



Safety Data Sheet

Effective Date: August 9, 2012

Supersedes: May 22, 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

1. Product and Company Identification

Product Name: Xpert *C. difficile*/Epi
Xpert *C. Difficile*

Product Catalog Number: GXCDIFF/EPI-10
GXCDIFF/EPI-120

GXCDIFFICILE-10
GXCDIFFICILE-120
GXCDIFFICILE-CE-10

Manufacturer: **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-17154 Solna
Sweden

Telephone Numbers **US:** (888) 838-3222 option 2 (6 AM – 5 PM Pacific time)
EU: +33.563.82.53.19
Outside of the US: 1 (408) 541-4191

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

Email Addresses: **US:** techsupport@cepheid.com
EU: support@cepheideurope.com

Relevant identified uses of the mixture and uses advised against:

The following SDS is for the final finished product only as used in the laboratory. It contains six (6) 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).

Safety Data Sheet*Effective Date: August 9, 2012**Supersedes: May 22, 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

2. Hazards Identification

Note: The information below applies to Reagent #2 containing sodium hydroxide and Sample Reagent containing guanidinium thiocyanate.

Classification of the substance or mixture: Acute toxicity – Category 5
Serious Irritant (eye) – Category 2A
Regulation (EC) 1272/2008 [GHS] Irritant (skin) – Category 2
Aquatic toxicity – Category 3

Label Elements: (See Section 15 of this SDS)

CLP/GHS Hazard Pictogram:



CLP/GHS Signal Word: **Warning**

CLP/GHS Hazard and Precautionary Statements: H302 – Harmful if swallowed. H303 – May be harmful if swallowed. H315 – Causes skin irritation. H316 – Causes mild skin irritation. H319 – Causes serious eye irritation. H320 – Causes eye irritation. H402 – Harmful to aquatic life. EUH031 – Contact with acids liberates toxic gas.

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

US Hazard Overview: Reagent #2 contains sodium hydroxide (corrosive) and Sample Reagent contains guanidinium thiocyanate.

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

Safety Data Sheet

Effective Date: August 9, 2012

Supersedes: May 22, 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

3. Composition Information on Ingredients

This product consists of a cartridge with six (6) parts - three (3) components are beads, and three (3) reagents are clear, colorless liquids.

The following classifications (EU Risk phrases and CLP/GHS H-phrases) apply to Reagent #2 and Sample Reagent.

Reagent #2 contains the following hazardous ingredients:

Ingredient	CAS#	EINECs / ELINCS #	% Composition	EU Risk Phrase	CLP/GHS Classification
Sodium hydroxide	1310-73-2	215-185-5	0.5-2.0	R22, R38, R41	H302, H315, H319

Sample Reagent contains the following hazardous ingredients:

Ingredient	CAS#	EINECs / ELINCS #	% Composition	EU Risk Phrase	CLP/GHS Classification
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	209-812-1	20-30	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H 316, H320, H402, EUH031
BES sodium salt	10191-18-1	233-465-5	0.1 – 2.0	R22, R36, R38	H303

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

4. First Aid Measures

Eye: Causes serious eye irritation. Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to remove. Continue rinsing. Consult a physician.

Skin: Causes skin irritation. Wash with plenty of soap and water. Consult a physician.

Ingestion: Harmful if swallowed. Rinse mouth with water. Never give anything by mouth to an unconscious person. Consult a physician.

Inhalation: If breathing difficulty should occur, remove person to fresh air and consult a physician.

Safety Data Sheet

Effective Date: August 9, 2012

Supersedes: May 22, 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

5. Fire Fighting Measures

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

6. Accidental Release Measures

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

7. Handling and Storage

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

8. Exposure Controls/Personal Protection

Occupational Exposure Limits:	Sodium hydroxide ACGIH TLV = 2 mg/m ³ (C) Ceiling concentration based on 15 minute sampling period. Guanidinium thiocyanate has no known occupational exposure limit.
Engineering Controls:	None normally required.
Eye Protection:	Wear safety glasses with side shields or chemical splash goggles. Base the choice of protection on the job activity and potential for contact with eyes or face.



Safety Data Sheet

Effective Date: August 9, 2012

Supersedes: May 22, 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

- Respiratory Protection:** None normally required.
- Skin Protection:** In laboratory setting, wear gloves and lab coat at a minimum to minimize skin contact. Base the choice of protection on the job activity and potential for skin contact.
- Other:** Facilities storing or using this product should be equipped with a sink and eyewash station. Wash hands and other potentially exposed areas immediately after handling material (especially before eating, drinking, or smoking).

9. Physical and Chemical Properties

- Appearance:** Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions.
- Odor:** Components are odorless.
- Odor Threshold:** No information identified.
- pH:** Cartridge Reagents: 8.1 - > 12.5; Sample Reagent: 6.7-7.1
- Melting Point/Freezing Point:** Liquid reagents near 0 °C.
- Initial Boiling Point and Boiling Range:** Liquid reagents near 100 °C.
- Flash Point:** No information identified.
- Evaporation Rate:** Minimal.
- Flammability (Solid, Gas):** No information identified.
- Upper/Lower Flammability or Explosive Limits:** No information identified.
- Vapor Pressure:** Minimal.
- Vapor Density:** No information identified.
- Relative Density:** No information identified.
- Water Solubility:** Reagents are already aqueous; beads are soluble in aqueous solutions.
- Partition Coefficient:** N-octanol/water: No information identified.
- Auto-ignition Temperature:** No information identified.
- Decomposition Temperature:** No information identified.
- Viscosity:** No information identified.

Safety Data Sheet

Effective Date: August 9, 2012

Supersedes: May 22, 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

10. Stability and Reactivity

Reactivity:	No information identified.
Chemical Stability:	Stable under ordinary conditions of use and storage.
Possibility of Hazardous Reactions:	Sample Reagent contact with acids may liberate poisonous cyanide gas/vapors (applies to guanidinium thiocyanate). Reagent #2 (sodium hydroxide) is incompatible with acids.
Conditions to Avoid:	Heat, contact with acids liberates very toxic gas.
Incompatible Materials:	Acids, oxidizing agents.
Hazardous Decomposition Products:	Carbon oxides, sodium oxides, hydrogen cyanide.
Hazardous Polymerization:	Will not occur.

11. Toxicological Information

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

12. Ecological Information

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

Safety Data Sheet*Effective Date: August 9, 2012**Supersedes: May 22, 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

13. Disposal Considerations

Biological specimens, including used cartridges, should be treated as capable of transmitting infectious agents. Consult your institution's environmental waste personnel on proper disposal of used cartridges and unused reagents. This material may exhibit characteristics of federal EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) hazardous waste requiring specific disposal requirements. Check state and local regulations as they may differ from federal disposal regulations. Institutions outside the USA should check their country hazardous waste disposal requirements.

14. Transport Information

Transport in accordance with all federal, state, and local transportation regulations. With the exception of Reagent #2, all other components are not regulated by US DOT or IATA.

Transport:	Reagent #2 contains between 0.5-2.0 % sodium hydroxide which is regulated as a hazardous material/dangerous good under EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA, or IMDG.
UN Number:	UN1824
UN Proper Shipping Name:	Sodium Hydroxide Solution.
Transport Hazard Classes and Packing Group:	Hazard Class - 8; Packing Group II.
Environmental Hazards:	Marine pollutant: No

15. Regulatory Information

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

Safety Data Sheet

Effective Date: August 9, 2012

Supersedes: May 22, 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

OSHA Hazardous: Sample Reagent: Heating to decomposition or contact with acids may liberate poisonous cyanide gas/vapors. Reagent # 2 is corrosive.

National Fire Protection Agency (NFPA) Rating: **Reagent #2:** (sodium hydroxide)
Health – 3

Flammability – 0

Reactivity - 0

Sample Reagent: (guanidinium thiocyanate)

Health – 2

Flammability – 0

Reactivity – 0

WHMIS Classification: Reagent #2 is a Class “E” corrosive material.

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

SARA Section 313: Not listed.

California Proposition 65: Not listed.

Product Label: *Sample Reagent contains guanidinium thiocyanate (20-30%). Reagent #2 contains sodium hydroxide (0.5-2.0%)*



WARNING

Sample Reagent contact with acids may liberate very toxic gas.

Reagent #2 causes skin and serious eye irritation.

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

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If skin or eye irritation occurs: Get medical advice/attention.

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

Avoid release to the environment. Dispose of contents/container in accordance with local and regional / national/ international regulations. Consult Safety Data Sheet for other precautionary statements.



Safety Data Sheet

Effective Date: August 9, 2012

Supersedes: May 22, 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

16. Other Information

R-phrases

Sodium hydroxide R-22: Harmful if swallowed
R-38: Irritating to skin
R-41: Risk of serious damage to eyes.

