

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Section 1: Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking****1.1 Product Identifier**

**Product Name** Xpert Breast Cancer STRAT4  
**Product Code** 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

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

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

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

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

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

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

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

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

**Telephone (Australia)** 1800 107 884

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

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

**1.4 Emergency Telephone Number**

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Section 2: Hazards Identification

#### EU/EEC

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

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**CLP** The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Not classified

#### 2.2 Label Elements

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

#### 2.3 Other Hazards

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

---

#### UN GHS Revision 3

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

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**UN GHS** Not classified

#### 2.2 Label Elements

**UN GHS**  
**Hazard Statements** No label element(s) required  
**Precautionary Statements**

#### 2.3 Other Hazards

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

---

#### United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**OSHA HCS 2012** Not classified

#### 2.2 Label Elements

**OSHA HCS 2012**  
**Hazard Statements** No label element(s) required

#### 2.3 Other Hazards

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

---

### Canada

According to: WHMIS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

#### 2.2 Label Elements

WHMIS No label element(s) required

#### 2.3 Other Hazards

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

---

### Section 3: Composition/Information on Ingredients

#### 3.1 Substances

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

#### 3.2 Mixtures

### Section 4: First Aid Measures

#### 4.1 Description of First Aid Measures

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

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

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

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

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

#### Notes to Physician

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

## Section 5: Firefighting Measures

### 5.1 Extinguishing Media

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

**Unsuitable Extinguishing Media** No data available

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

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

**Hazardous Combustion Products** No data available

### 5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

## Section 6: Accidental Release Measures

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

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

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

### 6.2 Environmental Precautions

Avoid run off to waterways and sewers.

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

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

### 6.4 Reference to Other Sections

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Section 7: Handling and Storage

#### 7.1 Precautions for Safe Handling

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

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

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

#### 7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

### Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

#### 8.1 Control Parameters

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

#### 8.2 Exposure Controls

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

#### Personal Protective Equipment

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

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

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

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

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Section 9: Physical and Chemical Properties**

**9.1 Information on Physical and Chemical Properties**

<b>Material Description</b>			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	Solid white to clear.	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
<b>General Properties</b>			
Boiling Point	100 °C(212 °F)	Melting Point/Freezing Point	0 °C(32 °F)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	6.6 to 8.8
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
<b>Volatility</b>			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
<b>Flammability</b>			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
<b>Environmental</b>			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

**9.2 Other Information**

No additional physical and chemical parameters noted.

**Section 10: Stability and Reactivity**

**10.1 Reactivity**

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

**10.2 Chemical Stability**

Stable

**10.3 Possibility of Hazardous Reactions**

Hazardous polymerization will not occur.

**10.4 Conditions to Avoid**

No data available

**10.5 Incompatible Materials**

No data available

**10.6 Hazardous Decomposition Products**

No data available

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Section 11: Toxicological Information**

**11.1 Information on Toxicological Effects**

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



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Potential Health Effects

#### Inhalation

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

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Skin

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

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Eye

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

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Ingestion

**Acute (Immediate)** No data available

**Chronic (Delayed)** No data available

## Section 12: Ecological Information

### 12.1 Toxicity

Material data lacking.

### 12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

### 12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

### 12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

### 12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

### 12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

## Section 13: Disposal Considerations

### 13.1 Waste Treatment Methods

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

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

### 13.2 Other Information

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



**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Section 14: Transport Information**

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

**14.6 Special Precautions for User**

None specified.

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

Data lacking.

**Section 15: Regulatory Information**

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

**SARA Hazard Classifications** None

**Canada**

**Labor**

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

- Not Listed

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

- Not Listed

**Environment**

Canada - CEPA - Priority Substances List

- Not Listed

**United States**

**Labor**

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

- Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

- Not Listed

**Environment**

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

- Not Listed

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

- Not Listed

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

- Not Listed

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

- Not Listed



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: April, 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

- Not Listed

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

- Not Listed

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

- Not Listed

## United States - California

### Environment

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

- Not Listed

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

- Not Listed

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

- Not Listed

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

- Not Listed

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

- Not Listed

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

- Not Listed

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

## Section 16: Other Information

### Disclaimer/Statement of Liability

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

Key to abbreviations  
NDA = No data available

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Avril 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

