



## Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

#### 1.1 Product Identifier

**Product Name** Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor  
**Product Code** 900-0693; 900-0696; 900-0706; 900-0707; GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10; GXBLAD-CM-10

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

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

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

**Manufacturer** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
US: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
**Telephone (General)** 1 (888) 838-3222 - US Option 2  
**Telephone (General)** 1 (408) 541-4191 - Outside of the US

#### 1.4 Emergency Telephone Number

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

### Section 2: Hazards Identification

#### EU/EEC

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

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**CLP** The following SDS is for the final finished product only as used in the laboratory. It contains liquid components, some of which are in freeze-dried powders and reagents which are contained in the cartridge and in a Nalgene bottle. All reagents are clear, colorless liquids. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Not classified

#### 2.2 Label Elements

**CLP**  
**Hazard Statements** No label element(s) required

#### 2.3 Other Hazards

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

---

### UN GHS Revision 3

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

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Not classified

#### 2.2 Label Elements

UN GHS

Hazard Statements No label element(s) required  
Precautionary Statements

#### 2.3 Other Hazards

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

---

### United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Not classified

#### 2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

Hazard Statements No label element(s) required

#### 2.3 Other Hazards

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

---

### Canada

According to: WHMIS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

#### 2.2 Label Elements

WHMIS

No label element(s) required.

#### 2.3 Other Hazards

WHMIS

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

**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**

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

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

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

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

<b>Notes to Physician</b>	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**

<b>Suitable Extinguishing Media</b>	In case of fire use media as appropriate for surrounding fire.
<b>Unsuitable Extinguishing Media</b>	No data available



## Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

**Unusual Fire and Explosion Hazards** Not flammable or combustible.

#### Hazards

**Hazardous Combustion Products** No data available

### 5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

## Section 6: Accidental Release Measures

### 6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

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

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

### 6.2 Environmental Precautions

Avoid run off to waterways and sewers.

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

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

### 6.4 Reference to Other Sections

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

## Section 7: Handling and Storage

### 7.1 Precautions for Safe Handling

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

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

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

### 7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

**8.1 Control Parameters**

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

**8.2 Exposure Controls**

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

**Personal Protective Equipment**

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

**Eye/Face** Wear chemical splash safety goggles.

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

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

**Section 9: Physical and Chemical Properties**

**9.1 Information on Physical and Chemical Properties**

<b>Material Description</b>			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are white, odorless solids in cartridges; reagents are clear, odorless liquids which are primarily buffered in aqueous solutions.
Color	Clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
<b>General Properties</b>			
Boiling Point	Liquid reagents near 100 °C	Melting Point/Freezing Point	Liquid reagents near 0 °C
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	8.4 to 8.8
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Soluble
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
<b>Volatility</b>			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
<b>Flammability</b>			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
<b>Environmental</b>			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

**9.2 Other Information**

No additional physical and chemical parameters noted.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

**Section 10: Stability and Reactivity**

**10.1 Reactivity**

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

**10.2 Chemical Stability**

Stable

**10.3 Possibility of Hazardous Reactions**

Hazardous polymerization will not occur.

**10.4 Conditions to Avoid**

No data available

**10.5 Incompatible Materials**

No data available

**10.6 Hazardous Decomposition Products**

No data available

**Section 11: Toxicological Information**

**11.1 Information on Toxicological Effects**

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

## Potential Health Effects

### Inhalation

**Acute (Immediate)** No symptoms expected.

**Chronic (Delayed)** No data available

### Skin

**Acute (Immediate)** No symptoms expected.

**Chronic (Delayed)** No data available

### Eye

**Acute (Immediate)** No symptoms expected.

**Chronic (Delayed)** No data available

### Ingestion

**Acute (Immediate)** No data available

**Chronic (Delayed)** No data available

## Section 12: Ecological Information

### 12.1 Toxicity

Material data lacking.

### 12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

### 12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

### 12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

### 12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

### 12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

**Section 13: Disposal Considerations**

**13.1 Waste Treatment Methods**

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

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

**13.2 Other Information**

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

**Section 14: Transport Information**

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

**14.6 Special Precautions for User**

None specified.

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

Data lacking.

**Section 15: Regulatory Information**

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

**SARA Hazard Classifications** None

**Canada**

**Labor**

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

Not Listed

**Environment**

Canada - CEPA – Priority Substances List

Not Listed





## Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

### United States

#### Labor

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

Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

Not Listed

#### Environment

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

### United States - California

#### Environment

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

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

Not Listed

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



## Safety Data Sheet

Effective Date: December, 2017

Supersedes Date: August, 2016

*Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor*

### Section 16: Other Information

#### **Disclaimer/ Statement of Liability**

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

#### **Key to abbreviations**

NDA = No data available

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

#### 1.1 Identifiant de produit

Nom du produit Xpert Bladder Cancer Detection ; Xpert Bladder Cancer Monitor  
Code de produit 900-0693 ; 900-0696 ; 900-0706 ; 900-0707 ; GXBLAD-CD-CE-10 ;  
GXBLAD-CM-CE-10 ; GXBLAD-CM-10

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

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

#### 1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
États-Unis  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
États-Unis : [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
Téléphone (général) 1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2  
Téléphone (général) 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis

#### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence

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

### Section 2 : Identification des risques

#### EU/EEC

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

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

CLP La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le produit fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Il contient des composants dont certains sont des poudres lyophilisées et des réactifs qui sont contenus dans la cartouche et dans un flacon en Nalgène. Tous les réactifs sont des liquides incolores et limpides. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Non classé

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

CLP Mentions de danger Aucune étiquette(s) requise

#### 2.3 Autres dangers

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

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

---

**SGH ONU Révision 3**

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

**2.1 Classification de la substance ou mélange**

SGH ONU Non classé

**2.2 Éléments de l'étiquette**

SGH ONU

Mentions de danger Aucune étiquette(s) requise  
Mises en garde

**2.3 Autres dangers**

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

---

**États-Unis (É.-U.)**

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Classification de la substance ou mélange**

OSHA HCS 2012 Non classé

**2.2 Éléments de l'étiquette**

OSHA HCS 2012

Mentions de danger Aucune étiquette(s) requise

**2.3 Autres dangers**

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

---

**Canada**

Selon : WHMIS

**2.1 Classification de la substance ou mélange**

WHMIS Non classé

**2.2 Éléments de l'étiquette**

WHMIS

Aucune étiquette(s) requise.

**2.3 Autres dangers**

WHMIS

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

#### 3.1 Substances

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

#### 3.2 Mélanges

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

### Section 4 : Mesures de premier secours

#### 4.1 Description des premiers soins

##### Inhalation

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

##### Peau

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

##### Yeux

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

##### Ingestion

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

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

Voir la section 11 - Information toxicologique.

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

##### Notes pour le médecin

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

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

#### 5.1 Agents extincteurs

##### Agent extincteur convenable

En cas d'incendie, utiliser les agents extincteurs appropriés pour le feu environnant.