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

BES sodium salt R-22: Harmful if swallowed
R-36: Irritating to eyes
R-38: Irritating to skin

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

Fiche technique santé/sécurité

Date d'entrée en vigueur : 9 août 2012

Remplace : 22 mai 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

1. Identification du produit et de la société

Nom du produit :	<i>Xpert C. difficile/Epi</i> <i>Xpert C. Difficile</i>
Numéro de référence du produit :	GXCDIFF/EPI-10 GXCDIFF/EPI-120 GXCDIFFICILE-10 GXCDIFFICILE-120 GXCDIFFICILE-CE-10
Fabricant :	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 États-Unis Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-17154 Solna Suède
Numéros de téléphone :	États-Unis : (888) 838-3222 option 2 (6 h – 17 h, heure du Pacifique) U.E. : +33.563.82.53.19 En dehors des États-Unis : 1 (408) 541-4191
Numéros de téléphone d'urgence 24h/24 :	CHEMTREC : (800) 424-9300 En dehors des États-Unis : 1 (703) 741-5500
E-mail :	États-Unis : techsupport@cepheid.com U.E. : support@cepheideurope.com

Utilisations pertinentes identifiées du mélange et utilisations déconseillées :

La présente fiche technique santé/sécurité (FTSS) concerne uniquement le produit fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Il contient six (6) composants dont certains sont des poudres lyophilisées et des réactifs qui sont contenus dans la cartouche et un flacon en Nalgène. Tous les réactifs sont des liquides incolores et limpides. Les exemptions à la divulgation de l'information concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) et (2).

2. Identification des dangers

Remarque : Ce qui suit s'applique au réactif n° 2 qui contient de l'hydroxyde de sodium et au réactif échantillon qui contient du thiocyanate de guanidine.

Classification de la substance ou du mélange : Toxicité aiguë – catégorie 5
Irritant grave (œil) – catégorie 2A
Règlement (CE) 1272/2008 [GHS] Irritant (peau) – catégorie 2
Toxicité aquatique – catégorie 3

Éléments de l'étiquetage : (voir la section 15 de cette FTSS)

Pictogramme de danger CLP/GHS :



Mot de signalisation CLP/GHS : Avertissement

Mentions de danger et conseils de prudence CLP/GHS : H302 – Nocif en cas d'ingestion. H303 – Peut être nocif en cas d'ingestion. H315 – Provoque une irritation cutanée. H316 – Provoque une légère irritation cutanée. H319 – Provoque une grave irritation des yeux. H320 – Provoque une irritation des yeux. H402 – Nocif pour les organismes aquatiques. EUH031 – Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

P264 – Se laver soigneusement les mains après la manipulation.
P280 – Porter des gants protecteurs/une protection oculaire/une protection du visage. P273 – Éviter le déversement dans l'environnement. P302 + P352 – SI SUR LA PEAU : Laver abondamment au savon et à l'eau. P305 + P351 + P338 – SI DANS LES YEUX : Rincer à l'eau avec précaution pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant, et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P312 – Appelez un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin si vous ne vous sentez pas bien. P501 – Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

Vue d'ensemble des dangers aux États-Unis : Le réactif n° 2 contient de l'hydroxyde de sodium (corrosif) et le réactif échantillon contient du thiocyanate de guanidine.

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

3. Informations sur la composition des ingrédients

Ce produit consiste en une cartouche avec six (6) parties : trois (3) composants sont des billes et trois (3) réactifs sont des liquides limpides et incolores.

Les classifications suivantes (mentions de risque de l'U.E. et phrases de danger CLP/GHS H-phrases) s'appliquent au réactif n° 2 et au réactif échantillon.

Le **réactif n° 2** contient les ingrédients dangereux suivants :

Ingrédient	Numéro CAS	Numéro EINECS/ELINCS	% de la composition	Mention de risque de l'U.E.	Classification CLP/GHS
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5	0,5-2,0	R22, R38, R41	H302, H315, H319

Le **réactif échantillon** contient les ingrédients dangereux suivants :

Ingrédient	Numéro CAS	Numéro EINECS/ELINCS	% de la composition	Mention de risque de l'U.E.	Classification CLP/GHS
Thiocyanate de guanidine	593-84-0	209-812-1	20-30	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031
BES sel sodique	10191-18-1	233-465-5	0,1-2,0	R22, R36, R38	H303

Le réactif n° 1, les billes et d'autres composants des réactifs sont à des concentrations inférieures à 1 % dans le mélange ou ne sont pas considérés dangereux selon les règlements sur la communication des dangers aux États-Unis (29 CFR 1910.1200), les directives de l'U.E. concernant la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges ou le système général harmonisé concernant la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges.

4. Premiers secours

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

5. Mesures de lutte contre l'incendie

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

6. Mesures en cas de déversement accidentel

Si du produit/matériel est déversé ou renversé, prendre les précautions appropriées pour réduire l'exposition au minimum en utilisant un équipement individuel de protection. En cas de petits renversements, porter des gants et absorber le produit à l'aide de papier absorbant. Ne pas éliminer les produits renversés dans le réseau d'égouts. Éliminer le produit conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets (voir la section 13).

7. Manipulation et stockage

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

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

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

Limites d'exposition en milieu de travail : Hydroxyde de sodium valeur limite d'exposition de l'ACGIH = 2 mg/m^3 (C) Concentration seuil plafond basée sur une période d'échantillonnage de 15 minutes. Il n'y a pas de limite connue d'exposition professionnelle pour le thiocyanate de guanidine.

Contrôles d'ingénierie : Aucun normalement requis.

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

Protection respiratoire : Aucun normalement requis.

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

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

9. Propriétés physico-chimiques

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

Odeur : Les composants sont inodores.

Seuil olfactif : Aucune information identifiée.

pH : Réactifs de la cartouche : 8,1 - > 12,5; Réactif échantillon : 6,7-7,1

Fiche technique santé/sécurité

Date d'entrée en vigueur : 9 août 2012

Remplace : 22 mai 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

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

10. Stabilité et réactivité

Réactivité :	Aucune information identifiée.
Stabilité chimique :	Stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.
Possibilité de réactions dangereuses :	Un contact du réactif échantillon avec des acides peut entraîner le dégagement de gaz/vapeurs toxiques de cyanures (concerne le thiocyanate de guanidine). Le réactif n° 2 (hydroxyde de sodium) est incompatible avec les acides.
Situations à éviter :	Chaleur, le contact avec les acides entraîne le dégagement de gaz très toxiques.
Matériaux incompatibles :	Acides, agent oxydant.
Produits de décomposition dangereux :	Oxydes de carbone, oxydes de sodium, cyanure d'hydrogène.
Polymérisation dangereuse :	Ne se produira pas.

11. Information toxicologique

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

12. Informations écologiques

Écotoxicité :	Le thiocyanate de guanidine est nocif pour les organismes aquatiques.
Persistance et dégradabilité :	Pas de données identifiées.
Risque de bioaccumulation :	Pas de données identifiées.
Mobilité dans le sol :	Pas de données identifiées.
Autres effets néfastes :	Pas de données identifiées.

13. Considérations sur l'élimination :

Les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux dans l'établissement pour les consignes concernant l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ce matériel peut présenter les caractéristiques des déchets dangereux couverts par la loi fédérale EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) (loi de l'Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement sur la préservation et la remise en état des ressources) comportant des exigences d'élimination spécifiques. Vérifier les réglementations locales et régionales car elles risquent d'être différentes des réglementations nationales d'élimination. Les établissements en dehors des États-Unis doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.

14. Informations concernant le transport

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

À l'exception du réactif n° 2, aucun autre composant n'est soumis aux règlements du ministère des transports des États-Unis (DOT) ou de l'IATA.

Transport : Le réactif n° 2 contient entre 0,5 et 2,0 % d'hydroxyde de sodium qui est une substance contrôlée considérée comme dangereuse selon les organismes suivants : ADR/RID dans l'UE, le ministère des transports des États-Unis (DOT), le TDG au Canada, l'IATA ou l'IMDG.

Numéro ONU : UN1824

Nom de transport propre de l'ONU : Solution d'hydroxyde de sodium.

Classes de risque et groupe de conditionnement de transport : Classe de risque – 8 ; groupe de conditionnement II.

Dangers pour l'environnement : Polluant marin : Non

15. Renseignements réglementaires

Réglementations/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement concernant spécifiquement la substance ou le mélange : Cette FTSS est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'U.E. et du GHS (UE CLP – Règlement CE numéro 1272/2008). L'information sur l'étiquetage selon le CLP, y compris les mots de signalisation et les mentions de danger/conseils de prudence, est incluse dans cette FTSS. Les exemptions à l'inclusion de certains renseignements sur l'étiquette du produit sont conformes aux réglementations du CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)et(2).

Dangereux selon l'OSHA : Réactif échantillon : Le chauffage jusqu'à décomposition de la substance ou un contact avec des acides peuvent provoquer la libération de gaz/vapeurs de cyanure. Le réactif n° 2 est corrosif.

Fiche technique santé/sécurité

Date d'entrée en vigueur : 9 août 2012

Remplace : 22 mai 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Cotation de la NFPA (Agence nationale américaine de protection contre les incendies) :

Réactif n° 2 : (hydroxyde de sodium)

Santé – 3

Inflammabilité – 0

Réactivité – 0

Réactif échantillon : (thiocyanate de guanidine)

Santé – 2

Inflammabilité – 0

Réactivité – 0

Classification SIMDUT : Le réactif n° 2 est une substance corrosive de classe « E ».

Statut TSCA : Pour les consommateurs de recherche et de développement, les produits ne doivent être utilisés que dans le cadre de la R et D.

SARA Section 313 : Non listé.

Proposition 65 de la Californie : Non listé.

Étiquette du produit : *Le réactif échantillon contient du thiocyanate de guanidine (20-30 %). Le réactif n° 2 contient de l'hydroxyde de sodium (0,5-2,0 %)*



AVERTISSEMENT

Le contact du réactif échantillon avec des acides peut libérer des gaz très toxiques.