#### 1.1 Identifiant de produit

Nom du produit Xpert Breast Cancer STRAT4  
Code de produit 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

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

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

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

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

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

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

Téléphone (général) 33 563 825 319 - U.E.  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australie  
www.cepheidinternational.com  
Australie et Nouvelle-Zélande : [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

Téléphone (Australie) 1800 107 884

Fabricant Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
États-Unis  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
États-Unis : [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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

#### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence

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

## Section 2 : Identification des risques

### EU/EEC

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

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

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

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

**CLP**  
**Mentions de danger** Aucune étiquette(s) requise

#### 2.3 Autres dangers

**CLP** Selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), ce produit n'est pas considéré dangereux.

---

### SGH ONU Révision 3

Selon : ONU - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) : Troisième édition révisée

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

**SGH ONU** Non classé

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

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

#### 2.3 Autres dangers

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

---

### États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

**OSHA HCS 2012** Non classé

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Avril 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 2.3 Autres dangers

#### OSHA HCS 2012

Ce produit n'est pas considéré dangereux en vertu de la norme Communication des dangers 29 CFR 1910.1200 de l'OSHA aux États-Unis.

#### Canada

Selon : WHMIS

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

#### WHMIS

Non classé

### 2.2 Éléments de l'étiquette

#### WHMIS

Aucune étiquette(s) requise

### 2.3 Autres dangers

#### WHMIS

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

## Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

### 3.1 Substances

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

### 3.2 Mélanges

## Section 4 : Mesures de premier secours

### 4.1 Description des premiers soins

#### Inhalation

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

#### Peau

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

#### Yeux

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

**Ingestion**

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

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

Voir la section 11 - Information toxicologique.

**4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires****Notes pour le médecin**

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

**Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Agents extincteurs****Agent extincteur convenable  
Agent extincteur inapproprié**

En cas d'incendie, utiliser le moyen d'extinction approprié au feu environnant.  
Aucune donnée disponible

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange****Dangers inhabituels  
d'incendie et d'explosion**

Non inflammable ni combustible.

**Produits de combustion  
dangereux**

Aucune donnée disponible

**5.3 Conseils aux pompiers**

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

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

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

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

Dans le cas où une cartouche est percée, ces précautions individuelles s'appliquent. Ventiler les espaces clos. Porter les vêtements de protection appropriés. Ne pas marcher à travers la matière déversée. Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou la matière déversée sauf en cas de port de vêtements de protection appropriés.

**Mesures d'urgence**

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Avril 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 6.2 Précautions environnementales

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

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

Mesures de confinement/  
nettoyage

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

### 6.4 Référence à d'autres sections

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

## Section 7 : Manutention et stockage

### 7.1 Précautions pour une manutention sans danger

Manutention

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

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

Stockage

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition/Lignes  
directrices

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

### 8.2 Contrôles d'exposition

Mesures/contrôles  
techniques

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

#### Équipement de protection individuelle

Respiratoire

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

Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau/corps

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

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Avril 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

### Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

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

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Solide blanc à transparent.	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	6,6 à 8,8
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Manque de données
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

#### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

### Section 10 : Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

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

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

#### 10.4 Situations à éviter

Aucune donnée disponible



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Avril 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 10.5 Substances incompatibles

Aucune donnée disponible

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

## Section 11 : Information toxicologique

### 11.1 Informations sur les effets toxiques

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation cutanée	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-RE	UE/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

### Effets éventuels sur la santé

#### Inhalation

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

**Chronique (différé)**                  Aucune donnée disponible

#### Peau

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

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Avril 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

<b>Chronique (différé)</b>	Aucune donnée disponible
<b>Yeux</b>	
<b>Aigu (immédiat)</b>	Aucun symptôme attendu.
<b>Chronique (différé)</b>	Aucune donnée disponible
<b>Ingestion</b>	
<b>Aigu (immédiat)</b>	Aucune donnée disponible
<b>Chronique (différé)</b>	Aucune donnée disponible

**Section 12 : Information écologique****12.1 Toxicité**

Manque de données matérielles.

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Manque de données matérielles.

**12.3 Potentiel bioaccumulatif**

Manque de données matérielles.