##### Agent extincteur inapproprié

Aucune donnée disponible

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

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

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

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

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

## Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

<b>Précautions individuelles</b>	Dans le cas où une cartouche est percée, ces précautions individuelles s'appliquent. 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.
<b>Mesures d'urgence</b>	Aucune procédure d'urgence ne devrait s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations.

### 6.2 Précautions environnementales

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

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

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

### 6.4 Référence à d'autres sections

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

## Section 7 : Manutention et stockage

### 7.1 Précautions pour une manutention sans danger

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

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

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

#### 8.1 Paramètres de contrôle

**Limites d'exposition/  
Lignes directrices** Aucune limite d'exposition disponible pour le produit ou les composants.

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

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

#### Équipement de protection individuelle

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

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

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

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

### Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides et inodores qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses.
Couleur	Limpide	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	Réactifs liquides proches de 100 °C	Point de fusion/Point de congélation	Réactifs liquides proches de 0 °C
Température de décomposition	Manque de données	pH	8,4 à 8,8
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Soluble
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

## Section 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

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

### 10.2 Stabilité chimique

Stable

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

### 10.4 Situations à éviter

Aucune donnée disponible

### 10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

## Section 11 : Information toxicologique

### 11.1 Informations sur les effets toxiques

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



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Propriétés GHS	Classification
Sensibilisation cutanée	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Toxicité aiguë	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données

## Effets éventuels sur la santé

### Inhalation

**Aigu (immédiat)** Aucun symptôme attendu.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Peau

**Aigu (immédiat)** Aucun symptôme attendu.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Yeux

**Aigu (immédiat)** Aucun symptôme attendu.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

### Ingestion

**Aigu (immédiat)** Aucune donnée disponible

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

## Section 12 : Information écologique

### 12.1 Toxicité

Manque de données matérielles.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

### 12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Section 13 : Considérations de mise au rebut

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

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

#### 13.2 Autres informations

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

### Section 14 : Informations de transport

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

#### 14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Manque de données.

### Section 15 : Informations réglementaires

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

**Classifications de dangers SARA** Aucune

##### Canada

###### Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

Non énuméré

###### Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

Non énuméré

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017

Remplace la date : Août 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

### États-Unis

#### Travail

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

Non énuméré

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

Non énuméré

#### Environnement

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

### États-Unis - Californie

#### Environnement

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

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

Non énuméré

## 15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

**Fiche de données de sécurité**

*Date d'entrée en vigueur : Décembre 2017*

*Remplace la date : Août 2016*

*Xpert Bladder Cancer Detection*

*Xpert Bladder Cancer Monitor*

**Section 16 : Autres informations**

**Déclaration de non-responsabilité**

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

**Clef aux abréviations**

ADD = Pas de données disponibles

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

#### 1.1 Produktidentifikator

**Produktname** Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor  
**Produktcode** 900-0693; 900-0696; 900-0706; 900-0707; GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10; GXBLAD-CM-10

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Relevante identifizierte Verwendung(en)** Laborgebrauch

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

**Hersteller** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Vereinigte Staaten  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
**Telefon (Zentrale)** 1 (888) 838-3222 - USA, Option 2  
**Telefon (Zentrale)** 1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA

#### 1.4 Notrufnummer

**Hersteller** 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - 24-Stunden-Notruf  
**Hersteller** 1 (703) 741-5500 - außerhalb der USA

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### EU/EEC

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

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**CLP** Das folgende SDB gilt für das Fertigprodukt nur, wenn es im Labor benutzt wird. Es enthält flüssige Komponenten, von denen einige als gefriergetrocknetes Pulver und in Form von Reagenzien vorliegen, die in der Kartusche und in einer Nalgenflasche vorhanden sind. Alle Reagenzien sind klare, farblose Flüssigkeiten. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Nicht klassifiziert

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

**CLP**  
**Gefahrenhinweise** Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

#### 2.3 Sonstige Gefahren

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

---

### UN GHS dritte Auflage

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

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS Nicht klassifiziert

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich  
Sicherheitshinweise

#### 2.3 Sonstige Gefahren

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

---

### Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012 Nicht klassifiziert

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

Gefahrenhinweise Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

#### 2.3 Sonstige Gefahren

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

---

### Kanada

Nach: WHMIS

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Nicht klassifiziert

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich.

#### 2.3 Sonstige Gefahren

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

### Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

#### 3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

#### 3.2 Gemische

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

### Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

##### Einatmen

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat; künstliche Beatmung mit einer mit Einwegventil ausgestatteten Taschen-Sauerstoffmaske oder sonstigem geeigneten medizinischen Beatmungsgerät einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten.

##### Haut

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei geringem Hautkontakt Material nicht auf andere Hautbereiche verteilen. Im Falle eines Hautkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Verunreinigte Kleidung entfernen und isolieren.

##### Augen

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Im Falle eines Augenkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

##### Verschlucken

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

#### 4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

##### Hinweise für den Arzt

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

### Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

##### Geeignete Löschmittel

Im Brandfall geeignete Löschmedien für den umgebenden Brand verwenden.

##### Ungeeignete Löschmittel

Keine Daten verfügbar

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren** Nicht entzündlich oder brennbar.

**Gefährliche Verbrennungsprodukte** Keine Daten verfügbar

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

## Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

**Persönliche Schutzmaßnahmen** Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese persönlichen Vorkehrungen anzuwenden. Geschlossene Räume be- oder entlüften. Entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht durch das verschüttete Material hindurch gehen. Beschädigte Behälter oder verschüttetes Material ohne geeignete Schutzkleidung nicht anfassen.

**Sofortmaßnahmen** Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

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

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

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

**Expositionsgrenzwerte/Richtlinien** Für das Produkt oder die Komponenten liegen keine geltenden Expositionsgrenzwerte vor.

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

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

#### Persönliche Schutzausrüstung

**Atemwege** OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der Europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Grenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

**Augen/Gesicht** Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

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

**Umweltkontrollmaßnahmen** Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

### Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, geruchlose, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten.
Farbe	Klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	Flüssige Reagenzien nahe 100 °C	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Flüssige Reagenzien nahe 0 °C
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	8,4 bis 8,8
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Löslich
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

**9.2 Sonstige Angaben**

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

**Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1 Reaktivität**

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

**10.2 Chemische Stabilität**

Stabil

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Keine Daten verfügbar

**10.5 Unverträgliche Materialien**

Keine Daten verfügbar

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine Daten verfügbar

**Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**

**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

## Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

### Einatmen

**Akut (sofort)** Keine Symptome erwartet.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Haut

**Akut (sofort)** Keine Symptome erwartet.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Augen

**Akut (sofort)** Keine Symptome erwartet.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Verschlucken

**Akut (sofort)** Keine Daten verfügbar

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Materialdaten fehlen.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

### 12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

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

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

### 12.6 Andere umweltschädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

**Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung**

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

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

**13.2 Sonstige Angaben**

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

**Abschnitt 14: Angaben zum Transport**

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

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten.

**Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**

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

SARA – Klassifizierung von Gefahren Keine

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

*Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor*

### Kanada

#### Arbeit

**Kanada - WHMIS – Klassifizierung von Substanzen**

Nicht gelistet

**Kanada - WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)**

Nicht gelistet

#### Umwelt

**Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe**

Nicht gelistet

### Vereinigte Staaten

#### Arbeit

**USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien**

Nicht gelistet

**USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien**

Nicht gelistet

#### Umwelt

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

### Vereinigte Staaten - Kalifornien

#### Umwelt

**USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe**

Nicht gelistet

**USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität**

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

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

Nicht gelistet

**USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität**

Nicht gelistet

**USA - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität**

Nicht gelistet

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: Dezember 2017

Ersetzt (Datum): August 2016

*Xpert Bladder Cancer Detection*

*Xpert Bladder Cancer Monitor*

**Abschnitt 16: Sonstige Angaben**

**Haftungsausschluss/  
Angaben zur Haftung**

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

**Schlüssel für Abkürzungen**

KDV = Keine Daten verfügbar

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome prodotto** Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor  
**Codice prodotto** 900-0693; 900-0696; 900-0706; 900-0707; GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10; GXBLAD-CM-10

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

**Usi pertinenti identificati** Uso in laboratorio

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

**Produttore** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
**Telefono (generale)** 1 (888) 838-3222 - USA opzione 2  
**Telefono (generale)** 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

**Produttore** 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - Emergenza 24 ore su 24  
**Produttore** 1 (703) 741-5500 - Fuori dagli USA

### Sezione 2: Identificazione dei pericoli

#### UE/CEE

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

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**CLP** La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Contiene componenti liquidi, alcuni dei quali sono in polveri liofilizzate e reagenti che sono contenuti nella cartuccia e in una bottiglia Nalgene. Tutti i reagenti sono liquidi trasparenti e incolori. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

**CLP**  
**Frase di rischio** Non è richiesta alcuna etichetta

#### 2.3 Altri pericoli

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

---

### UN GHS Revisione 3

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

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

Indicazioni di pericolo Non è richiesta alcuna etichetta  
Consigli di prudenza

#### 2.3 Altri pericoli

UN GHS

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

---

### Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012 Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

Frase di rischio Non è richiesta alcuna etichetta

#### 2.3 Altri pericoli

OSHA HCS 2012

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

---

### Canada

In ottemperanza a: WHMIS

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS

Non è richiesta alcuna etichetta.

#### 2.3 Altri pericoli

WHMIS

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



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

#### 3.2 Miscele

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

### Sezione 4: Misure di pronto soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

##### Inalazione

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

##### Cute

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.

##### Occhi

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

##### Ingestione

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico.

#### 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 sovrapposizione a materiali diversi da questo prodotto.

### Sezione 5: Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi estinguenti

##### Mezzi di estinzione adeguati

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

##### Mezzi di estinzione non adeguati

Nessun dato disponibile

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

### 5.2 Rischi speciali derivanti dalla sostanza o miscela

<b>Rischi di esplosione e incendi inconsueti</b>	Non infiammabile né combustibile.
<b>Prodotti di combustione pericolosi</b>	Nessun dato disponibile

### 5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

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

## Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

<b>Precauzioni personali</b>	Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. 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.
<b>Procedure di emergenza</b>	Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

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

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

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

### 7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale

#### 8.1 Parametri di controllo

**Limiti di Esposizione/  
Linee Guida** Nessun limite di esposizione applicabile è disponibile per il prodotto o i componenti.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

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

#### Dispositivi di protezione individuale

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

**Occhi/Volto** Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

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

**Controlli dell'esposizione ambientale** Seguire le migliori pratiche per la gestione del sito e per lo smaltimento dei rifiuti.

### Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

## 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

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

Proprietà GHS	Classificazione
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità acuta	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

## Potenziali effetti sulla salute

### Inalazione

**Acuti (immediati)** Nessun sintomo previsto.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Cute

**Acuti (immediati)** Nessun sintomo previsto.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Occhi

**Acuti (immediati)** Nessun sintomo previsto.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Ingestione

**Acuta (immediata)** Nessun dato disponibile

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Dati materiale mancanti.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

**Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

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

**13.2 Altre informazioni**

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

**Sezione 14: Informazioni sul trasporto**

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

**14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore**

Nessuna specificata.

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

Dati mancanti.

**Sezione 15: Informazioni regolatorie****15.1 Normative/legislazione in materia di ambiente, salute e sicurezza specifiche per la sostanza o la miscela**

Classificazioni dei rischi SARA Nessuno

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: dicembre 2017

Sostituisce la versione del: agosto 2016

*Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor*

### Canada

#### Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

Non elencato

#### Ambiente

Canada - CEPA – Elenco sostanze prioritarie

Non elencato

### Stati Uniti

#### Lavoro

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

Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

Non elencato

#### Ambiente

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

Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

### Stati Uniti - California

#### Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

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

Non elencato

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**Scheda dati di sicurezza**

*Data di decorrenza: dicembre 2017*

*Sostituisce la versione del: agosto 2016*

*Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor*

**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



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor  
**Código del producto** 900-0693; 900-0696; 900-0706; 900-0707; GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10; GXBLAD-CM-10

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

**Usos identificados** Uso en laboratorio

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

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
EE. UU.: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE. UU. opción 2  
**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

#### 1.4 Número de teléfono de emergencia

**Fabricante** 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC: Emergencias 24 horas  
**Fabricante** 1 (703) 741-5500 - Fuera de EE. UU.

### Sección 2 – Identificación de riesgos

#### UE/CEE

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

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

**CLP** La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto final acabado. Contiene componentes líquidos, algunos de los cuales son reactivos y polvos liofilizados almacenados en el cartucho y en una botella Nalgene. Todos los reactivos son líquidos transparentes e incoloros. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2).  
No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

**CLP**  
**Declaraciones de riesgo** No se requieren elementos de etiquetado

#### 2.3 Otros riesgos

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

---

### SGA de la ONU, revisión 3

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

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

Declaraciones de peligro No se requieren elementos de etiquetado  
Declaraciones de precaución

#### 2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU De acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), este producto no se considera peligroso

---

### Estados Unidos (EE.UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

#### 2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA Este producto no se considera peligroso conforme a la norma de comunicación de peligros 29 CFR 1910.1200 de la OSHA estadounidense.

---

### Canadá

De acuerdo con: WHMIS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS No se requieren elementos de etiquetado.

#### 2.3 Otros riesgos

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Sección 3 – Composición/información de los ingredientes

#### 3.1 Sustancias

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

#### 3.2 Mezclas

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

### Sección 4 – Medidas de primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

##### Inhalación

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Traslade a la persona al aire libre. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha inhalado la sustancia; proporcione respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo equipada con una válvula de una sola vía u otro dispositivo médico de respiración adecuado. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial.