Le réactif n° 2 provoque une irritation de la peau et une irritation grave des yeux.

Se laver soigneusement les mains après la manipulation.

Porter des gants protecteurs et une protection oculaire.

SI SUR LA PEAU : Laver abondamment au savon et à l'eau.

SI DANS LES YEUX : Rincer à l'eau avec précaution pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant, et si elles peuvent être facilement enlevées.

Continuer à rincer.

En cas de survenue d'une irritation cutanée ou des yeux :

Consulter un médecin.

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

Éviter toute libération dans l'environnement. Éliminer le contenu/contenant conformément aux règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux. Consulter la fiche technique santé/sécurité pour d'autres conseils de prudence.

16. Autres informations

Mentions de risques

Hydroxyde de sodium R-22: Nocif en cas d'ingestion
R-38: Irritant pour la peau
R-41: Risque de lésions oculaires graves

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

BES sel sodique R-22: Nocif en cas d'ingestion
R-36: Irritant pour les yeux
R-38: Irritant pour la peau

Clause de non-responsabilité : L'information ci-dessus repose sur les données dont nous disposons et qui sont jugées correctes. Dans la mesure où cette information peut être utilisée dans des conditions en dehors de notre contrôle et que nous ne pouvons pas connaître, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de son utilisation et toute personne recevant le produit doit en déterminer personnellement les effets, propriétés, mesures de protection et d'élimination nécessaires qui sont en rapport avec leurs conditions particulières d'utilisation. Aucune représentation, garantie ou assurance, expresse ou implicite (y compris une garantie d'aptitude ou de qualité marchande pour un but particulier) n'est faite concernant les produits, l'exactitude de cette information, les résultats découlant de leur utilisation ou les dangers liés à l'utilisation du produit. Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'utilisation du produit. L'information ci-dessus est proposée de bonne foi et en supposant qu'elle est exacte. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible du produit. Cependant, dans l'éventualité d'un incident indésirable associé à ce produit, cette fiche technique santé/sécurité ne peut pas (et n'est pas conçue pour) se substituer à l'avis d'un personnel correctement formé.

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 9. August 2012

Ersetzt: 22. Mai 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

1. Produkt- und Firmenidentifikation

Produktname: Xpert C. difficile/Epi
Xpert C. Difficile

Bestellnummer: GXCDIFF/EPI-10
GXCDIFF/EPI-120

GXCDIFFICILE-10
GXCDIFFICILE-120
GXCDIFFICILE-CE-10

Hersteller: **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-17154 Solna
Schweden

Telefonnummern: **USA:** (888) 838-3222 Option 2 (6 bis 17 Uhr pazifische Zeit)
EU: +33.563.82.53.19
Außerhalb der USA: 1 (408) 541-4191

24-Stunden-Notfalltelefonnummern: **CHEMTREC:** (800) 424-9300
Außerhalb der USA: 1 (703) 741-5500

E-Mail-Adressen: **USA:** techsupport@cepheid.com
EU: support@cepheideurope.com

Relevante identifizierte Verwendungen des Gemisches und abgeratene Verwendungen:

Das folgende SDS bezieht sich ausschließlich auf das endgültig abgeschlossene Produkt wie es im Labor verwendet wird. Es enthält sechs (6) Komponenten, einige davon als gefriergetrocknetes Pulver, sowie Reagenzien, die sich in der Kartusche bzw. einer Nalgene-Flasche befinden. Alle Reagenzien sind klare, farblose Flüssigkeiten. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Informationen über Komponenten erfolgen gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) und (2).

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 9. August 2012


Ersetzt: 22. Mai 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

2. Identifizierung von Gefahren

Hinweis: Das Folgende bezieht sich auf das Natriumhydroxid enthaltende Reagens 2 und das Guanidinthiocyanat enthaltende Probenreagens.

Einstufung der Substanz bzw. des Gemisches:	Akute Toxizität – Kategorie 5
Verordnung (EG) 1272/2008 [GHS]	Verursacht schwere Augenreizung – Kategorie 2A Reizend (Haut) – Kategorie 2 Aquatische Toxizität – Kategorie 3
Kennzeichnungselemente:	(Siehe Abschnitt 15 dieses SDS)
CLP/GHS-Gefahrenpiktogramm:	
CLP/GHS-Signalwort:	Warnung
Gefahren- und Vorsichtssätze nach CLP/GHS:	H302 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. H303 – Möglicherweise gesundheitsschädlich beim Verschlucken. H315 – Verursacht Hautreizungen. H316 – Verursacht milde Hautreizungen. H319 – Verursacht schwere Augenreizungen. H320 – Verursacht Augenreizungen. H402 – Schädlich für Wasserorganismen. EUH031 – Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase. P264 – Nach Gebrauch gründlich die Hände waschen. P280 – Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P302 + P352 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser waschen. P305 + P351 + P338 – BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. P312 – Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONEN ZENTRUM oder Arzt anrufen. P501 – Inhalt/Behälter gemäß örtlichen und regionalen/staatlichen/internationalen Vorschriften entsorgen.
Gefahrenübersicht für USA:	Reagens 2 enthält Natriumhydroxid (korrosiv) und das Probenreagens enthält Guanidinthiocyanat.

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 9. August 2012

Ersetzt: 22. Mai 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Hinweis: Die GHS-Einstufungen basieren auf der EG-Verordnung 1272/2008 (EU CLP) und den Berechnungen des „Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals“ (GHS, global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien) (letzte Version).

3. Informationen zur Zusammensetzung der Bestandteile

Das Produkt besteht aus einer Kartusche mit sechs (6) Teilen – drei (3) Bestandteile sind Kügelchen und drei (3) Reagenzien sind klare, farblose Flüssigkeiten.

Die folgenden Einstufungen (EU-Risikosätze und CLP/GHS-Gefahrensätze) gelten für Reagens 2 und das Probenreagens.

Reagens 2 enthält folgende gefährliche Bestandteile:

Bestandteil	CAS-Nr.	EINECs/ ELINCS- Nr.	% Zusammensetzung	EU-R- Satz	CLP/GHS- Einstufung
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	0,5 - 2,0	R22, R38, R41	H302, H315, H319

Das **Probenreagens** enthält folgende gefährliche Bestandteile:

Bestandteil	CAS-Nr.	EINECs/ ELINCS- Nr.	% Zusammensetzung	EU-R- Satz	CLP/GHS- Einstufung
Guanidinthiocyanat	593-84-0	209-812-1	20 - 30	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031
BES-Natriumsalz	10191-18-1	233-465-5	0,1 - 2,0	R22, R36, R38	H303

Reagens 1, Kügelchen und andere Bestandteile sind in dem Gemisch in einer Konzentration von weniger als 1% enthalten oder werden gemäß dem amerikanischen Gefahrenkommunikationsstandard (29 CFR 1910.1200), den EU-Richtlinien für Einstufung und Kennzeichnung von Substanzen oder Gemischen oder dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Substanzen und Gemischen als nicht gefährlich angesehen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

5. Feuerlöschmaßnahmen

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

6. Maßnahmen bei versehentlichem Entweichen

Sollte das Produkt/Material entweichen oder verschüttet werden, muss die Exposition durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen (Verwendung einer geeigneten Schutzausrüstung für das Personal) minimiert werden. Bei Verschütten kleiner Mengen einer Flüssigkeit Handschuhe anziehen und mit Papierhandtuch aufsaugen. Verschüttetes Material nicht in den Abfluss schütten. Material gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Abfallentsorgungsvorschriften entsorgen (siehe Abschnitt 13).

7. Handhabung und Lagerung

Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung: Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung: Gemäß der Produktkennzeichnung lagern.

8. Expositionsvorkehrungen/persönlicher Schutz

Expositionsbegrenzungen am Arbeitsplatz: Natriumhydroxid ACGIH TLV = 2 mg/m³(C) Maximale Konzentration basierend auf einem Abtastzeitraum von 15 Minuten. Für Guanidinthiocyanat besteht keine bekannte Expositionsbegrenzung am Arbeitsplatz.

Bauliche Vorkehrungen: Normalerweise nicht erforderlich.

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

Atemschutz: Normalerweise nicht erforderlich.

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

Andere: Einrichtungen, die dieses Produkt lagern oder benutzen, müssen über einen Ausguss und eine Augenwaschstation verfügen. Hände und andere potenziell exponierte Bereiche sofort nach Umgang mit dem Material waschen (insbesondere bevor Sie essen, trinken oder rauchen).

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Aussehen:	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten.
Geruch:	Die Bestandteile sind geruchlos.
Geruchsschwelle:	Keine Informationen bekannt.
pH:	Kartuschenreagenzien: 8,1 - > 12,5; Probenreagens: 6,7 - 7,1
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Für flüssige Reagenzien nahe 0 °C.
Initialer Siedepunkt und Siedepunktbereich:	Für flüssige Reagenzien nahe 100 °C.
Flammpunkt:	Keine Informationen bekannt.
Verdunstungsrate:	Minimal.
Entzündbarkeit (Festkörper, Gas):	Keine Informationen bekannt.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze:	Keine Informationen bekannt.
Dampfdruck:	Minimal.
Dampfdichte:	Keine Informationen bekannt.
Relative Dichte:	Keine Informationen bekannt.
Wasserlöslichkeit:	Die Reagenzien sind bereits wässrig; die Kügelchen sind in wässrigen Lösungen löslich.
Verteilungskoeffizient:	n-Oktanol/Wasser: Keine Informationen bekannt.
Selbstentzündungstemperatur:	Keine Informationen bekannt.
Zersetzungstemperatur:	Keine Informationen bekannt.
Viskosität:	Keine Informationen bekannt.