**12.4 Mobilité dans le sol**

Manque de données matérielles.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

**12.6 Autres effets nocifs**

Aucune étude n'a été trouvée.

**Section 13 : Considérations de mise au rebut****13.1 Méthodes de traitement des déchets**

<b>Déchets du produit</b>	Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.
<b>Conditionnement des déchets</b>	Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

**13.2 Autres informations**

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

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Avril 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Section 14 : Informations de transport**

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

**14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur**

Rien de précisé.

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

Manque de données.

**Section 15 : Informations réglementaires**

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

**Classifications de dangers SARA**

Néant

**Canada**

**Travail**

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

- Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

- Non énuméré

**Environnement**

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

- Non énuméré

**États-Unis**

**Travail**

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

**Environnement**

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Avril 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

## États-Unis - Californie

### Environnement

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

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

- Non énuméré

## 15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

## Section 16 : Autres informations

### Déclaration de non-responsabilité

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

### Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

**Produktname** Xpert Breast Cancer STRAT4  
**Produktcode** 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

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

**Relevante identifizierte Verwendung(en)** Laborgebrauch

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

**Hersteller** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Vereinigte Staaten  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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

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

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

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

**Telefon (Australien)** 1800 107 884

**Hersteller** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Vereinigte Staaten  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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

**1.4 Notrufnummer**

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

**Abschnitt 2: Mögliche Gefahren****EU/EWG**

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

**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

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

**2.2 Kennzeichnungselemente**

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

**2.3 Sonstige Gefahren**

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

**UN GHS Revision 3**

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

**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

**UN GHS** Nicht klassifiziert

**2.2 Kennzeichnungselemente**

**UN GHS**  
**Gefahrenhinweise** Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich  
**Sicherheitshinweise**

**2.3 Sonstige Gefahren**

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

**Vereinigte Staaten (VS)**

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

**OSHA HCS 2012** Nicht klassifiziert

**2.2 Kennzeichnungselemente**

**OSHA HCS 2012**  
**Gefahrenhinweise** Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

**2.3 Sonstige Gefahren**

**OSHA HCS 2012** Dieses Produkt gilt nicht als gefährlich nach der USA-Norm für Gefahrenkommunikation der OSHA 29 CFR 1910.1200.

**Kanada**

Nach: WHMIS

**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

WHMIS Nicht klassifiziert

**2.2 Kennzeichnungselemente**

WHMIS Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich

**2.3 Sonstige Gefahren**

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

**Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen****3.1 Stoffe**

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

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

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

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

**4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung****Hinweise für den Arzt**

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

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

Im Brandfall die entsprechenden Löschmittel für den Umgebungsbrand verwenden.

**Ung geeignete Löschmittel**

Keine Daten verfügbar

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren****Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren**

Nicht entflammbar oder brennbar.

**Gefährliche**

Keine Daten verfügbar

**Verbrennungsprodukte****5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

**Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren****Persönliche Schutzmaßnahmen**

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

**Sofortmaßnahmen**

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

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Ablauf in Gewässer und Abwasserleitungen vermeiden.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung****Maßnahmen zur Rückhaltung/Reinigung**

Bei kleinen Verschüttungen Handschuhe tragen und Verschüttung mit einem Papiertuch aufnehmen. Verschüttetes Material nicht durch den Abfluss entsorgen.



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

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

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

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

**Expositionsgrenzwerte/Richtlinien** Keine geltenden Grenzwerte verfügbar für Produkte oder Komponenten.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

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

#### Persönliche Schutzausrüstung

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

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

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

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

**Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

<b>Materialbeschreibung</b>			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Durchgehend weiß bis farblos.	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
<b>Allgemeine Eigenschaften</b>			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	6,6 bis 8,8
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Fehlende Daten
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
<b>Volatilität</b>			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
<b>Entflammbarkeit</b>			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
<b>Umwelt</b>			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

**9.2 Sonstige Angaben**

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

**Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1 Reaktivität**

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

**10.2 Chemische Stabilität**

Stabil

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Keine Daten verfügbar

**10.5 Inkompatible Materialien**

Keine Daten verfügbar

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine Daten verfügbar

**Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**

**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

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

**Mögliche gesundheitliche Auswirkungen**

**Einatmen**

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

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

**Haut**

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

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

**Augen**

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

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

**Verschlucken**

**Akut (sofort)** Keine Daten verfügbar

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

**Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**

**12.1 Toxizität**

Materialdaten fehlen.