##### Piel

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aisle la ropa contaminada.

##### Ojo

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

##### Ingestión

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

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

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

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

##### Notas para el médico

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

### Sección 5 – Medidas antiincendios

#### 5.1 Medios de extinción

##### Medios de extinción adecuados

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

##### Medios de extinción inadecuados

No hay datos disponibles

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

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

Riesgos de incendio y explosión inusuales	No inflamable ni combustible.
Productos de combustión peligrosos	No hay datos disponibles

### 5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

## Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental

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

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

### 6.2 Precauciones medioambientales

No vierta el material en conductos de agua y desagües.

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

### 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Sección 8 – Controles de exposición / protección personal

#### 8.1 Parámetros de control

**Directrices/límites de exposición** No hay disponibles límites de exposición aplicables al producto o a sus componentes.

#### 8.2 Controles de exposición

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

#### Equipo de protección individual

**Respiratorios** Siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 y en el estándar europeo EN 149. Utilice una máscara aprobada por la NIOSH/MSHA o la norma europea EN 149 si se superan los límites de exposición o se experimentan síntomas.

**Ocular/facial** Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

**Piel/cuerpo** En el laboratorio, llevar al menos guantes y bata de laboratorio para reducir al mínimo el contacto con la piel.

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

### Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos inodoros en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes inodoros, principalmente diluidos en soluciones acuosas.
Color	Transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	Reactivos líquidos cerca de 100 °C.	Punto de fusión / punto de congelación	Reactivos líquidos cerca de 0 °C.
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	8,4 a 8,8
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Soluble
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

### 9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

## Sección 10 – Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

### 10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

No hay datos disponibles

### 10.5 Materiales incompatibles

No hay datos disponibles

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay datos disponibles

## Sección 11 – Información toxicológica

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

Propiedades del SGA	Clasificación
Sensibilización dérmica	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación dérmica	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad aguda	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

## Efectos potenciales en la salud

### Inhalación

**Aguda (inmediata)** No se esperan síntomas.

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

### Piel

**Aguda (inmediata)** No se esperan síntomas.

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

### Ojo

**Aguda (inmediata)** No se esperan síntomas.

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

### Ingestión

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

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

## Sección 12 – Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Faltan datos de material.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

### 12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

### 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.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Sección 13 – Consideraciones sobre la eliminación

#### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

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

#### 13.2 Información adicional

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

### Sección 14 – Información de transporte

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

#### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

Faltan datos.

### Sección 15 – Información reglamentaria

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

**Clasificaciones de riesgo de la ley SARA** Ninguna

##### Canadá

###### Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

No listado

###### Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

No listado





## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017

Sustituye a fecha: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

### Estados Unidos

#### Mano de obra

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

No listado

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

No listado

#### Medio ambiente

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

### Estados Unidos - California

#### Medio ambiente

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

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

No listado

## 15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

**Ficha de datos de seguridad**

*Fecha de entrada en vigor: Diciembre de 2017*

*Sustituye a fecha: Agosto de 2016*

*Xpert Bladder Cancer Detection*

*Xpert Bladder Cancer Monitor*

**Sección 16 – Información adicional**

**Declaración/descargo de responsabilidad**

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

**Clave de abreviaturas**

NDA = No hay datos disponibles

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017

Data de substituição: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

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

#### 1.1 Identificador do produto

Nome do Produto **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**  
Código do produto 900-0693; 900-0696; 900-0706; 900-0707; GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10; GXBLAD-CM-10

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

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

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

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

#### 1.4 Número de telefone de emergência

Fabricante 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - Emergência 24 horas  
Fabricante 1 (703) 741-5500 - Fora dos EUA

### Secção 2: Identificação dos Perigos

#### UE/CEE

Segundo: Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [alterada pela 453/2010]

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

CLP A seguinte ficha de dados de segurança destina-se apenas ao produto final acabado usado em laboratório. Contém componentes líquidos, alguns dos quais sob a forma de pós liofilizados e reagentes que se encontram no cartucho e numa garrafa Nalgene. Todos os reagentes são líquidos incolores e transparentes. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR. Não classificado

#### 2.2 Elementos do rótulo

CLP  
Declarações de risco Não são necessários elementos do rótulo

#### 2.3 Outros perigos

CLP Este material não é considerado perigoso conforme Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017

Data de substituição: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

---

### GHS da ONU Revisão 3

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

Terceira edição revista

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU Não classificado

#### 2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

Declarações de perigo Não são necessários elementos do rótulo  
Declarações de precaução

#### 2.3 Outros perigos

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

---

### Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012 Não classificado

#### 2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

Declarações de risco Não são necessários elementos do rótulo

#### 2.3 Outros perigos

OSHA HCS 2012 Este produto não é considerado perigoso de acordo com a Norma de comunicação de perigos OSHA 29 CFR 1910.1200 dos EUA.

---

### Canadá

Segundo: WHMIS

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS Não classificado

#### 2.2 Elementos do rótulo

WHMIS

Não são necessários elementos do rótulo.

#### 2.3 Outros perigos

WHMIS

No Canadá, o produto acima referido não é considerado perigoso ao abrigo do Sistema de Informação de Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS).

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017

Data de substituição: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

#### 3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

#### 3.2 Misturas

Os ingredientes não considerados perigosos ao abrigo das diretivas da UE para classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou no sistema de harmonização global para classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

### Secção 4: Medidas de primeiros socorros

#### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

##### Inalação

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

##### Pele

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.

##### Olhos

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

##### Ingestão

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

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

Consultar a Secção 11 — Informação Toxicológica.

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

##### Notas para o Médico

Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. Deve ser considerada a possibilidade de sobreexposição a outros materiais além deste produto.

### Secção 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1 Meio de extinção

##### Meios de extinção adequados

Em caso de incêndio, usar um meio adequado para extinção do incêndio que se encontre nas proximidades da substância.

##### Meios de extinção inadequados

Sem dados disponíveis

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017

Data de substituição: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

### 5.2 Perigos especiais provocados pela substância ou mistura

<b>Perigos de Incêndios e Explosões Incomuns</b>	Não inflamável nem combustível.
<b>Produtos de combustão perigosos</b>	Sem dados disponíveis

### 5.3 Conselhos para bombeiros

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

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

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

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

## Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos em emergências

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

### 6.2 Precauções ambientais

Evitar a contaminação dos cursos de água e dos esgotos.