10. Stabilität und Reaktivität

Reaktivität:	Keine Informationen bekannt.
Chemische Stabilität:	Stabil unter normalen Gebrauchs- und Lagerungsbedingungen.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	Bei Kontakt des Probenreagens mit Säuren können giftiges Cyanidgas bzw. -dämpfe entstehen (trifft für Guanidinthiocyanat zu). Reagens 2 (Natriumhydroxid) ist mit Säuren nicht kompatibel.
Zu vermeidende Umstände:	Hitze; bei Kontakt mit Säuren entsteht ein sehr toxisches Gas.
Inkompatible Materialien:	Säuren, oxidierende Substanzen.
Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Kohlenstoffoxide, Natriumoxide, Cyanwasserstoff.
Gefährliche Polymerisation:	Trifft nicht zu.

11. Toxikologische Informationen

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

12. Ökologische Informationen

Ökotoxizität:	Guanidinthiocyanat ist schädlich für Wasserorganismen.
Persistenz und Abbaubarkeit:	Keine Daten ermittelt.
Bioakkumulationspotenzial:	Keine Daten ermittelt.
Mobilität im Boden:	Keine Daten ermittelt.
Andere unerwünschte Wirkungen:	Keine Daten ermittelt.

13. Entsorgungsmöglichkeiten

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

14. Transportinformationen

Beim Transport staatliche, bundesstaatliche und örtliche Transportvorschriften einhalten. Alle Bestandteile außer Reagens 2 sind nicht durch US DOT oder IATA reguliert.

Transport:	Reagens 2 enthält 0,5 - 2,0% Natriumhydroxid, das als Gefahrstoff/Gefahrgut unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA und IMDG reguliert wird.
UN-Nummer:	UN1824
Richtige Versandbezeichnung der UN:	Natriumhydroxidlösung.
Gefahrenklassen und Verpackungsgruppe bei Transport:	Gefahrenklasse - 8; Verpackungsgruppe II.
Umweltgefahren:	Meeresschadstoff: Nein

15. Regulierungsinformationen

Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/-gesetze speziell für die Substanz oder das Gemisch:	Dieses SDS erfüllt die Bedingungen der USA-, EU- und GHS-Richtlinien (EU CLP - Verordnung EG Nr. 1272/2008). Kennzeichnungsinformationen gemäß CLP einschließlich Signalwort und Angaben hinsichtlich Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen werden in diesem SDS beschrieben. Ausnahmen für die Beschreibung einiger Informationen über die Produktkennzeichnung erfolgen gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) und (2).
Gefährlich gemäß OSHA:	Probenreagens: Bei Erhitzen bis zur Zersetzung oder Kontakt mit Säuren können giftiges Cyanidgas bzw. -dämpfe entstehen. Reagens 2 ist korrosiv.
Bewertung der National Fire Protection Agency (NFPA) (staatliche Feuerschutzbehörde):	Reagens 2: (Natriumhydroxid) Gesundheit – 3 Entzündbarkeit – 0 Reaktivität – 0 Probenreagens: (Guanidinthiocyanat) Gesundheit – 2 Entzündbarkeit – 0 Reaktivität – 0
WHMIS-Klassifikation:	Reagens 2 ist ein korrosives Material der Klasse „E“.
TSCA-Status:	Von R&D-Kunden dürfen die Produkte ausschließlich für R&D-Zwecke benutzt werden.
SARA Abschnitt 313:	Nicht aufgelistet.
Kalifornische Proposition 65:	Nicht aufgelistet.

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 9. August 2012

Ersetzt: 22. Mai 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Produktkennzeichnung: *Das Probenreagens enthält Guanidinthiocyanat (20 - 30%). Reagens 2 enthält Natriumhydroxid (0,5 - 2,0%)*



WARNUNG

Bei Kontakt des Probenreagens mit Säuren kann sehr toxisches Gas entstehen.

Reagens 2 verursacht Haut- und schwere Augenreizungen.

Nach Gebrauch gründlich die Hände waschen.

Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen.

HAUTKONTAKT: Mit viel Seife und Wasser waschen.

AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Bei Haut- oder Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/Einen Arzt hinzuziehen.

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

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß örtlichen und regionalen/staatlichen/internationalen Vorschriften entsorgen. Weitere Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen finden Sie auf dem Sicherheitsdatenblatt.

16. Weitere Informationen

R-Sätze

Natriumhydroxid	R-22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken R-38: Reizt die Haut R-41: Gefahr ernster Augenschäden.
Guanidinthiocyanat	R-22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken R-31: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase R-36: Reizt die Augen R-38: Reizt die Haut R-52: Schädlich für Wasserorganismen
BES-Natriumsalz	R-22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken R-36: Reizt die Augen R-38: Reizt die Haut

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: 9. August 2012

Ersetzt: 22. Mai 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Haftungsausschluss: Die oben beschriebenen Informationen basieren auf uns zur Verfügung stehenden Daten und werden für richtig gehalten. Da die Informationen unter Bedingungen, auf die wir keinen Einfluss haben, und die uns nicht bekannt sind, angewendet werden können, übernehmen wir keine Verantwortung für die Ergebnisse ihrer Verwendung. Alle Personen, die die Informationen erhalten, müssen ihre eigenen Entscheidungen im Hinblick auf Wirkungen, Eigenschaften, Schutz und Entsorgung in Abhängigkeit von ihren besonderen Bedingungen treffen. Es wird keine Erklärung, Gewährleistung oder Garantie, ausdrücklich oder stillschweigend (einschließlich einer Gewährleistung der Tauglichkeit oder Verkaufseignung für einen bestimmten Zweck), abgegeben hinsichtlich der Materialien, der Richtigkeit dieser Informationen, der Ergebnisse, die durch deren Gebrauch erhalten werden, oder der Gefahren, die mit dem Gebrauch dieses Materials verbunden sind. Beim Umgang mit dem und Gebrauch des Materials ist Vorsicht geboten. Die oben beschriebenen Informationen werden in gutem Glauben und unter Annahme ihrer Richtigkeit gegeben. Zum Zeitpunkt der Herausgabe bieten wir alle Informationen, die für einen absehbaren Umgang mit dem Material relevant sind. Sollte jedoch ein unerwartetes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, ist dieses Sicherheitsdatenblatt kein Ersatz für eine Konsultation mit entsprechend geschultem Personal und ist auch nicht für eine solche vorgesehen.

Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: 9 agosto 2012

Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

1. Identificazione del prodotto e della società

Nome prodotto:	<i>Xpert C. difficile/Epi</i> <i>Xpert C. Difficile</i>
Numero di catalogo del prodotto:	GXCDIFF/EPI-10 GXCDIFF/EPI-120 GXCDIFFICILE-10 GXCDIFFICILE-120 GXCDIFFICILE-CE-10
Produttore:	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-17154 Solna Svezia
Numeri telefonici:	USA: (888) 838-3222 opzione 2 (6:00 – 17:00 fuso orario della costa del Pacifico USA) UE: +33.563.82.53.19 Fuori dagli USA: 1 (408) 541-4191
Numeri telefonici di emergenza attivi 24 ore su 24:	CHEMTREC: (800) 424-9300 Fuori dagli USA: 1 (703) 741-5500
Indirizzi e-mail:	USA: techsupport@cepheid.com UE: support@cepheideurope.com


Usi identificati pertinenti alla miscela e usi sconsigliati:

La seguente SDS riguarda esclusivamente il prodotto finale finito così come viene utilizzato nel laboratorio. Esso contiene sei (6) componenti, alcuni dei quali in forma di polveri liofilizzate e reagenti contenuti all'interno della cartuccia e in un flacone Nalgene. Tutti i reagenti sono liquidi chiari e incolori. Le esenzioni dall'obbligo di comunicazione delle informazioni sui componenti sono conformi all'articolo 1(5)(d) del CLP e alla normativa 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2).

Scheda dati di sicurezza*Data di efficacia: 9 agosto 2012**Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

2. Identificazione dei pericoli

Nota: le informazioni sotto riportate si applicano al reagente n. 2 contenente idrossido di sodio e al reagente del campione contenente guanidina tiocianato.

Classificazione della sostanza o miscela:	Tossicità acuta – Categoria 5
Regolamento (CE) 1272/2008 [GHS]	Grave irritante (occhi) – Categoria 2A
Elementi dell’etichetta:	Irritante (pelle) – Categoria 2
Pittogramma di pericolo CLP/GHS:	Tossicità acquatica – Categoria 3 (Vedere la Sezione 15 della presente SDS)
Avvertenza CLP/GHS:	 Attenzione
Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza CLP/GHS:	H302 – Nocivo se ingerito. H303 – Può essere nocivo se ingerito. H315 – Provoca irritazione cutanea. H316 – Provoca lieve irritazione cutanea. H319 – Provoca grave irritazione oculare. H320 – Provoca irritazione oculare. H402 – Nocivo per gli organismi acquatici. EUH031 – A contatto con gli acidi libera un gas tossico. P264 – Lavare accuratamente le mani dopo l’uso. P280 – Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. P273 – Non disperdere nell’ambiente. P302 + P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305 + P351 + P338 – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P312 – Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P501 – Smaltire il prodotto/recipiente nel luogo preposto in conformità con i regolamenti locali/regionali/nazionali/internazionali.
Informazioni generali USA sui pericoli:	Il reagente n. 2 contiene idrossido di sodio (corrosivo) e il reagente del campione contiene guanidina tiocianato.
Nota:	Le classificazioni GHS si basano sul Regolamento CE 1272/2008 (CLP UE) e sulla procedura di calcolo del “Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche” (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) nell’ultima versione.