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Materialdaten fehlen.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Materialdaten fehlen.

**12.4 Mobilität im Boden**

Materialdaten fehlen.

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

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Es wurden keine Studien gefunden.

**Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

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

**13.2 Sonstige Angaben**

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

**Abschnitt 14: Angaben zum Transport**

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Fehlende Daten.

## Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

**SARA – Klassifizierung von Gefahren** Keine

#### Kanada

##### Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

- Nicht gelistet

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

- Nicht gelistet

##### Umwelt

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

- Nicht gelistet

#### Vereinigte Staaten

##### Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

- Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

- Nicht gelistet

##### Umwelt

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

- Nicht gelistet

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

- Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

- Nicht gelistet

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

- Nicht gelistet

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

- Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

- Nicht gelistet

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

- Nicht gelistet

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Vereinigte Staaten - Kalifornien

#### Umwelt

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

- Nicht gelistet

**Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität**

- Nicht gelistet

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

- Nicht gelistet

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

- Nicht gelistet

**Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität**

- Nicht gelistet

**Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität**

- Nicht gelistet

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

### Abschnitt 16: Sonstige Angaben

#### Haftungsausschluss/ Angaben zur Haftung

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

#### Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

**Nome prodotto** Xpert Breast Cancer STRAT4  
**Codice prodotto** 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

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

**Usi pertinenti identificati** Uso in laboratorio

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

**Produttore** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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

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

**Telefono (generale)** 33 563 825 319 - UE  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

**Telefono (Australia)** 1800 107 884

**Produttore** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
USA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

**Produttore** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergenza 24 ore su 24  
**Produttore** 1 (352) 323-3500 - Fuori dagli USA

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

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

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**CLP** La seguente SDS è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene sferette e reagenti all'interno della cartuccia o in contenitori fuori bordo. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Non classificato

**2.2 Elementi dell'etichetta**

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

**2.3 Altri rischi**

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

**UN GHS Revisione 3**

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

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**UN GHS** Non classificato

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**UN GHS**  
**Frase di rischio** Non è richiesta alcuna etichetta  
**Frase di prudenza**

**2.3 Altri rischi**

**UN GHS** Ai sensi del GHS (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche) il presente prodotto non è considerato pericoloso.

**Stati Uniti (USA)**

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**OSHA HCS 2012** Non classificato

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**OSHA HCS 2012**  
**Frase di rischio** Non è richiesta alcuna etichetta



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 2.3 Altri rischi

#### OSHA HCS 2012

Ai sensi della normativa sulla comunicazione del pericolo degli USA, OSHA 29 CFR 1910.1200, il presente prodotto non è considerato pericoloso.

#### Canada

In ottemperanza a: WHMIS

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### WHMIS

Non classificato

### 2.2 Elementi dell'etichetta

#### WHMIS

Non è richiesta alcuna etichetta

### 2.3 Altri rischi

#### WHMIS

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

## Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

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

### 3.2 Miscele

## Sezione 4: Misure di pronto soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

#### Inalazione

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

#### Cute

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

#### Occhi

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

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Ingestione**

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

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

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

**4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari****Note per il medico**

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

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

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

**Mezzi di estinzione non adeguati**

Nessun dato disponibile

**5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela****Rischi di esplosione e incendi inconsueti**

Non infiammabile o combustibile.

**Prodotti di combustione pericolosi**

Nessun dato disponibile

**5.3 Consiglio per i vigili del fuoco**

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

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

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

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

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

Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. Ventilare le aree chiuse. Usare indumenti protettivi adatti. Non camminare sul materiale versato. Toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato solo dopo aver indossato l'abbigliamento protettivo adeguato.

**Procedure di emergenza**

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

**6.2 Precauzioni ambientali**

Evitare l'ingresso nei corsi d'acqua e nelle fognature.

