje na temat składników

Brak dostępnych danych

Miary numeryczne toksyczności

Brak dostępnych danych

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Sekcja 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych.

#### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych.

#### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych.

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

#### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie odnaleziono żadnych badań.

### Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1 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 wymieszane z kulkami 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 użytych próbek.

### 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 dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
TDG	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
IMO/IMDG	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
IATA/ICAO	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak dostępnych danych.

**Karta charakterystyki substancji chemicznej**

Data wejścia w życie: Wrzesień 2021 r.

Zastępuje wersję z: Listopad 2019 r.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

**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

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**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 użytkowaniem 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 da entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Novembro de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto

#### 1.1 Identificador do Produto

**Nome do Produto** Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer;  
Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge  
**Código do produto** CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

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

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

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

**Fabricante** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suécia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com  
**Telefone (Geral)** +33 563 825 319 - UE

**Fornecedor – EUA** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos da América  
www.cepheid.com  
EUA: techsupport@cepheid.com  
**Telefone (Geral)** 1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)  
**Telefone (Geral)** 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA

**Fornecedor – Austrália** 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 permanente  
**Fabricante** 1 (352) 323-3500 - Fora dos EUA

**Ficha de Dados de Segurança**

Data da entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Novembro de 2019

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Secção 2: Identificação dos riscos**

A seguinte ficha de dados de segurança (FDS) refere-se à mistura de produto final completo apenas conforme utilizado no laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informações sobre alguns componentes estão em conformidade com o Artigo 1(5)(d) do CLP e da secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) e (2) do CFR.

**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 Não classificado

**2.2 Elementos do rótulo**

CLP

Declarações de risco Não são necessários elementos do rótulo

**2.3 Outros riscos**

CLP Este produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

**GHS da ONU****Segundo: Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) da ONU****2.1 Classificação da substância ou mistura**

GHS da ONU Não classificado

**2.2 Elementos do rótulo**

GHS da ONU

Advertências de perigo Não são necessários elementos de rotulagem

**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  
Declarações de precaução

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Novembro de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 2.3 Outros riscos

#### OSHA HCS 2012

Este produto não é considerado perigoso ao abrigo do Regulamento 29 CFR 1910.1200 (Norma sobre Comunicação de Riscos) dos EUA.

#### Canadá

Segundo: WHMIS 2015

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS Não classificado

### 2.2 Elementos do rótulo

WHMIS Não são necessários elementos do rótulo.

### 2.3 Outros riscos

WHMIS Este produto não é considerado perigoso, de acordo com o 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 componentes não são considerados perigosos ao abrigo das diretivas da UE para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou do Sistema Mundial Harmonizado para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

## 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.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Novembro de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

**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.

## Secção 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

**Meios de extinção adequados** Em caso de incêndio, usar os meios apropriados para conter o incêndio.  
**Meios de extinção inadequados** Sem dados disponíveis

### 5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

**Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns** Não é inflamável nem combustível.  
**Produtos de combustão de risco** Sem dados disponíveis

### 5.3 Conselhos para bombeiros

Roupas protetoras estruturais de bombeiros fornecem APENAS proteção limitada em caso de incêndio; não são eficientes em situações de derramamentos, onde é possível o contacto direto com a substância. Usar roupa protetora contra produtos químicos que seja especificamente recomendada pelo fabricante. Poderá fornecer proteção térmica mínima ou nenhuma proteção. Usar aparelho de respiração autónomo de pressão positiva (SCBA). PEQUENOS INCÊNDIOS: Se não houver perigos, mover os recipientes da área de incêndio.

## Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental

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

**Precauções pessoais** No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções de proteção individual. 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 esteja a usar 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 drenagem para cursos de água e esgotos.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Novembro de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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 do sistema de esgotos.