### 6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

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

### 6.4 Referência para outras secções

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

## Secção 7: Manuseamento e armazenamento

### 7.1 Precauções para o manuseamento seguro

<b>Manuseio</b>	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 conservação em segurança, incluindo quaisquer incompatibilidades

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

### 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a Secção 1.2 — Utilizações identificadas relevantes.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017

Data de substituição: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

#### 8.1 Parâmetros de controlo

**Limites de Exposição/Orientações** Não existem limites de exposição aplicáveis para o produto ou componentes.

#### 8.2 Controlos de exposição

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

#### Equipamento de Proteção Individual

**Respiratório** Seguir as regulamentações da máscara OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

**Olhos/Face** Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

**Pele/Corpo** Em ambiente laboratorial, usar pelo menos luvas e bata para minimizar o contacto com a pele.

**Controlos Ambientais de Exposição** Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

### Secção 9: Propriedades físicas e químicas

#### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	As esferas são componentes brancos inodoros sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes inodoros que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas.
Cor	Incolor	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	Reagentes líquidos perto dos 100 °C	Ponto de fusão/ Ponto de congelamento	Reagentes líquidos perto dos 0 °C
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	8,4 a 8,8
Gravidade específica/Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Solúvel
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
Coeficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

**Ficha de dados de segurança***Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017**Data de substituição: Agosto de 2016**Xpert Bladder Cancer Detection**Xpert Bladder Cancer Monitor***9.2 Outras informações**

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

**Secção 10: Estabilidade e reatividade****10.1 Reatividade**

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

**10.2 Estabilidade química**

Estável

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Não haverá polimerização perigosa.

**10.4 Condições a evitar**

Sem dados disponíveis

**10.5 Materiais incompatíveis**

Sem dados disponíveis

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Sem dados disponíveis

**Secção 11: Informações toxicológicas****11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

<b>Propriedades do GHS</b>	<b>Classificação</b>
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta



## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017

Data de substituição: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

Propriedades do GHS	Classificação
Sensibilização da pele	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade aguda	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

## Potenciais efeitos na saúde

### Inalação

**Agudos (Imediatos)** Não são de esperar sintomas.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Pele

**Agudos (Imediatos)** Não são de esperar sintomas.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Olhos

**Agudos (Imediatos)** Não são de esperar sintomas.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

### Ingestão

**Agudo (Imediato)** Sem dados disponíveis

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

## Secção 12: Informações ecológicas

### 12.1 Toxicidade

Dados dos materiais em falta.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

### 12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

### 12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PB e vPvB.

### 12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017

Data de substituição: Agosto de 2016

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Secção 13: Considerações sobre a eliminação

#### 13.1 Métodos de tratamento de dejetos

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

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

#### 13.2 Outras informações

As amostras biológicas, incluindo cartuchos usados, devem ser tratadas como potenciais fontes de transmissão de agentes infecciosos. Consultar os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados. Verificar as regulamentações estaduais e locais, uma vez que poderão diferir das regulamentações federais de eliminação de resíduos. As instituições fora dos EUA devem verificar os requisitos relativos à eliminação de resíduos perigosos e biológicos dos respetivos países.

### Secção 14: Informações sobre transporte

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

#### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

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

Dados em falta.

### Secção 15: Informações regulamentares

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

**Classificações de Risco SARA** Nenhuma

##### Canadá

###### Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

Não listado

###### Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

Não listado

## **Ficha de dados de segurança**

*Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017*

*Data de substituição: Agosto de 2016*

*Xpert Bladder Cancer Detection*

*Xpert Bladder Cancer Monitor*

### **Estados Unidos da América**

#### **Trabalho**

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

Não listado

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

Não listado

#### **Ambiente**

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

### **Estados Unidos da América - Califórnia**

#### **Ambiente**

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

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

Não listado

## **15.2 Avaliação da segurança química**

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

**Ficha de dados de segurança**

*Data de entrada em vigor: Dezembro de 2017*

*Data de substituição: Agosto de 2016*

*Xpert Bladder Cancer Detection*

*Xpert Bladder Cancer Monitor*

**Secção 16: Outras informações**

**Renúncia/Declaração de  
responsabilidade**

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

**Chave para abreviaturas**

NDA = nenhuns dados disponíveis

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и производителе

#### 1.1 Идентификатор продукта

Наименование продукта **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**  
Код продукта 900-0693; 900-0696; 900-0706; 900-0707; GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10;  
GXBLAD-CM-10

#### 1.2 Соответствующие идентифицированные способы применения вещества или смеси и nereкомендованные способы применения

Рекомендованные способы применения Для использования в лабораторных условиях

#### 1.3 Сведения о поставщике паспорта безопасности

Производитель Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
США: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
Телефон (общий) 1 (888) 838-3222 - вариант 2 для США  
Телефон (общий) 1 (408) 541-4191 - за пределами США

#### 1.4 Номер телефона для экстренной связи

Производитель 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC — круглосуточная экстренная связь  
Производитель 1 (703) 741-5500 - за пределами США

### Раздел 2. Идентификация опасности

#### ЕС/ЕЭС

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

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

Регламент CLP Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готового продукта, используемого в лабораторных условиях. Содержит жидкие компоненты, некоторые из которых лиофилизированы, а также реактивы, содержащиеся в картридже и во флаконе Nalgene. Все реактивы представляют собой прозрачные бесцветные жидкости. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Не классифицируется

#### 2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP  
Указания на опасность Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие опасные факторы

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

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

---

### СГС ООН, редакция 3

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

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН Не классифицируется

#### 2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

Идентификация опасности и меры предосторожности Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие опасные факторы

СГС ООН В соответствии с согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки (СГС) данный продукт не считается опасным

---

### США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012 Не классифицируется

#### 2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

Указания на опасность Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие опасные факторы

OSHA HCS 2012 Этот продукт не считается опасным по стандарту США OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

---

### Канада

Согласно: WHMIS

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS Не классифицируется

#### 2.2 Элементы маркировки

WHMIS

Маркировка не требуется.

#### 2.3 Другие опасные факторы

WHMIS

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

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Раздел 3. Состав/информация о компонентах

#### 3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

#### 3.2 Смеси

Компоненты не считаются опасными в соответствии с директивами ЕС по классификации и маркировке веществ или смесей, а также в соответствии с согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки веществ и смесей.

### Раздел 4. Первая медицинская помощь

#### 4.1 Описание мер первой медицинской помощи

##### Вдыхание

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

##### Кожа

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

##### Глаза

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

##### Проглатывание

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

#### 4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, острые и отдаленные

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

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

##### Примечания для врача

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

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Раздел 5. Меры противопожарной безопасности

#### 5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения	При возгорании применять средства, соответствующие пожару в зоне расположения объекта.
Непригодные средства пожаротушения	Данные отсутствуют

#### 5.2 Особые опасные факторы, связанные с веществом или смесью

Особая огне- и взрывоопасность	Не является легковоспламеняющимся или горючим веществом.
Опасные продукты горения	Данные отсутствуют

#### 5.3 Рекомендации по пожаротушению

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

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

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

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

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

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

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

#### 6.2 Меры по защите окружающей среды

Избегать утечки в водоотводы и бытовую канализацию.

#### 6.3 Методы и средства локализации и очистки

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

#### 6.4 Ссылки на другие разделы

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



## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Раздел 7. Правила обращения и хранения

#### 7.1 Меры безопасности при обращении с продуктом

##### Обращение

Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами. Избегать контакта с кожей и глазами.