**Scheda dati di sicurezza***Data di decorrenza: Agosto 2021**Sostituisce la versione del: Aprile 2020**Xpert Breast Cancer STRAT4***6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia**

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

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

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

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

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

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

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

**7.3 Usi finali specifici**

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

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

**Limiti di Esposizione / Linee Guida** Non sono disponibili limiti di esposizione applicabili per il prodotto o i suoi componenti.

**8.2 Controlli di esposizione**

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

**Dispositivi di protezione individuale**

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

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

**Pelle/Corpo** In ambiente di laboratorio, indossare, quanto meno, guanti e camici da laboratorio per ridurre al minimo il contatto con la pelle.

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

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le perline sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. I componenti sono inodori.
Colore	Da bianco compatto a trasparente.	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 6,6 a 8,8
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Dati mancanti
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

#### 9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

### Sezione 10: Stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile

#### 10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun dato disponibile

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Sezione 11: Informazioni tossicologiche**

**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

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

**Potenziali effetti sulla salute**

**Inalazione**

**Acuto (immediato)** Nessun sintomo previsto.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

**Cute**

**Acuto (immediato)** Nessun sintomo previsto.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

**Occhi**

**Acuto (immediato)** Nessun sintomo previsto.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

**Ingestione**

**Acuto (immediato)** Nessun dato disponibile

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Dati materiale mancanti.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

## Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

### 13.2 Altre informazioni

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

## Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

### 14.6 Precauzioni speciali per l'utente

Nessuna specificata.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Aprile 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

Dati mancanti.

**Sezione 15: Informazioni regolatorie**

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

**Classificazioni dei rischi SARA** Nessuno

**Canada**

**Lavoro**

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

- Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

- Non elencato

**Ambiente**

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

- Non elencato

**Stati Uniti**

**Lavoro**

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

- Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

- Non elencato

**Ambiente**

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

- Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

- Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

- Non elencato

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

- Non elencato

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

- Non elencato

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

- Non elencato

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

- Non elencato

**Scheda dati di sicurezza***Data di decorrenza: Agosto 2021**Sostituisce la versione del: Aprile 2020**Xpert Breast Cancer STRAT4***Stati Uniti - California****Ambiente****USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene**

- Non elencato

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

- Non elencato

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

- Non elencato

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

- Non elencato

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

- Non elencato

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

- Non elencato

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**Sezione 16: Altre informazioni****Esclusione/Dichiarazione di responsabilità**

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

**Legenda delle abbreviazioni**  
NDD = Nessun dato disponibile



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** Xpert Breast Cancer STRAT4  
**Código del producto** 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

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

**Usos identificados** Uso en laboratorio

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

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
EE. UU.: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE. UU. opción 2  
**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

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

**Teléfono (general)** 33 563 825 319 - UE  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

**Teléfono (Australia)** 1800 107 884

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
EE. UU.: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE. UU. opción 2  
**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

#### 1.4 Número de teléfono de emergencia

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

**Sección 2: Identificación de riesgos****UE/CEE**

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

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla****CLP**

La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en recipientes externos. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2).  
No clasificado

**2.2 Elementos de la etiqueta****CLP**

Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

**2.3 Otros riesgos****CLP**

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

**SGA de la ONU, revisión 3**

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

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla****SGA de la ONU**

No clasificado

**2.2 Elementos de la etiqueta****SGA de la ONU**

Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

Declaraciones preventivas

**2.3 Otros riesgos****SGA de la ONU**

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

**Estados Unidos (EE. UU.)**

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla****HCS 2012 de la OSHA**

No clasificado

**2.2 Elementos de la etiqueta****HCS 2012 de la OSHA**

Declaraciones de riesgo No se requieren elementos de etiquetado

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 2.3 Otros riesgos

#### HCS 2012 de la OSHA

Este producto no se considera peligros conforme a la Norma de comunicación de peligros OSHA de EE. UU. (29 CFR 1910.1200).