### 6.4 Referências para outras secções

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

## Secção 7: Manuseamento e armazenamento

### 7.1 Precauções para o manuseamento seguro

**Manuseamento** Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

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

**Armazenamento** Armazenar de acordo com a documentação do produto. 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 - Uso(s) final(is) específico(s)

## Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

Não estão disponíveis limites de exposição aplicáveis ao produto nem aos 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.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Novembro de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### Secção 9: Propriedades físicas e químicas

#### 9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspetto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Branco/transparente	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Sem dados disponíveis		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Sem dados disponíveis	pH	7 a 9
Gravidade específica/ Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Solubilidade em água	Sem dados disponíveis
Viscosidade	Sem dados disponíveis	Propriedades explosivas	Sem dados disponíveis
Propriedades Oxidantes:	Sem dados disponíveis		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Sem dados disponíveis	Densidade do vapor	Sem dados disponíveis
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	UEL	Sem dados disponíveis
LEL	Sem dados disponíveis	Autoignição	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Sem dados disponíveis		
Ambiental			
Coefficiente de partição octanol/água	Sem dados disponíveis		

#### 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

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Novembro de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Sem dados disponíveis

## Secção 11: Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

#### Informação de produto

##### Toxicidade aguda

Inalação	Não se esperam sintomas
Contacto com os olhos	Não se esperam sintomas
Contacto com a pele	Não se esperam sintomas
Ingestão	Sem dados disponíveis

Sensibilização	Sem dados disponíveis
Efeitos mutagénicos	Sem dados disponíveis
Efeitos carcinogénicos	Sem dados disponíveis
Efeitos no sistema reprodutor	Sem dados disponíveis
STOT - exposição única	Sem dados disponíveis
STOT - exposição repetida	Sem dados disponíveis
Perigo de aspiração	Sem dados disponíveis

#### Informações sobre os componentes

Sem dados disponíveis

#### Medidas numéricas da toxicidade

Sem dados disponíveis

## Secção 12: Informações ecológicas

### 12.1 Toxicidade

Sem dados disponíveis.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Sem dados disponíveis.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Sem dados disponíveis.

### 12.4 Mobilidade no solo

Sem dados disponíveis.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Novembro de 2019

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT 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 misturadas com esferas 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 amostras usadas.

## 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 aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
TDG	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
IMO/IMDG	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
IATA/ICAO	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

### 14.7 Transporte por volume segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código do IBC

Sem dados disponíveis.

## Secção 15: Informações regulamentares

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

**Classificações de Risco SARA** Nenhuma

### 15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.



**Ficha de Dados de Segurança***Data da entrada em vigor: Setembro de 2021**Data de substituição: Novembro de 2019**Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***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

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Раздел 1: Общие сведения о веществе/смеси и производителе****1.1 Идентификатор продукта**

Наименование продукта	<b>Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer; Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge</b>
Код продукта	CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5; XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774; 900-0816

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

Рекомендованные способы применения	Для использования в лабораторных условиях
------------------------------------	---

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

Производитель	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden (Швеция) www.cepheidinternational.com EC: support@cepheideurope.com
Телефон (общий)	+33 563 825 319 - ЕС
Поставщик – США	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States (США) www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (общий)	1 (888) 838-3222 - США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 - За пределами США
Поставщик – Австралия	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) www.cepheidinternational.com Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com
Телефон (Австралия)	1800 107 884

**1.4 Телефон для экстренной связи**

Производитель	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – Круглосуточная экстренная помощь
Производитель	1 (352) 323-3500 – За пределами США

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Раздел 2: Идентификация опасности**

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

**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 Не классифицируется

**2.2 Элементы маркировки**

Регламент CLP

Указания на опасность Маркировка не требуется.

**2.3 Другие факторы опасности**

Регламент CLP Согласно Регламенту ЕС № 1272/2008 (CLP) это изделие не считается опасным.

**СГС ООН**

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

**2.1 Классификация вещества или смеси**

СГС ООН Не классифицируется

**2.2 Элементы маркировки**

СГС ООН

Заявления об опасности Маркировка не требуется

**2.3 Другие факторы опасности**

СГС ООН

В соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (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.

Меры предосторожности

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 2.3 Другие факторы опасности

#### OSHA HCS 2012

Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – стандарт-требование об оповещении об опасности), это изделие не считается опасным.

#### Канада

Согласно: WHMIS 2015

### 2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS Не классифицируется

### 2.2 Элементы маркировки

WHMIS Маркировка не требуется.