Scheda dati di sicurezza*Data di efficacia: 9 agosto 2012**Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

3. Informazioni sulla composizione dei componenti

Il presente prodotto è costituito da una cartuccia con sei (6) parti, di cui tre (3) componenti sono microsfeere e tre (3) reagenti sono liquidi chiari e incolori.

Le seguenti classificazioni (frasi di rischio UE e frasi H CLP/GHS) si applicano al reagente n. 2 e al reagente del campione.

Il **reagente n. 2** contiene i seguenti componenti pericolosi:

Componente	N. CAS	N. EINECs/ ELINCS	Composizione %	Frase di rischio UE	Classificazione CLP/GHS
Idrossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	0,5-2,0	R22, R38, R41	H302, H315, H319

Il **reagente del campione** contiene i seguenti componenti pericolosi:

Componente	N. CAS	N. EINECs/ ELINCS	Composizione %	Frase di rischio UE	Classificazione CLP/GHS
Guanidina tiocianato	593-84-0	209-812-1	20-30	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H 316, H320, H402, EUH031
BES sale sodico	10191-18-1	233-465-5	0,1-2,0	R22, R36, R38	H303

Il reagente n. 1, le microsfeere e altri componenti del reagente sono presenti in concentrazioni inferiori all'1% nella miscela e pertanto non sono considerati pericolosi in base ai regolamenti USA sulla comunicazione del pericolo (29 CFR 1910.1200), alle direttive UE per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze o miscele o al Sistema mondiale armonizzato per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze o miscele.

Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: 9 agosto 2012

Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

4. Interventi di pronto soccorso

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

5. Interventi antincendio

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

6. Interventi in caso di fuoriuscita accidentale

In caso di rilascio o fuoriuscita di prodotto o materiale, prendere le dovute precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuale adeguati. Per piccole fuoriuscite, indossare i guanti e assorbire la fuoriuscita con carta assorbente. Non smaltire i materiali fuoriusciti nei canali di scolo. Smaltire i materiali in base ai regolamenti locali, regionali e nazionali sullo smaltimento dei rifiuti (vedere la Sezione 13).

Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: 9 agosto 2012

Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

7. Manipolazione e conservazione

Precauzioni per la manipolazione: Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Precauzioni per la conservazione: Conservare in base all'etichettatura del prodotto.

8. Controlli sull'esposizione/protezione individuale

Limiti di esposizione professionale: Idrossido di sodio ACGIH TLV = 2 mg/m³ (C) Concentrazione massima basata su un periodo di campionamento di 15 minuti. La guanidina tiocianato non presenta limiti di esposizione professionale noti.

Controlli tecnici: Generalmente non richiesti.

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

Protezione delle vie respiratorie: Generalmente non richiesti.

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

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

Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: 9 agosto 2012

Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

9. Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto:	Le microsfere sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi chiari principalmente disciolti in soluzioni acquose tamponate.
Odore:	I componenti sono inodori.
Soglia olfattiva:	Nessuna informazione identificata.
pH:	Reagenti delle cartucce: 8,1 - > 12,5; Reagente del campione: 6,7-7,1
Punto di fusione/punto di congelamento:	Vicino a 0 °C per i reagenti liquidi.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Vicino a 100 °C per i reagenti liquidi.
Punto di infiammabilità:	Nessuna informazione identificata.
Velocità di evaporazione:	Minima.
Infiammabilità (solido, gas):	Nessuna informazione identificata.
Limiti di infiammabilità o esplosione superiori/inferiori:	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore:	Minima.
Densità di vapore:	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa:	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua:	I reagenti sono già in soluzione acquosa; le microsfere sono solubili in soluzioni acquose.
Coefficiente di ripartizione:	N-ottanolo/acqua: Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autoaccensione:	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione:	Nessuna informazione identificata.
Viscosità:	Nessuna informazione identificata.

Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: 9 agosto 2012

Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

10. Stabilità e reattività

Reattività:	Nessuna informazione identificata.
Stabilità chimica:	Stabile nelle normali condizioni d'uso e conservazione.
Possibilità di reazioni pericolose:	Il reagente del campione a contatto con gli acidi può liberare gas o vapori di cianuro velenosi (applicabile alla guanidina tiocianato). Il reagente n. 2 (idrossido di sodio) è incompatibile con gli acidi.
Condizioni da evitare:	Calore; il contatto con gli acidi libera un gas molto tossico.
Materiali incompatibili:	Acidi, agenti ossidanti.
Prodotti di decomposizione pericolosi:	Ossidi di carbonio, ossidi di sodio, cianuro di idrogeno.
Polimerizzazione pericolosa:	Non si verifica.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta:	La guanidina tiocianato ha un valore di DL50 orale acuta pari a 593 mg/kg. L'idrossido di sodio ha una tossicità acuta dovuta alla sua corrosività.
Irritazione/sensibilizzazione:	Nessun dato identificato sui componenti.
Tossicità con dose ripetuta:	Nessun dato identificato sui componenti.
Tossicità per la riproduzione (fertilità) e per lo sviluppo (difetti congeniti):	Nessun dato identificato. Nessuno dei componenti è considerato tossico per la riproduzione o lo sviluppo.
Mutagenicità e cancerogenicità:	Nessun dato identificato sulla mutagenicità. Nessuno dei componenti è riportato come cancerogeno dall'NTP, dall'IARC o dall'OSHA.

Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: 9 agosto 2012

Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

12. Informazioni ecologiche

- Ecotossicità:** La guanidina tiocianato è considerata pericolosa per gli organismi acquatici.
- Persistenza e degradabilità:** Nessun dato identificato.
- Potenziale di bioaccumulo:** Nessun dato identificato.
- Mobilità nel suolo:** Nessun dato identificato.
- Altri effetti nocivi:** Nessun dato identificato.

13. Considerazioni sullo smaltimento

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

14. Informazioni sul trasporto

Trasporto in conformità con tutti i regolamenti sui trasporti nazionali, regionali e locali. Ad eccezione del reagente n. 2, tutti gli altri componenti non sono soggetti a regolamentazione USA DOT o IATA.

- Trasporto:** Sulla base dei dati disponibili, il reagente n. 2 contiene idrossido di sodio allo 0,5-2,0%, il quale è regolamentato come materiale nocivo/merce pericolosa ai sensi delle normative UE ADR/RID, USA DOT, Canada TDG, IATA o IMDG.
- Numero ONU:** UN1824

Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: 9 agosto 2012

Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Denominazione esatta ONU per la spedizione:	Soluzione di idrossido di sodio.
Classi di pericolo e gruppo di imballaggio per il trasporto:	Classe di pericolo – 8; gruppo di imballaggio II.
Pericoli ambientali:	Inquinante marino: No

15. Informazioni sulla regolamentazione

Regolamenti/legislazione ambientale, sanitaria e sulla sicurezza specifici per la miscela o sostanza:	Questa SDS è conforme con i requisiti richiesti dalle direttive USA, UE e GHS (CLP UE - Regolamento (CE) n. 1272/2008). Questa SDS contiene le informazioni sull'etichettatura in conformità con il CLP, incluse le avvertenze e le indicazioni di pericolo o i consigli di prudenza. Le esenzioni dall'obbligo di inclusione di alcune informazioni sull'etichetta del prodotto sono conformi all'articolo 1(5)(d) del CLP e alla normativa 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2).
Indicazioni di pericolo OSHA:	Reagente del campione: In seguito a decomposizione termica o a contatto con gli acidi può liberare gas o vapori di cianuro velenosi. Il reagente n. 2 è corrosivo.
Classificazione della National Fire Protection Agency, NFPA (Agenzia nazionale per la protezione antincendio):	Reagente n. 2: (idrossido di sodio) Salute – 3 Infiammabilità – 0 Reattività – 0 Reagente del campione: (guanidina tiocianato) Salute – 2 Infiammabilità – 0 Reattività – 0
Classificazione WHMIS:	Il reagente n. 2 è un materiale corrosivo di Classe "E".
Stato TSCA:	Per i consumatori in ambito ricerca e sviluppo (R&D), i prodotti devono essere utilizzati solo per scopi di ricerca e sviluppo.
SARA Sezione 313:	Non riportato.
California Proposition 65:	Non riportato.

Scheda dati di sicurezza

Data di efficacia: 9 agosto 2012

Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Etichetta del prodotto: *Il reagente del campione contiene guanidina tiocianato (20-30%). Il reagente n. 2 contiene idrossido di sodio (0,5-2,0%)*



AVVERTENZA

A contatto con gli acidi, il reagente del campione può liberare un gas molto tossico.

Il reagente n. 2 provoca irritazione cutanea e grave irritazione oculare.

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

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

Sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se si verifica irritazione oculare o cutanea: Consultare un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca.

Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.

Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con i regolamenti locali/regionali/nazionali/internazionali. Per gli altri consigli di prudenza consultare la scheda dati di sicurezza.