#### 7.2 Условия безопасного хранения с учетом факторов несовместимости

##### Место хранения

Хранить согласно указаниям на упаковке. Хранить в плотно закрытом контейнере/упаковке в прохладном, хорошо проветриваемом месте. Хранить вдали от несовместимых материалов.

#### 7.3 Конкретные способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

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

#### 8.1 Контрольные параметры

##### Предельно допустимые концентрации/рекомендации

Для продукта или компонентов не установлены применимые предельные концентрации.

#### 8.2 Меры ограничения воздействия продукта

##### Инженерно-технические мероприятия/средства контроля

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

#### Индивидуальные средства защиты

##### Защита органов дыхания

Соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.

##### Защита глаз/лица

Носите очки химической защиты.

##### Защита кожных покровов/тела

В качестве минимальных средств ограничения контакта с кожей при работе в лаборатории надевать перчатки и защитную одежду.

##### Защита окружающей среды

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

**Раздел 9. Физические и химические свойства**
**9.1 Информация о физических и химических свойствах**

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой плотные белые частицы без запаха, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости без запаха, в основном в забуференных водных растворах.
Цвет	Прозрачная	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	Жидкие реактивы — около 100 °С	Температура плавления/замерзания	Жидкие реактивы — около 0 °С
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	От 8,4 до 8,8
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Растворимый
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

**9.2 Дополнительная информация**

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

**Раздел 10. Стабильность и реакционная способность**
**10.1 Реакционная способность**

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

**10.2 Химическая стабильность**

Стабильно

**10.3 Возможность опасных реакций**

Опасная полимеризация не происходит.

**10.4 Условия, которых следует избегать**

Данные отсутствуют

**Паспорт безопасности**
*Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.*
*Отменяет версию документа за: Август 2016 г.*
*Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor*
**10.5 Несовместимые материалы**

Данные отсутствуют

**10.6 Опасные продукты разложения**

Данные отсутствуют

**Раздел 11. Токсикологическая информация**
**11.1 Информация о токсических эффектах**

Свойства (СГС)	Классификация
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Возможные последствия для здоровья

#### Вдыхание

**Острые (немедленные)** Нет ожидаемых симптомов.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

#### Кожа

**Острые (немедленные)** Нет ожидаемых симптомов.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

#### Глаза

**Острые (немедленные)** Нет ожидаемых симптомов.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

#### Проглатывание

**Острые последствия** Данные отсутствуют

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

## Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

### 12.1 Токсичность

Данные о материале отсутствуют.

### 12.2 Стойкость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

### 12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

### 12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

### 12.5 Результаты оценки РВТ (стойкости, биоаккумулятивности и токсичности) и vPvB (высокой стойкости с высокой биоаккумулятивностью)

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

### 12.6 Другие нежелательные эффекты

Исследования не проводились.

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### Раздел 13. Условия удаления в отходы

#### 13.1 Методы обработки отходов

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

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

#### 13.2 Дополнительная информация

К биологическим образцам, включая использованные картриджи, следует относиться как материалам, способным служить источником инфекционного заражения. По вопросам надлежащего удаления использованных картриджей в отходы проконсультируйтесь с лицами, ответственными за безопасное обращение с отходами в вашей организации. Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Организации за пределами США должны ознакомиться с нормами обращения с опасными отходами и требованиями к удалению биологических отходов, принятыми в соответствующих странах.

### Раздел 14. Информация о транспортировке

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

#### 14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

#### 14.7 Транспортировка больших количеств в соответствии с приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC

Данные отсутствуют.

### Раздел 15. Нормативная информация

#### 15.1 Правовые акты в отношении безопасности, защиты здоровья и окружающей среды, а также особые правовые акты, применимые к веществу или смеси

**Класс опасности SARA** Отсутствует

##### Канада

##### Охрана труда

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

Не числится

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

Не числится

##### Окружающая среда

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

Не числится

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

## США

### Охрана труда

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

Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

Не числится

### Окружающая среда

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

Не числится

США – Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон об улучшении финансирования и перераспределении полномочий (SARA) – Опасные вещества и их подотчетные количества

Не числится

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Закон о планировании действий при чрезвычайных ситуациях и праве общества на информацию (EPCRA) – подотчетные количества

Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Пороговые запланированные количества (TPQ)

Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах

Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ

Не числится

## США – Калифорния

### Окружающая среда

США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Предельно допустимые дозы (MADL)

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Концентрации веществ, не несущие значимого риска (NSRL)

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность – Влияние на женский организм

Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность – Влияние на мужской организм

Не числится

## 15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

**Паспорт безопасности**

Дата вступления в силу: декабрь 2017 г.

Отменяет версию документа за: Август 2016 г.

*Xpert Bladder Cancer Detection*

*Xpert Bladder Cancer Monitor*

**Раздел 16. Дополнительная информация**

**Отказ от ответственности  
и ограничение  
ответственности**

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

**Сокращения**

NDA = Данные отсутствуют



## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

## 第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

### 1.1 产品标识符

产品名称 **Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor**  
产品代码 900-0693; 900-0696; 900-0706; 900-0707; GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10;  
GXBLAD-CM-10

### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及其使用建议

有关确定用途 实验室使用

### 1.3 供应商安全数据表详情

制造商 Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
美国: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
电话 (通用) 1 (888) 838-3222 - 美国按 2 键  
电话 (通用) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

### 1.4 紧急电话号码

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

## 第 2 章: 危险标识

### EU/EEC

根据: 第 1272/2008 号规章 (欧共体) (CLP)/REACH 1907/2006 [修订版 453/2010]

### 2.1 物质或混合物的分类

CLP 以下 SDS 仅适用于用于实验室的最终成品。它含有液体组分, 其中一些呈冷冻干燥粉末状和制剂状, 装于盒子和 Nalgene 瓶子中。所有制剂均为清澈、无色液体。例外地披露某些组分信息的依据是 CLP Article 1(5)(d) 和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。未分类

### 2.2 标签要素

CLP 危险声明 不要求标签元素

### 2.3 其他危险

CLP 1272/2008, 认为这种材料不是危险材料。



## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测  
Xpert 膀胱癌监测

---

### UN GHS 修订版 3

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS): 第三次修订版

#### 2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 未分类

#### 2.2 标签要素

UN GHS

危险说明 不要求标签元素  
预防措施说明

#### 2.3 其他危险

UN GHS 根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 该产品不属于危险品

---

### 美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 物质或混合物的分类

OSHA的HCS 2012 未分类

#### 2.2 标签要素

OSHA的HCS 2012

危险声明 不要求标签元素

#### 2.3 其他危险

OSHA的HCS 2012 根据 U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 危险通讯标准, 该产品不属于危险品。