### 2.3 Другие факторы опасности

WHMIS Согласно требованиям Информационной системы по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) данное изделие не считается опасным.

## Раздел 3: Состав/информация о компонентах

### 3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям, применяемым к веществам.

### 3.2 Смеси

Компоненты не считаются опасными согласно директивам ЕС в отношении классификации и маркировке веществ или смесей или по Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции.

## Раздел 4: Первая медицинская помощь

### 4.1 Описание мер первой медицинской помощи

#### Вдыхание

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

#### Кожа

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

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV**Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

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

<b>Примечания для врача</b>	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**

<b>Подходящие средства пожаротушения</b>	В случае пожара использовать средства пожаротушения, пригодные для окружающего огня.
<b>Непригодные средства пожаротушения</b>	Данные отсутствуют

**5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси**

<b>Особая огне- и взрывоопасность</b>	Не огнеопасно и не взрывоопасно.
<b>Опасные продукты горения</b>	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.

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV

Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 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

Не допускать стока в водотоки и системы канализации.

### 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.

### 6.4 Ссылки на другие разделы

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

## Раздел 7: Правила обращения и хранения

### 7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

#### 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 и учет 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 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV

Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

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

#### 8.1 Контрольные параметры

Для продуктов и компонентов не установлены предельно допустимые концентрации.

#### 8.2 Меры контроля воздействия

##### 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

При работе в лаборатории для сведения к минимуму риска контакта с кожей используйте перчатки и халат.

##### Защита окружающей среды

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

### 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 твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 7 до 9
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		

**Паспорт безопасности материала**
*Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.*
*Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.*
*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV*
*Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

<b>Воспламеняемость</b>			
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		
<b>В отношении окружающей среды</b>			
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 Вероятность опасных реакций**

Опасная полимеризация не происходит.

**10.4 Условия, которых следует избегать**

Данные отсутствуют

**10.5 Несовместимые материалы**

Данные отсутствуют

**10.6 Опасные продукты разложения**

Данные отсутствуют



## Раздел 11: Токсикологическая информация

### 11.1 Информация о токсикологических последствиях

#### Информация о продукте

Острая токсичность

При вдыхании

При попадании в глаза

При попадании на кожу

При проглатывании

Симптомов не ожидается

Симптомов не ожидается

Симптомов не ожидается

Данные отсутствуют

Сенсибилизация

Мутагенное воздействие

Карциногенное воздействие

Влияние на репродуктивное здоровье

Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии

Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии

Опасность при аспирации

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

#### Информация о компонентах

Данные отсутствуют

Численные показатели токсичности

Данные отсутствуют

## Раздел 12: Информация о воздействии на окружающую среду

### 12.1 Токсичность

Данные отсутствуют.

### 12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные отсутствуют.

### 12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные отсутствуют.

### 12.4 Подвижность в почве

Данные отсутствуют.

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV*
*Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*
**12.5 Результаты оценки соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества»**

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

**12.6 Другие неблагоприятные последствия**

Исследования не проводились.

**Раздел 13: Условия удаления в отходы**
**13.1 Методы переработки отходов**

**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.

**13.2 Дополнительная информация**

С биологическими образцами, смешанными с гранулами, следует обращаться как с материалами, способными служить источником инфекционного заражения. По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных образцов проконсультируйтесь с лицами, ответственными за обращение с отходами в вашей организации.

**Раздел 14: Информация о транспортировке**

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
TDG	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
IMO/IMDG	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
IATA/ICAO	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо

**14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей**

Не указаны.

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

Неприменимо.

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.

Отменяет версию документа за: Ноябрь 2019 г.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check***Раздел 15: Нормативная информация****15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси**

Класс опасности (SARA)

Нет

**15.2 Оценка химической безопасности**

Оценка химической безопасности не проводилась.