Scheda dati di sicurezza*Data di efficacia: 9 agosto 2012**Sostituisce la versione del: 22 maggio 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

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

Idrossido di sodio	R-22: Nocivo se ingerito R-38: Irritante per la pelle R-41: Rischio di gravi lesioni oculari
Guanidina tiocianato	R-22: Nocivo se ingerito R-31: A contatto con gli acidi libera un gas tossico R-36: Irritante per gli occhi R-38: Irritante per la pelle R-52: Nocivo per gli organismi acquatici
BES sale sodico	R-22: Nocivo se ingerito R-36: Irritante per gli occhi R-38: Irritante per la pelle

Dichiarazione di non responsabilità: Le informazioni sopra riportate si basano sui dati a nostra disposizione e sono ritenute corrette. Dato che tali informazioni possono essere applicate in condizioni al di fuori del nostro controllo e che potrebbero risultare a noi sconosciute, si declina qualunque responsabilità per i risultati derivanti dall'uso di tali informazioni e tutti coloro che le ricevono sono tenuti a determinarne gli effetti, le proprietà, le misure di protezione e le disposizioni pertinenti alle proprie particolari condizioni. Si declina qualunque responsabilità e non viene concessa alcuna garanzia o assicurazione, espressa o implicita (inclusa la garanzia sull'idoneità o la commerciabilità per un particolare scopo), in relazione ai materiali, all'accuratezza delle presenti informazioni, ai risultati che si ottengono dall'uso delle stesse o ai pericoli connessi all'uso del materiale. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione e l'uso del materiale. Le informazioni sopra riportate sono fornite in buona fede e sono ritenute accurate. Alla data di emissione, vengono fornite tutte le informazioni concernenti l'immediata manipolazione del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato a questo prodotto, la presente scheda dati di sicurezza non deve essere considerata né utilizzata come sostitutiva di una consultazione con il personale opportunamente addestrato.

**Ficha de datos de seguridad***Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012**Sustituye a: 22 de mayo de 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

1. Identificación del producto y de la compañía

Nombre del producto: Xpert C. difficile/Epi
Xpert C. difficile

Número de catálogo del producto: GXCDIFF/EPI-10
GXCDIFF/EPI-120

GXCDIFFICILE-10
GXCDIFFICILE-120
GXCDIFFICILE-CE-10

Fabricante: **Cepheid**
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EE. UU.

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-17154 Solna
Suecia

Números de teléfono: **EE. UU.:** (888) 838-3222 opción 2 (6.00 – 17.00, hora del Pacífico)

UE: +33.563.82.53.19

Fuera de EE. UU.: 1 (408) 541-4191

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

Correos electrónicos: **EE. UU.:** techsupport@cepheid.com
UE: support@cepheideurope.com


Usos relevantes identificados de la mezcla y usos desaconsejados:

La siguiente FDS atañe solo al producto acabado final según se utiliza en el laboratorio. La mezcla contiene seis (6) componentes, algunos de los cuales están en polvos liofilizados y reactivos que están contenidos en el cartucho y en un frasco de Nalgene. Todos los reactivos son líquidos transparentes e incoloros. Las exenciones a la divulgación de parte de la información de los componentes son conformes con el artículo CLP 1(5)(d) y 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) y (2).

Ficha de datos de seguridad*Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012**Sustituye a: 22 de mayo de 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

2. Identificación de peligros

Nota: La siguiente información se aplica al reactivo n.º 2 que contiene hidróxido de sodio y al reactivo de muestras que contiene tiocianato de guanidinio.

Clasificación de la sustancia o mezcla:	Toxicidad aguda – categoría 5
Reglamento (CE) 1272/2008 [SGA]	Altamente irritante (ocular) – categoría 2A
Elementos de la etiqueta:	Irritante (piel) – categoría 2
Pictograma de peligro CLP/SGA:	Toxicidad acuática – categoría 3 (Consulte el apartado 15 de esta FDS)
Palabra de advertencia de CLP/SGA:	 Advertencia
Declaraciones de peligro y de precaución sobre CLP/SGA:	H302 – Nocivo en caso de ingestión. H303 – Puede ser nocivo en caso de ingestión. H315 – Provoca irritación cutánea. H316 – Provoca irritación cutánea leve. H319 – Provoca irritación ocular grave. H320 – Provoca irritación ocular. H402 – Nocivo para los organismos acuáticos. EUH031 – Al tomar contacto con ácidos libera gases tóxicos. P264 – Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280 – Llevar guantes/gafas/máscara de protección. P273 – Evitar su liberación al medio ambiente. P302 + P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P305 + P351 + P338 – EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P312 – Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. P501 – Eliminar el contenido/recipiente en el lugar adecuado de acuerdo con los reglamentos locales y regionales/nacionales/internacionales.
Descripción de los peligros en EE. UU.:	El reactivo n.º 2 contiene hidróxido de sodio (corrosivo) y el reactivo de muestras contiene tiocianato de guanidinio.

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

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

3. Información de composición de los ingredientes

Este producto consta de un cartucho con seis (6) elementos: tres (3) de los componentes son microesferas y tres (3) reactivos que son líquidos transparentes e incoloros.

Las clasificaciones siguientes (frases de riesgo de la UE y frases de peligro de CLP/SGA) se aplican al reactivo n.º 2 y al reactivo de muestras.

El **reactivo n.º 2** contiene los siguientes ingredientes peligrosos:

Ingrediente	N.º CAS	N.º EINECs/ ELINCS	% de la composición	Frase de riesgo de la UE	Clasificación CLP/SGA
Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	0,5-2,0	R22, R38, R41	H302, H315, H319

El **reactivo** de muestras contiene los siguientes ingredientes peligrosos:

Ingrediente	N.º CAS	N.º EINECs/ ELINCS	% de la composición	Frase de riesgo de la UE	Clasificación CLP/SGA
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	209-812-1	20-30	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031
Sal sódica BES	10191-18-1	233-465-5	0,1-2,0	R22, R36, R38	H303

El reactivo n.º 1, las microesferas y los demás integrantes del reactivo están a concentraciones inferiores al 1 % en la mezcla o no son considerados peligrosos según los reglamentos de comunicación de peligros de EE. UU. (29 CFR 1910.1200), las directivas de la UE para la clasificación y el etiquetado de sustancias o mezclas o el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias o mezclas.

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

4. Medidas de primeros auxilios

- Ojo:** Provoca irritación ocular grave. Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico.
- Piel:** Provoca irritación cutánea. Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico.
- Ingestión:** Nocivo en caso de ingestión. Enjuagarse la boca con agua. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.
- Inhalación:** Si respirase con dificultad, transportar a la persona al exterior y consultar a un médico.

5. Medidas para la extinción de incendios

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

6. Medidas para la liberación accidental

Si se libera o derrama producto/material, tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo la exposición usando equipo de protección personal apropiado. Para derrames pequeños, llevar guantes y absorber el derrame con toallas de papel. No eliminar los materiales derramados por el drenaje. Desechar el material de acuerdo con los reglamentos de eliminación de residuos locales, regionales y nacionales (consultar el apartado 13).

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

7. Manipulación y conservación

Precauciones de manipulación: Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Requisitos de conservación: Conservar de acuerdo con el etiquetado del producto.

8. Controles de exposición/Protección personal

Límites de exposición ocupacional: Hidróxido de sodio ACGIH TLV = 2 mg/m³(C) Concentración máxima basada en un período de 15 minutos de muestreo. El tiocianato de guanidinio no tiene un límite de exposición ocupacional conocido.

Controles técnicos: No se requiere ninguno por lo general.

Protección para los ojos: Llevar gafas de seguridad con protectores laterales o gafas de protección contra las salpicaduras químicas. Elegir el tipo de protección en función de la actividad laboral y de la posibilidad de contacto con los ojos o la cara.

Protección respiratoria: No se requiere ninguno por lo general.

Protección de la piel: En el laboratorio, llevar guantes y bata de laboratorio como mínimo para reducir al mínimo el contacto con la piel. Elegir el tipo de protección en función de la actividad laboral y de la posibilidad de contacto con la piel.

Otros: Las instalaciones que conserven o usen este producto deberán estar equipadas con un lavabo y una fuente para el lavado de los ojos. Inmediatamente después de manipular material, lavarse las manos y otras áreas que hayan podido quedar expuestas (sobre todo, antes de comer, beber o fumar).

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

9. Propiedades físicas y químicas

Aspecto:	Las microesferas son componentes blancos y sólidos contenidos en cartuchos; los reactivos son líquidos claros que se tamponan principalmente en soluciones acuosas.
Olor:	Los componentes son inodoros.
Umbral de olor:	No hay información identificada.
pH:	Reactivos del cartucho: 8,1 - > 12,5; Reactivo de muestras: 6,7-7,1
Punto de fusión/punto de congelación:	Reactivos líquidos cerca de 0 °C.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Reactivos líquidos cerca de 100 °C.
Punto de inflamación:	No hay información identificada.
Velocidad de evaporación:	Mínima.
Inflamabilidad (sólido, gas):	No hay información identificada.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:	No hay información identificada.
Presión de vapor:	Mínima.
Densidad de vapor:	No hay información identificada.
Densidad relativa:	No hay información identificada.
Solubilidad en agua:	Los reactivos ya son acuosos; las microesferas son solubles en soluciones acuosas.
Coefficiente de partición:	N-octanol/agua: No hay información identificada.
Temperatura de ignición espontánea:	No hay información identificada.
Temperatura de descomposición:	No hay información identificada.
Viscosidad:	No hay información identificada.