### Canadá

De acuerdo con: WHMIS

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

#### WHMIS

No clasificado

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### WHMIS

No se requieren elementos de etiquetado

### 2.3 Otros riesgos

#### WHMIS

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

## Sección 3: Composición/información de los ingredientes

### 3.1 Sustancias

Los ingredientes no se consideran peligrosos según las directivas para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas de la UE y el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

### 3.2 Mezclas

## Sección 4: Medidas de primeros auxilios

### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

#### Inhalación

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

#### Piel

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

#### Ojo

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

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

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

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

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

## Sección 5: Medidas antiincendios

### 5.1 Medios de extinción

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

**Medios de extinción inadecuados** No hay datos disponibles

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

**Riesgos de incendio y explosión inusuales** No inflamable ni combustible.

**Productos de combustión peligrosa** No hay datos disponibles

### 5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

## Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

**Precauciones personales** En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Ventile las áreas cerradas. Utilice un traje de protección adecuado. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice un traje de protección adecuado.

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

### 6.2 Precauciones medioambientales

No vierta el material en conductos de agua y desagües.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## Sección 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

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

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

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

### 7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

## Sección 8: Controles de exposición / protección personal

### 8.1 Parámetros de control

**Directrices/límites de exposición** Sin límites de exposición aplicables disponibles para el producto o componentes.

### 8.2 Controles de exposición

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

#### Equipo de protección individual

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

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

**Piel/cuerpo** En el laboratorio, utilice guantes y bata para minimizar el contacto con la piel.

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Sección 9: Propiedades físicas y químicas

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

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco sólido a transparente.	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión / punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	6,6 a 8,8
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

#### 9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

### Sección 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

#### 10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

#### 10.4 Condiciones que se deben evitar

No hay datos disponibles

#### 10.5 Materiales incompatibles

No hay datos disponibles

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay datos disponibles

## Sección 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

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

### Efectos potenciales en la salud

#### Inhalación

**Agudo (inmediato)** No se prevén síntomas.  
**Crónico (demorado)** No hay datos disponibles

#### Piel

**Agudo (inmediato)** No se prevén síntomas.  
**Crónico (demorado)** No hay datos disponibles

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Ojo**

<b>Agudo (inmediato)</b>	No se prevén síntomas.
<b>Crónico (demorado)</b>	No hay datos disponibles

**Ingestión**

<b>Agudo (inmediato)</b>	No hay datos disponibles
<b>Crónico (demorado)</b>	No hay datos disponibles

**Sección 12: Información ecológica****12.1 Toxicidad**

Faltan datos de material.

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Faltan datos de material.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Faltan datos de material.

**12.4 Movilidad en suelo**

Faltan datos de material.

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

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

**12.6 Otros efectos adversos**

No se han encontrado estudios.

**Sección 13: Consideraciones sobre la eliminación****13.1 Métodos de tratamiento de residuos**

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

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

**13.2 Información adicional**

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



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Sección 14: Información de transporte

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

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

Faltan datos.

### Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de SARA

Ninguno

#### Canadá

##### Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

- No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

- No listado

##### Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

- No listado

#### Estados Unidos

##### Mano de obra

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

- No listado

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

- No listado

##### Medio ambiente

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

- No listado

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

- No listado

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

- No listado



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto 2021

Sustituye a fecha: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

- No listado

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

- No listado

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

- No listado

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

- No listado

## Estados Unidos - California

### Medio ambiente

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

- No listado

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

- No listado

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

- No listado

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

- No listado

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

- No listado

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

- No listado

## 15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

## Sección 16: Información adicional

### Declaración/descargo de responsabilidad

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

**Ficha de Dados de Segurança**

Data de entrada em vigor: Agosto 2021

Data de substituição: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

**Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto****1.1 Identificador do Produto**

**Nome do Produto** Xpert Breast Cancer STRAT4  
**Código do produto** 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

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

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

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

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos da América  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
EUA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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

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

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

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

**Telefone (Austrália)** 1800 107 884

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos da América  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
EUA: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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

**1.4 Número de telefone de emergência**

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

## Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto 2021

Data de substituição: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Secção 2: Identificação dos riscos

#### UE/CEE

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

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**CLP** A seguinte ficha de dados de segurança destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou em recipientes fora do instrumento. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR.  
Não classificado

#### 2.2 Elementos do rótulo

**CLP**  
**Declarações de risco** Não são necessários elementos do rótulo

#### 2.3 Outros riscos

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

---

#### GHS da ONU Revisão 3

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

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**GHS da ONU** Não classificado

#### 2.2 Elementos do rótulo

**GHS da ONU**  
**Declarações de risco** Não são necessários elementos do rótulo  
**Declarações de precaução**

#### 2.3 Outros riscos

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

---

#### Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**OSHA HCS 2012** Não classificado

#### 2.2 Elementos do rótulo

**OSHA HCS 2012**  
**Declarações de risco** Não são necessários elementos do rótulo

## Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto 2021

Data de substituição: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 2.3 Outros riscos

#### OSHA HCS 2012

Este produto não é considerado perigoso no âmbito da Norma de Comunicação de Perigos, secção 29 1910.1200 do CRF da OSHA dos EUA.