**Раздел 16: Дополнительная информация****Отказ от ответственности/  
ограничение  
ответственности**

Представленные выше сведения основаны на доступных нам данных и считаются верными. В связи с тем, что представленная информация может быть использована в независимых от нас и неизвестных нам условиях, мы не несем ответственность за последствия ее использования, а все лица, получающие эту информацию, должны самостоятельно принимать решения относительно последствий применения, свойств, средств защиты и способов удаления в отходы в соответствии с конкретными условиями применения. Мы не заявляем, не даем каких-либо гарантий и поручительств, явных или подразумеваемых (включая гарантии пригодности или товарной пригодности для конкретной цели), в отношении материалов и точности информации, полученных при их использовании результатов, а также опасностей, связанных с использованием данного материала. При обращении с материалом и его использовании следует проявлять осторожность. Представленная выше информация передана добросовестно с уверенностью в ее точности. Мы предоставляем всю информацию, касающуюся предполагаемого использования материала, по состоянию на момент публикации. Однако в случае нежелательных последствий, связанных с данным продуктом, настоящий паспорт безопасности материала не является и не может являться заменой консультации с соответствующим специалистом.

**Сокращения**

NDA = Данные отсутствуют

**Паспорт безпечності матеріалу**

Дата набрання чинності: Вересень 2021 р.  
Заміняє версію документу від: листопад 2019 р.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

**Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника**

**1.1 Ідентифікатор продукту**

**Назва продукту** Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; буфер TET;  
картридж Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge  
**Код продукту** CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

**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 AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Швеція  
www.cepheidinternational.com  
ЄС: support@cepheideurope.com  
**Телефон (загальний)** +33 563 825 319 – ЄС

**Постачальник - США** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Сполучені Штати Америки  
www.cepheid.com  
США: techsupport@cepheid.com  
**Телефон (загальний)** 1 (888) 838-3222 - США, додатковий 2  
**Телефон (загальний)** 1 (408) 541-4191 - За межами США

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

**1.4 Номер телефону для надзвичайних ситуацій**

**Виробник** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 години при надзвичайній ситуації  
**Виробник** 1 (352) 323-3500 - За межами США

**Паспорт безпечності матеріалу**

Дата набрання чинності: Вересень 2021 р.  
Заміняє версію документу від: листопад 2019 р.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

**Розділ 2: Визначення небезпеки**

Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для готової суміші, яка використовується в лабораторних умовах. У складі продукту містяться гранули та реактиви в картриджі або в окремих контейнерах. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу Федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)та(2).

**ЄС/ЄЕС**

Відповідно до: Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [з поправками, внесеними постановою 453/2010]

**2.1 Класифікація речовини або суміші**

Регламент CLP 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 продукт не вважається небезпечним.

**ГУС ООН**

Відповідно до: Глобально узгодженої в рамках ООН системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС)

**2.1 Класифікація речовини або суміші**

ГУС ООН Не класифікується

**2.2 Елементи маркування**

ГУС ООН

Коротка характеристика небезпеки Елементи маркування не потрібні

**2.3 Інші небезпеки**

ГУС ООН

Відповідно до Глобально узгодженої системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС), даний 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 безпечності матеріалу

Дата набрання чинності: Вересень 2021 р.  
Заміняє версію документу від: листопад 2019 р.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 2.2 Елементи маркування

### OSHA HCS 2012

Повідомлення про небезпеку Наявність елементів етикетки не обов'язкова

Вказівки щодо безпеки

## 2.3 Інші фактори небезпеки

### OSHA HCS 2012

Відповідно до Положення 29 CFR 1910.1200 (Стандарт інформування про небезпечні речовини), цей продукт не вважається небезпечним.

## Канада

Відповідно до: WHMIS 2015

## 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 Цей продукт не вважається небезпечним відповідно до Інформаційної системи 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 безпечності матеріалу**

Дата набрання чинності: Вересень 2021 р.

Заміняє версію документу від: листопад 2019 р.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV*

*Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

**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 поведінки 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**

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 безпечності матеріалу**

Дата набрання чинності: Вересень 2021 р.  
Заміняє версію документу від: листопад 2019 р.

*Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check*

**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, що знаходяться в картриджах; реактиви - прозорі рідини, в основному буферизовані у водних розчинах. Компоненти не мають запаху.
Колір	Білий/прозорий	Запах	Без запаху
Поріг відчуття запаху	Дані відсутні		
Загальні властивості			
Точка кипіння	100 °C (212 °F)	Температура плавлення/замерзання	0 °C (32 °F)
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	7 до 9
Питома вага/відносна щільність	Дані відсутні	Розчинність у воді	Дані відсутні
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.