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad:	No hay información identificada.
Estabilidad química:	Estable en condiciones ordinarias de uso y conservación.
Posibilidad de reacciones peligrosas:	El contacto del reactivo de muestras con ácidos puede liberar gas o vapores de cianuro venenosos (se aplica al tiocianato de guanidinio). El reactivo n.º 2 (hidróxido de sodio) es incompatible con los ácidos.
Condiciones que se deben evitar:	El calor y el contacto con ácidos liberan un gas muy tóxico.
Materiales incompatibles:	Ácidos, agentes oxidantes.
Productos de descomposición peligrosos:	Óxidos de carbono, óxidos de sodio, cianuro de hidrógeno.
Polimerización peligrosa:	No ocurrirá.

11. Información toxicológica

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

12. Información ecológica

- Ecotoxicidad:** El tiocianato de guanidinio es nocivo para la vida acuática.
- Persistencia y degradabilidad:** No hay datos identificados.
- Potencial bioacumulativo:** No hay datos identificados.
- Movilidad en suelo:** No hay datos identificados.
- Otros efectos adversos:** No hay datos identificados.

13. Consideraciones sobre la eliminación

Las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, deben tratarse como capaces de transmitir agentes infecciosos. Consulte con el personal encargado de los residuos medioambientales del centro cuál es la forma correcta de eliminar los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Este material podría tener características de residuos peligrosos, según la Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) de la EPA de Estados Unidos, con requisitos de eliminación específicos. Compruebe las normativas estatales y locales, ya que podrían diferir de las normas federales de eliminación. Los centros fuera de EE. UU. deben consultar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.

14. Información sobre el transporte

Transportar de acuerdo con todos los reglamentos de transporte nacionales, regionales y locales. Con la excepción del reactivo n.º 2, ninguno de los demás componentes está regulado por el DOT de EE. UU. ni por la IATA.

- Transporte:** El reactivo n.º 2 contiene entre un 0,5 % y un 2,0 % de hidróxido de sodio, sustancia que está regulada como material peligroso/producto peligroso según ADR/RID de la UE, DOT de EE. UU., TDG de Canadá, IATA o IMDG.
- Número UN:** UN1824
- Nombre correcto de envío UN:** Solución de hidróxido de sodio.
- Grupo de embalaje y clases de peligros de transporte:** Clase de peligro – 8; Grupo de embalaje II.
- Peligros medioambientales:** Contaminante marino: No

15. Información normativa

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Reglamentos en materia de seguridad, salud y medioambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla:

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

Peligros según la OSHA:

Reactivo de muestras: El calentamiento hasta su descomposición o el contacto con ácidos puede liberar vapores y gas de cianuro venenosos. El reactivo n.º 2 es corrosivo.

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

Reactivo n.º 2: (hidróxido de sodio)

Salud – 3

Inflamabilidad – 0

Reactividad – 0

Reactivo de muestras: (tiocianato de guanidinio)

Salud – 2

Inflamabilidad – 0

Reactividad – 0

Clasificación de WHMIS:

El reactivo n.º 2 es un material corrosivo de clase «E».

Estado TSCA:

Para los consumidores de IyD, los productos deben usarse solo para los fines de IyD.

SARA sección 313:

No figura.

Proposición 65 de California:

No figura.

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Etiqueta del producto: *El reactivo de muestras contiene tiocianato de guanidinio (20-30 %). El reactivo n.º 2 contiene hidróxido de sodio (0,5-2,0 %)*



ADVERTENCIA

El reactivo de muestras, al entrar en contacto con ácidos, puede liberar un gas muy tóxico.

El reactivo n.º 2 causa irritación a la piel y grave irritación a los ojos.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

En caso de irritación cutánea u ocular: Consultar a un médico.

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

Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con los reglamentos locales y regionales/nacionales/internacionales.

Consultar la Ficha de Datos de Seguridad para otras declaraciones de precaución.

Ficha de datos de seguridad

Fecha efectiva: 9 de agosto de 2012

Sustituye a: 22 de mayo de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

16. Otra información

Frases de riesgo

Hidróxido de sodio	R-22: Nocivo en caso de ingestión R-38: Irritante a la piel R-41: Riesgo de daño ocular grave
Tiocianato de guanidinio	R-22: Nocivo en caso de ingestión R-31: Al entrar en contacto con ácidos libera gases tóxicos R-36: Irritante a los ojos R-38: Irritante a la piel R-52: Nocivo para los organismos acuáticos
Sal sódica BES	R-22: Nocivo en caso de ingestión R-36: Irritante a los ojos R-38: Irritante a la piel

Descargo de responsabilidad: La información anterior está basada en datos a los que tenemos acceso, y es correcta a nuestro leal saber y entender. Como esta información puede aplicarse en condiciones fuera de nuestro control y con las que podríamos no estar familiarizados, no asumimos responsabilidad alguna por los resultados de su uso y todas las personas que la reciban deben determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación que correspondan a sus condiciones particulares. No se hace ninguna declaración ni se otorgan garantías, ni expresas ni implícitas (incluida una garantía de adecuación o comerciabilidad para un fin particular) en relación a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados que se obtendrán de su uso, o los peligros relacionados con el uso del material. Debe actuarse con cuidado en la manipulación y uso del material. La información anterior se ofrece de buena fe en la confianza de que es exacta. A la fecha de emisión, estamos aportando toda la información relevante para la manipulación previsible del material. Sin embargo, en el caso de un incidente adverso asociado con este producto, esta Ficha de Datos de Seguridad no es un sustituto, ni está concebida para tal fin, de la consulta con el personal formado adecuado.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012

Substitui: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

1. Identificação do produto e da empresa

Nome do produto:	<i>Xpert C. difficile/Epi</i> <i>Xpert C. difficile</i>
Referência do produto:	GXCDIFF/EPI-10 GXCDIFF/EPI-120 GXCDIFFICILE-10 GXCDIFFICILE-120 GXCDIFFICILE-CE-10
Fabricante:	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 EUA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-17154 Solna Suécia
Números de telefone:	EUA: (888) 838-3222 opção 2 (das 6h às 17h, hora do Pacífico) UE: +33.563.82.53.19 Fora dos EUA: 1 (408) 541-4191
Números de telefone de emergência disponível 24 horas:	CHEMTREC: (800) 424-9300 Fora dos EUA: 1 (703) 741-5500
Endereços de e-mail:	EUA: techsupport@cepheid.com UE: support@cepheideurope.com

Utilizações relevantes identificadas da mistura e recomendações contra a sua utilização:

A seguinte ficha de dados de segurança refere-se ao produto final completo apenas conforme utilizado no laboratório. Contém seis (6) componentes, alguns dos quais se incluem em pós liofilizados e reagentes existentes no cartucho e num frasco de Nalgene. Todos os reagentes consistem em líquidos transparentes e incolores. As isenções para a divulgação de informações sobre alguns componentes estão em conformidade com o Artigo 1(5)(d) do CRE e da secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2) do CFR.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012


Substituí: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

2. Identificação de perigos

Nota: A informação abaixo aplica-se ao reagente n.º 2, contendo hidróxido de sódio, e ao reagente de amostras, contendo tiocianato de guanidina.

Classificação da substância ou mistura:	Toxicidade aguda – Categoria 5
Regulamentação (CE) 1272/2008 [GHS]	Irritante grave (olhos) – Categoria 2A Irritante (pele) – Categoria 2 Toxicidade em ambiente aquático – Categoria 3
Elementos do rótulo:	(Consulte a secção 15 desta ficha de dados de segurança)
Pictograma de perigo CRE/GHS:	
Palavra de sinalização CRE/GHS:	Advertência
Indicações de perigo e precaução da CRE/GHS:	H302 – Perigoso em caso de ingestão. H303 – Pode ser perigoso em caso de ingestão. H315 – Provoca irritação cutânea. H316 – Provoca irritação cutânea ligeira. H319 – Provoca irritação ocular grave. H320 – Provoca irritação ocular. H402 – Prejudicial para a vida aquática. EUH031 – O contacto com ácidos provoca a libertação de gás tóxico. P264 – Lave as mãos cuidadosamente depois do manuseamento. P280 – Use luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial. P273 – Evite a libertação para o ambiente. P302 + P352 – CASO ENTRE EM CONTACTO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância. P305 + P351 + P338 – CASO ENTRE EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as se conseguir fazê-lo com facilidade. Continue a enxaguar. P312 – Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS ou um médico. P501 – Elimine o conteúdo/recipiente em conformidade com as regulamentações locais e regionais/nacionais/internacionais.
Resumo dos perigos para os EUA:	O reagente n.º 2 contém hidróxido de sódio (corrosivo) e o reagente de amostras contém tiocianato de guanidina.

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012**Substitui: 22 de Maio de 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

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

3. Informação sobre a composição dos ingredientes

Este produto consiste num cartucho com seis (6) partes – três (3) componentes são esferas e três (3) são reagentes líquidos transparentes e sem cor.

As seguintes classificações (Frases de risco da UE e Frases-H do CRE/GHS) aplicam-se ao reagente n.º 2 e ao reagente de amostras.