---

### 加拿大

根据: WHMIS

#### 2.1 物质或混合物的分类

WHMIS 未分类

#### 2.2 标签要素

WHMIS 不要求标签元素。

#### 2.3 其他危险

WHMIS 在加拿大, 根据工作场所有害物质信息系统 (WHMIS), 认为上述产品不是危险品。

## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

### 第 3 章: 成分构成/信息

#### 3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

#### 3.2 混合物

根据有关物质或混合物分类和标签的 EU 指令或有关物质或混合物人全球统一分类和标签制度, 该产品的成分不属于危险品。

### 第 4 章: 急救措施

#### 4.1 急救措施描述

吸入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。
皮肤	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗眼睛至少20分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。
眼睛	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少20分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
摄入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

#### 4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

#### 4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

对医生的注释	所有治疗措施均应根据所观察到的患者的痛苦症状和体征进行。应考虑可能发生过度暴露于非本品材料的可能性。
--------	----------------------------------------------------

### 第 5 章: 消防措施

#### 5.1 灭火剂

适用的灭火介质	火灾情况下, 酌情使用适合周围火灾的灭火剂。
不适用的灭火介质	无可用数据

#### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	非易燃易爆。
有害燃烧产物	无可用数据

## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

### 5.3 供消防队员采纳的建议

建筑消防员的防护服在火情中只能提供有限的保护；它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效穿上制造商专门推荐的化学防护服。

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火：如果能够无风险地完成，就从火区移出容器。

## 第 6 章：意外释放措施

### 6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

#### 个人预防措施

万一盒子断裂，则适用于这些个人预防措施。使封闭的地区通风。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服，否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。

#### 应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料，预计不必要执行应急程序。

### 6.2 环境预防措施

避免流入水道和下水道。

### 6.3 用于遏制和净化的方法和材料

#### 遏制/净化措施

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

### 6.4 其他各章的参考

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

## 第 7 章：操作和贮存

### 7.1 用于安全操作的预防措施

#### 操作

无需任何特殊操作。如果盒子断裂，避免接触撒漏的试剂。避免接触皮肤和眼睛。

### 7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

#### 贮存

按产品标签予以贮存。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭。远离不相容材料。

### 7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

### 第 8 章: 接触控制/个人防护

#### 8.1 管控参数

接触限值/指南 无产品或组件适用暴露限值。

#### 8.2 暴露管控

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

#### 个人防护装备

呼吸 遵守29 CFR 1910.134或欧洲标准EN 149中可见的OSHA呼吸器条例。如果超过接触限值或出现症状, 就使用NIOSH/MSHA或欧洲标准EN 149认可的呼吸器。

眼睛/面部 佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体 在实验室环境下, 至少要戴手套并穿上实验室防护服, 以尽量减少皮肤接触。

环境接触控制 遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

### 第 9 章: 物理性质和化学性质

#### 9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	微珠在盒中为白色无味固体; 试剂是透明无味液体, 其主要在水溶液中缓冲。
颜色	清澈	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	液体试剂接近 100 °C	熔点/凝固点	液体试剂接近 0 °C
分解温度	数据缺乏	pH值	8.4至8.8
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	可溶
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质:	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

#### 9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

### 第 10 章: 稳定性和反应性

#### 10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

#### 10.2 化学稳定性

稳定

#### 10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

#### 10.4 应避免的情况

无可用数据

#### 10.5 不相容的材料

无可用数据

#### 10.6 危险的分解产物

无可用数据

### 第 11 章: 毒理学信息

#### 11.1 有关毒理学效应的信息

GHS危险种类	危险类别
呼吸过敏	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
STOT-SE	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
针对生殖的毒性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
吸入危险	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
STOT-RE	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
生殖细胞致突变性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
致癌性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏

## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

GHS危险种类	危险类别
皮肤过敏	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏
急性毒性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS 3•数据缺乏 OSHA HCS 2012•数据缺乏

### 潜在健康影响

#### 吸入

急性 (立即) 预期无症状。

慢性 (缓发) 无可用的数据

#### 皮肤

急性 (立即) 预期无症状。

慢性 (缓发) 无可用的数据

#### 眼睛

急性 (立即) 预期无症状。

慢性 (缓发) 无可用的数据

#### 摄入

急性 (立即) 无可用的数据

慢性 (缓发) 无可用的数据

## 第 12 章: 生态学信息

### 12.1 毒性

材料数据缺失。

### 12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

### 12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

### 12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

### 12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

### 12.6 其他不良效应

未发现研究成果

## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

### 第 13 章: 处置注意事项

#### 13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

#### 13.2 其他信息

生物样本, 包括废盒子, 应以能够传播感染源对待。咨询您所在机构的环保废物处理人员有关妥善处置用过盒子的信息。请查阅国家和当地法规, 因为它们可能不同于联邦的处置法规。美国以外的机构应查阅其本国或本地区的危险废物和生物废物处置规定。

### 第 14 章: 运输信息

	14.1 UN编号	14.2 UN正式运输名称	14.3 运输危险分类	14.4 包装组	14.5 环境危害
DOT	不适用。	未管制	不适用。	不适用。	NDA
TDG	不适用。	未管制	不适用。	不适用。	NDA
IMO/MDG	不适用。	未管制	不适用。	不适用。	NDA
IATA/ICAO	不适用。	未管制	不适用。	不适用。	NDA

#### 14.6 用户特殊防护措施

未列明。

#### 14.7 根据 MARPOL 73/78 的附件 II 以及 IBC 规范规定的散装运输

缺乏数据。

### 第 15 章: 法规信息

#### 15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类 无

##### 加拿大

###### 劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

未列出

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 组分披露列表

未列出

###### 环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

未列出



## 安全数据表

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

## 美国

### 劳动

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危险化学品

未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

未列出

### 环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 危险物质及其可报告数量

未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 放射性核素及其可报告数量

未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 EPCRA RQ

未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 TPQ

未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - 排放报告

未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品列表

未列出

## 美国 - 加利福尼亚

### 环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无显著风险级别 (NSRL)

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性

未列出

## 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。



**安全数据表**

生效日期: 2017 年 12 月

更换日期: 2016 年 8 月

Xpert 膀胱癌检测

Xpert 膀胱癌监测

**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

## セクション1:物質・混合物、および企業・事業の識別

### 1.1 製品識別子

製品名 Xpert Bladder Cancer Detection; Xpert Bladder Cancer Monitor  
製品コード 900-0693; 900-0696; 900-0706; 900-0707; GXBLAD-CD-CE-10; GXBLAD-CM-CE-10;  
GXBLAD-CM-10

### 1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途 研究用

### 1.3 安全データシートを提供した供給業者の詳細

製造業者 Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
米国内: [techsupport@cepheid.com](mailto: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

### 1.4 緊急電話番号

製造業者 1 (800) 424-9300 - CHEMTREC - 24時間緊急用  
製造業者 1 (703) 741-5500 - 米国外

## セクション2:危険性識別

### EU/EEC

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

### 2.1 物質や混合物の分類

CLP 次のSDSは研究所で使用されるため、最終製品でのみ使用されます。液体物質を含み、その一部は凍結乾燥粉末およびカートリッジやナルゲンボトルに含まれた試薬である場合があります。すべての試薬は、透明で無色の液体です。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。  
未分類