## **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**

#### **Інформація про продукт**

Гостра токсичність

Вдихання

Симптомів не очікується

Контакт з очима

Симптомів не очікується

Контакт зі шкірою

Симптомів не очікується

Проковтування

Дані відсутні

Сенсибілізація

Дані відсутні

Мутагенні ефекти

Дані відсутні

Канцерогенні ефекти

Дані відсутні

Репродуктивні ефекти

Дані відсутні

STOT - одноразовий вплив

Дані відсутні

STOT - повторний вплив

Дані відсутні

Небезпека при вдиханні

Дані відсутні

#### **Інформація про компоненти**

Дані відсутні

Чисельні показники токсичності

Дані відсутні

## Розділ 12: Інформація про вплив на навколишнє середовище

### 12.1 Токсичність

Дані відсутні.

### 12.2 Стійкість і здатність до розкладання

Дані відсутні.

### 12.3 Здатність до біоаккумуляції

Дані відсутні.

### 12.4 Рухливість в ґрунті

Дані відсутні.

### 12.5 Результати оцінки відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини»

Оцінка відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини» не проводилася.

### 12.6 Інші небажані наслідки

Дослідження не проводились.

## Розділ 13: Умови утилізації

### 13.1 Методи утилізації відходів

**Відходи продукту** Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

**Відходи упаковки** Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

### 13.2 Додаткова інформація

Біологічні зразки, змішані з гранулами, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Зверніться в службу утилізації відходів вашої установи з питань щодо правильної утилізації використаних зразків.

## 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 стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується
TDG	Не стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується
IMO/IMDG	Не стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується
IATA/ICAO	Не стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується

## Паспорт безпечності матеріалу

Дата набрання чинності: Вересень 2021 р.  
Заміняє версію документу від: листопад 2019 р.

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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

### 15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

## 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 9 月

更换日期: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

#### 1.1 产品识别

产品名称

**Xpert HPV; Xpert Calibration; Xpert Check; TET Buffer;  
Xpert MTB/RIF Cartridge; Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge**

产品代码

CGXHPV-CE-10; GXHPV-CE-10; GXCAL-5; GXCAL-CE-5; XPERTCHECK-US-5;  
XPERTCHECK-CE-5, 500-0995; 700-6047; 700-6082; 700-6537; 700-7773; 700-7774;  
900-0816

#### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

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 AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
瑞典  
www.cepheidinternational.com  
欧盟: support@cepheideurope.com  
电话 (通用) +33 563 825 319 - 欧盟

供应商 - 美国

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
美国  
www.cepheid.com  
美国: techsupport@cepheid.com  
电话 (通用) 1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)  
电话 (通用) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

供应商 - 澳大利亚

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

#### 1.4 紧急电话号码

制造商

1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急联系

制造商

1 (352) 323-3500 - 美国境外



## 安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 第 2 章: 危险标识

以下安全数据表是针对最终制成混合物, 仅如实验室中所使用。产品含有微珠和试剂, 装于盒中或盒外的容器中。对于披露某些组件信息的豁免是根据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。

### 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 未分类

#### 2.2 标签元素

CLP 危险声明 不要求标签元素

#### 2.3 其他危险

CLP 根据欧共体 1272/2008 号规章 (CLP), 认为该产品不是危险品。

### UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

#### 2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 未分类

#### 2.2 标签元素

UN GHS 危险声明 无需任何标签要素

#### 2.3 其他危险

UN GHS 根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品不是危险品。

### 美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS 2012 未分类

#### 2.2 标签元素

OSHA 的 HCS 2012 危险声明 不要求标签元素  
防范声明

#### 2.3 其他危险

OSHA 的 HCS 2012 根据法规 29 CFR 1910.1200 (危害通讯标准), 认为该产品不是危险品。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月  
更换日期: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