O reagente n.º 2 contém os seguintes ingredientes perigosos:

Ingrediente	CAS N°	EINECs/ ELINCS N°	% da composição	Frase de risco UE	Classificação CRE/GHS
Hidróxido de sódio	1310-73-2	215-185-5	0,5-2,0	R22, R38, R41	H302, H315, H319

O reagente de amostras contém os seguintes ingredientes perigosos:

Ingrediente	CAS N°	EINECs/ ELINCS N°	% da composição	Frase de risco UE	Classificação CRE/GHS
Tiocianato de guanidina	593-84-0	209-812-1	20-30	R22, R31, R36, R38, R52	H302, H316, H320, H402, EUH031
Sal de sódio BES	10191-18-1	233-465-5	0,1-2,0	R22, R36, R38	H303

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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012

Substitui: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

4. Medidas de primeiros socorros

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

5. Medidas para combate a incêndio

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

6. Medidas em caso de fuga accidental

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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012

Substitui: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

7. Manuseamento e armazenamento

Precauções de manuseamento:	Evite o contacto com a pele e com os olhos.
Precauções de armazenamento:	Armazene de acordo com o rótulo do produto.

8. Controlos de exposição/protecção pessoal

Limites de exposição ocupacional:	Hidróxido de sódio, ACGIH, valor limite máximo = Concentração máxima permitida de 2 mg/m ³ (C) com base num período de amostragem de 15 minutos. Não se conhece nenhum limite de exposição ocupacional para o tiocianato de guanidina.
Medidas de controlo técnico:	Não são normalmente necessárias.
Protecção ocular:	Use óculos de protecção com protecções laterais ou óculos à prova de salpicos de produtos químicos. Basear a escolha de protecção na actividade de trabalho e no potencial de contacto com os olhos ou o rosto.
Protecção respiratória:	Não são normalmente necessárias.
Protecção da pele:	Num contexto laboratorial, usar luvas e uma bata de laboratório, no mínimo, para minimizar o contacto com a pele. Basear a escolha de protecção na actividade de trabalho e no potencial de contacto com a pele.
Outro:	Instalações que armazenem ou utilizem este produto devem estar equipadas com uma pia e estação para lavagem de olhos. Lave as mãos e outras áreas potencialmente expostas imediatamente após manusear o material (principalmente antes de ingerir alimentos, bebidas ou fumar).

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012

Substitui: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

9. Propriedades físicas e químicas

Aspecto:	As esferas são componentes sólidos brancos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que são primariamente tamponados em soluções aquosas.
Odor:	Os componentes são inodoros.
Limite de odor:	Não existe informação identificada.
pH:	Reagentes do cartucho: 8,1 - > 12,5; Reagente de amostras: 6,7-7,1
Ponto de fusão/Ponto de congelação:	Reagentes líquidos perto de 0 °C.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Reagentes líquidos perto de 100 °C.
Ponto de inflamação:	Não existe informação identificada.
Taxa de evaporação:	Mínima.
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não existe informação identificada.
Limites de inflamabilidade ou explosão superiores/inferiores:	Não existe informação identificada.
Pressão de vapor:	Mínima.
Densidade do vapor:	Não existe informação identificada.
Densidade relativa:	Não existe informação identificada.
Solubilidade em água:	Os reagentes já são substâncias aquosas; as esferas são solúveis em soluções aquosas.
Coefficiente de partição:	N-octanol/água: Não existe informação identificada.
Temperatura de autoignição:	Não existe informação identificada.
Temperatura de decomposição:	Não existe informação identificada.
Viscosidade:	Não existe informação identificada.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012

Substitui: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

10. Estabilidade e reactividade

Reactividade:	Não existe informação identificada.
Estabilidade química:	Estável em condições normais de utilização e armazenamento.
Possibilidade de reacções perigosas:	O contacto do reagente de amostras com ácidos pode libertar gás/vapores de cianeto venenosos (aplica-se ao tiocianato de guanidina). O reagente n.º 2 (hidróxido de sódio) é incompatível com ácidos.
Condições a evitar:	Calor; o contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.
Materiais incompatíveis:	Ácidos; agentes oxidantes.
Produtos de decomposição perigosa:	Óxidos de carbono, óxidos de sódio, cianeto de hidrogénio.
Polimerização perigosa:	Não ocorrerá.

11. Informação toxicológica

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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012

Substitui: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

12. Informação ecológica

Ecotoxicidade:	O tiocianato de guanidina é prejudicial para a vida aquática.
Persistência e degradabilidade:	Não foram identificados dados.
Potencial bioacumulativo:	Não foram identificados dados.
Mobilidade no solo:	Não foram identificados dados.
Outros efeitos adversos:	Não foram identificados dados.

13. Considerações sobre eliminação

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

14. Informação para transporte

Transporte de acordo com todas as regulamentações de transporte federais, estatais e locais. Com a excepção do reagente n.º 2, todos os outros componentes não são regulados pelo DOT dos EUA ou pela IATA.

Transporte:	O reagente n.º 2 contém entre 0,5% e 2,0% de hidróxido de sódio, que é regulado como material perigoso/mercadoria perigosa no âmbito do ADR/RID da UE, do DOT dos EUA, do TDG do Canadá, da IATA ou do IMDG.
N.º das NU:	UN1824

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012

Substituí: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Designação oficial de transporte das NU:	Solução de hidróxido de sódio.
Classe de perigo e grupo de embalagem para transporte:	Classe de perigo – 8; Grupo de embalagem II.
Perigos ambientais:	Poluente marinho: Não

15. Informação regulamentar

Regulamentação de Segurança, Saúde e Ambiental/Legislação específica para a substância ou mistura:	Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos no âmbito das orientações dos EUA, UE e GHS (CRE da UE – Regulamento CE N.º 1272/2008). As informações de rotulagem no âmbito do CRE, incluindo a palavra-sinal e as advertências de perigo/recomendações de prudência, estão incluídas nesta ficha de dados de segurança. As isenções para inclusão de algumas destas informações no rótulo do produto estão de acordo com os termos do Artigo 1(5)(d) do CRE e da secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2) do CFR.
Indicação de perigo da OSHA:	Reagente de amostras: O aquecimento até à decomposição ou o contacto com ácidos pode libertar gás/vapores de cianeto venenosos. O reagente n.º 2 é corrosivo.
Classificação da National Fire Protection Agency (Agência Nacional de Protecção Contra Incêndios) (NFPA):	Reagente n.º 2: (hidróxido de sódio) Saúde – 3 Inflamabilidade – 0 Reactividade – 0 Reagente de amostras: (tiocianato de guanidina) Saúde – 2 Inflamabilidade – 0 Reactividade – 0
Classificação do WHMIS:	O reagente n.º 2 é um material corrosivo da Classe “E”.
Estado segundo a TSCA:	Para clientes de I&D, os produtos apenas devem ser utilizados para fins de I&D.
SARA, secção 313:	Não referenciado.
Proposta 65 da Califórnia:	Não referenciado.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012

Substitui: 22 de Maio de 2012

Xpert C. difficile/Epi

Xpert C. difficile

Rótulo do produto: *O reagente de amostras contém tiocianato de guanidina (20% a 30%). O reagente n.º 2 contém hidróxido de sódio (0,5% a 2,0%)*



ADVERTÊNCIA

O contacto do reagente de amostras com ácidos pode libertar um gás muito tóxico.

O reagente n.º 2 provoca irritação cutânea e irritação ocular grave.

Lave as mãos cuidadosamente depois do manuseamento.

Use luvas de protecção e protecção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:

Enxagúe cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as se conseguir fazê-lo com facilidade. Continue a enxaguar.

Se ocorrer irritação cutânea ou ocular: Procure aconselhamento/consulte um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS/ médico se não se sentir bem.

Evite a libertação para o ambiente. Elimine o conteúdo/recipiente em conformidade com as regulamentações locais e regionais/nacionais/internacionais. Consulte a ficha de dados de segurança relativamente a outras declarações de precaução.

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: 9 de Agosto de 2012**Substituí: 22 de Maio de 2012**Xpert C. difficile/Epi**Xpert C. difficile*

16. Outra informação**Frases-R**

Hidróxido de sódio	R-22: Prejudicial em caso de ingestão R-38: Irritante para a pele R-41: Risco de lesões oculares graves
Tiocianato de guanidina	R-22: Prejudicial em caso de ingestão R-31: O contacto com ácidos provoca a libertação de gás tóxico R-36: Irritante para os olhos R-38: Irritante para a pele R-52: Prejudicial para organismos aquáticos
Sal de sódio BES	R-22: Prejudicial em caso de ingestão R-36: Irritante para os olhos R-38: Irritante para a pele

Exclusão de responsabilidade: A informação acima referida baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e que se crêem estar correctos. Dado que as informações podem ser aplicadas em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelos resultados da sua utilização, e todas as pessoas que as receberem têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as protecções e os procedimentos de eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume nenhuma declaração ou garantia, expressa ou implícita (incluindo garantia de adequação ou comercialização para um fim particular) em relação aos materiais, à exactidão das informações, aos resultados a serem obtidos com a respectiva utilização ou aos perigos associados à utilização do material. Deve ser tido cuidado no manuseamento e na utilização do material. As informações apresentadas acima são disponibilizadas em boa-fé e acreditando que são exactas. À data da emissão, fornecemos todas as informações relevantes para o manuseamento previsível do material. Contudo, caso ocorra um incidente adverso associado a este produto, esta ficha de dados de segurança não substitui, nem se pretende que substitua, a consulta de profissionais com formação adequada.