### 2.2 ラベル要素

CLP 危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

### 2.3 その他の危険

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

---

## UN GHS 改訂第3版

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂第3版

### 2.1 物質や混合物の分類

UN GHS 未分類

### 2.2 ラベル要素

UN GHS

危険有害性情報 注意書き  
ラベル要素は必要ありません。

### 2.3 その他の危険

UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険でない物質と考慮されています。

---

## 米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012 未分類

### 2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

### 2.3 その他の危険

OSHA HCS 2012

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

---

## カナダ

準拠: WHMIS

### 2.1 物質や混合物の分類

WHMIS 未分類

### 2.2 ラベル要素

WHMIS

ラベル要素は必要ありません。

### 2.3 その他の危険

WHMIS

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

**セクション3:成分の組成・情報****3.1 物質**

本剤は、材料区分を満たしません。

**3.2 混合物**

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

**セクション4:応急処置手段****4.1 応急措置手段の説明****吸引**

物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない;一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。

**皮膚**

物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低20分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。

**目**

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

**摂取**

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

**4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性**

第十一項毒性に関する情報を参照してください。

**4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候****医師へのメモ**

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

**セクション5:消化手段****5.1 消火剤****適切な消火剤**

火災の場合は、周囲のかさに適切な消火剤を使用してください。

**不適切な消火剤**

データなし

**5.2 物質や混合物から発生する特別な危険****異常な火災と爆発の危険**

引火性または可燃性ではありません。

**有害な燃焼生物**

データなし

## 安全データシート

発効日: 2017年12月

優先日付: 2016年8月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

### 5.3 消防士への助言

流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない製造業者が推奨する 化学品防護服を着用する。

製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。

陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。

小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域 から容器を移動させる動かす。

## セクション6: 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

#### 人体に対する注意事項

カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。閉じ込められた場所を換気する。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。

#### 応急措置

物質が通常の状態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ない。

### 6.2 環境に対する注意事項

排水溝および下水への流入を防いでください。

### 6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

#### 閉じ込めと清掃の手段

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

### 6.4 他のセクションへの言及

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

## セクション7: 取り扱いと保管

### 7.1 安全な取り扱いについての注意

#### 取り扱い

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

### 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。

## 安全データシート

発効日: 2017年 12月  
優先日付: 2016年8月

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

### セクション8: 暴露管理・個人保護

#### 8.1 管理パラメータ

**曝露限度/ガイドライン** 製品または部品に適用できる曝露限度はありません。

#### 8.2 暴露防止

##### 工学的手段・管理

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

##### 個人用保護具

##### 呼吸器官

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

##### 目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

##### 皮膚・人体

検査室の環境では、皮膚への接触を避けるため、ゴム手袋と実験用白衣を着用してください。

##### 環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

### セクション9: 物理的および化学的特性

#### 9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明で無臭の液体です。
色	透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	約100 °Cの液体試薬	融解点・凝固点	約0 °Cの液体試薬
分解温度	データ不足	pH	8.4 ~ 8.8
比重・相対密度	データ不足	水溶性	溶解性
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

#### 9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

**安全データシート**

発効日:2017年12月

優先日付:2016年8月

Xpert Bladder Cancer Detection

Xpert Bladder Cancer Monitor

**セクション10: 安定性と反応性**

**10.1 反応性**

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

**10.2 化学安定性**

安定

**10.3 有害反応の可能性**

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

**10.4 回避すべき条件**

データなし

**10.5 不適合物質**

データなし

**10.6 有害分解産物**

データなし

**セクション11: 毒性情報**

**11.1 毒性効果**

GHS特性	分類
呼吸器感作性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
STOT-SE	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖毒性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
吸引有害性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
STOT-RE	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
発癌性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足

**安全データシート**

発効日:2017年12月  
優先日付:2016年8月

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

GHS特性	分類
皮膚感作性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
急性毒性	EU/CLP•データ不足 UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足

**考えられる健康への影響**

**吸引**

急性(直ちに) 症状は予想されていません。  
慢性(遅発性) データなし

**皮膚**

急性(直ちに) 症状は予想されていません。  
慢性(遅発性) データなし

**目**

急性(直ちに) 症状は予想されていません。  
慢性(遅発性) データなし

**摂取**

急性(即座) データなし  
慢性(遅発性) データなし

**セクション12:生態学的情報**

**12.1 毒性**

実態データが不足しています

**12.2 持続性と分解性**

実態データが不足しています

**12.3 生体内蓄積能**

実態データが不足しています

**12.4 土壌中移動性**

実態データが不足しています

**12.5 PBTとvPvB評価の結果**

PBTおよび vPvBアセスメントは行われていません。

**12.6 その他有害影響**

そのような研究結果はありません。



**安全データシート**

発効日:2017年12月  
優先日付:2016年8月

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

**セクション13: 廃棄上の注意**

**13.1 廃棄物処理手段**

**製品廃棄物** 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。  
**包装廃棄物** 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

**13.2 その他情報**

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

**セクション14: 輸送情報**

	14.1 UN番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	該当なし	規制なし	該当なし	該当なし	NDA
TDG	該当なし	規制なし	該当なし	該当なし	NDA
IMO/IMDG	該当なし	規制なし	該当なし	該当なし	NDA
IATA/ICAO	該当なし	規制なし	該当なし	該当なし	NDA

**14.6 ユーザーに対する特別予防装置**

指定なし。

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

データ不足。

**セクション15: 規制情報**

**15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律**

SARA危険分類 なし

**カナダ**

**作業**

カナダ - WHMIS - 物質の分類  
掲載外  
カナダ - WHMIS - 成分開示リスト  
掲載外

**環境**

カナダ - CEPA - 優先物質リスト  
掲載外

## 安全データシート

発効日:2017年12月

優先日付:2016年8月

Xpert Bladder Cancer Detection  
Xpert Bladder Cancer Monitor

### 米国

#### 作業

米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

掲載外

米国 OSHA - 特異制御化学物質

掲載外

#### 環境

米国- CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

掲載外

米国- CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告義務量

掲載外

米国- CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

掲載外

米国- CERCLA/SARA 第302項 極めて有害な物質EPCRAの報告義務量

掲載外

米国- CERCLA/SARA 第302項 極めて有害な物質TPQ

掲載外

米国- CERCLA/SARA 第313項 排気量レポート

掲載外

米国- CERCLA/SARA 第313項 排出報告

掲載外

### 米国 - カリフォルニア

#### 環境

米国カリフォルニア州住民投票事項65 - 発がん性物質リスト

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項65 - 発達毒性

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項65-最大許容レベル(MADL)

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項65 - 無リスク(安全)摂取量(NSRL)

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項65 - 生殖毒性 - 女性

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項65 - 生殖毒性 - 男性

掲載外

## 15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

## セクション16:その他情報

### 免責条項・責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付で、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

### 略語について

NDA = 該当データなし。