加拿大

根据: WHMIS 2015

### 2.1 物质或混合物的分类

WHMIS 未分类

### 2.2 标签元素

WHMIS 不要求标签元素。

### 2.3 其他危险

WHMIS 根据工作场所有害物质信息系统 (WHMIS), 认为该产品不是危险品。

## 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

成分在欧盟物质或混合物分类与标签指令或全球物质或混合物分类与标签统一制度均不被认为是危险物质。

## 第 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 9 月

更换日期: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 第 5 章: 消防措施

### 5.1 灭火介质

适用的灭火介质

一旦发生火灾, 请使用适合周围火情的介质。

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

不易燃或不可燃。

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 环保预防措施

避免流失到水道和下水道。

### 6.3 用于遏制/净化的方法和材料

遏制/净化措施

对于少量撒漏, 戴手套并用纸巾吸附撒漏物。切勿将撒漏的材料冲刷到排水管道中予以处置。

### 6.4 其他各章的参考

请参阅第 8 章 - 接触控制/个人防护以及第 13 章 - 处置注意事项。

## 第 7 章: 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, 避免接触撒漏的制剂。避免接触皮肤和眼。

### 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 9 月

更换日期: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 第 8 章: 接触控制/个人防护

### 8.1 控制参数

产品或组分无可用适用爆炸极限。

### 8.2 接触控制

#### 工程措施/控制

应当使用良好的通用通风设施。通风速率应当与环境相配。如果适用, 使用工艺外罩、局部排气通风或其它工程控制设施, 以保持空气中的浓度低于推荐的接触限值。如果尚未确定接触限值, 就将空气中的浓度保持在可接受的水平。

#### 个人防护装备

##### 呼吸

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

在实验室环境中, 至少戴手套、穿实验服, 以将皮肤接触降到最低。

##### 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	微珠在盒中是白色固体成分; 试剂是透明液体, 其主要在水溶液中缓冲。成分无味。
颜色	白色/透明	气味	无味
气味阈值	无可用数据		
一般性质			
沸点	100 °C (212 °F)	熔点/凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	无可用数据	pH 值	7 至 9
比重/相对密度	无可用数据	水溶解度	无可用数据
粘度	无可用数据	易爆性质	无可用数据
氧化性性质	无可用数据		
挥发性			
蒸气压力	无可用数据	蒸气密度	无可用数据
蒸发速率	无可用数据		
易燃性			
闪点	无可用数据	爆炸上限	无可用数据
爆炸下限	无可用数据	自燃点	无可用数据
易燃性 (固体、气体)	无可用数据		
环境方面			
辛醇/水分配系数	无可用数据		

### 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 9 月

更换日期: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

**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: 毒物学信息**

**11.1 有关毒物学效应的信息**

**产品信息**

**急性毒性**

吸入	无预期症状
眼睛接触	无预期症状
皮肤接触	无预期症状
摄入	无可用数据

致敏	无可用数据
致突变作用	无可用数据
致癌作用	无可用数据
生殖影响	无可用数据
特定目标器官毒性 - 单次接触	无可用数据
特定目标器官毒性 - 反复接触	无可用数据
吸入危险	无可用数据



## 安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

## 成分信息

无可用的数据

## 毒性数值度量

无可用的数据

## 第 12 章: 生态学信息

### 12.1 毒性

无可用的数据。

### 12.2 持久性和降解性

无可用的数据。

### 12.3 生物累积的潜力

无可用的数据。

### 12.4 土壤中的移动性

无可用的数据。

### 12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

### 12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

## 第 13 章: 处置注意事项

### 13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

### 13.2 其他信息

与露珠混合的生物标本应以能够传递感染源对待。有关已用标本的正确处置, 请查询贵机构的环境废弃物人员。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2019 年 11 月

Xpert MTB/RIF Cartridge; TET Buffer; Xpert HPV  
Xpert MTB/RIF Ultra Cartridge; Xpert Calibration; Xpert Check

### 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	不适用	不适用	不适用	不适用
TDG	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
IMO/IMDG	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
IATA/ICAO	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

#### 14.6 用户特殊防护措施

未列明。

#### 14.7 根据 MARPOL 73/78 的附录 II 和 IBC 准则散装运输

无可用数据。

### 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

#### 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

### 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