### Canadá

#### Segundo: WHMIS

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

#### WHMIS

Não classificado

### 2.2 Elementos do rótulo

#### WHMIS

Não são necessários elementos do rótulo

### 2.3 Outros riscos

#### WHMIS

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

## Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

### 3.1 Substâncias

Os componentes não são considerados perigosos ao abrigo das diretivas da UE para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou do Sistema Mundial Harmonizado para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

### 3.2 Misturas

## Secção 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

#### Inalação

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

#### Pele

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

#### Olhos

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

**Ficha de Dados de Segurança***Data de entrada em vigor: Agosto 2021**Data de substituição: Abril de 2020**Xpert Breast Cancer STRAT4***Ingestão**

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

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

Consultar a Secção 11 - Informação Toxicológica.

**4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários****Notas para o Médico**

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

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

Em caso de incêndio, usar os meios apropriados para conter o incêndio.

**Meios de extinção inadequados**

Sem dados disponíveis

**5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura****Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns**

Não é inflamável nem combustível.

**Produtos de combustão de risco**

Sem dados disponíveis

**5.3 Conselhos para bombeiros**

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

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

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

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

**Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental****6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências****Precauções pessoais**

No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções de proteção individual. Ventilar áreas fechadas. Usar vestuário de proteção adequado. Não andar sobre material derramado. Não tocar em recipientes danificados ou material derramado a não ser que esteja a usar vestuário de proteção adequado.

**Procedimentos de emergência**

Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.

**6.2 Precauções ambientais**

Evitar a drenagem para cursos de água e esgotos.

## Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto 2021

Data de substituição: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

**Medidas de Contenção/Limpeza** Em caso de derrames pequenos, usar luvas e absorver o derrame com papel absorvente. Não eliminar os materiais derramados através do sistema de esgotos.

### 6.4 Referências para outras secções

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

## Secção 7: Manuseamento e armazenamento

### 7.1 Precauções para o manuseamento seguro

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

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

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

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

Consultar a Secção 1.2 - Uso(s) final(is) específico(s)

## Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

**Limites de Exposição/Orientações** Não estão disponíveis limites de exposição aplicáveis ao produto nem aos componentes.

### 8.2 Controlos de exposição

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

#### Equipamento de Proteção Individual

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

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

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

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

**Secção 9: Propriedades físicas e químicas**
**9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas**

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspetto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Sólido branco a transparente.	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	6,6 a 8,8
Gravidade específica/Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Dados em falta
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
Coefficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

**9.2 Outras Informações**

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

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

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

**10.2 Estabilidade química**

Estável

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Não haverá polimerização perigosa.

**10.4 Condições a evitar**

Sem dados disponíveis

**10.5 Materiais incompatíveis**

Sem dados disponíveis



## Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto 2021

Data de substituição: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Sem dados disponíveis

## Secção 11: Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização da pele	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

### Potenciais efeitos na saúde

#### Inalação

**Agudos (imediatos)**

Não se esperam sintomas.

**Crónicos (retardados)**

Sem dados disponíveis

#### Pele

**Agudos (imediatos)**

Não se esperam sintomas.

**Crónicos (retardados)**

Sem dados disponíveis

**Ficha de Dados de Segurança***Data de entrada em vigor: Agosto 2021**Data de substituição: Abril de 2020**Xpert Breast Cancer STRAT4***Olhos****Agudos (imediatos)** Não se esperam sintomas.**Crônicos (retardados)** Sem dados disponíveis**Ingestão****Agudos (imediatos)** Sem dados disponíveis**Crônicos (retardados)** Sem dados disponíveis**Secção 12: Informações ecológicas****12.1 Toxicidade**

Dados dos materiais em falta.

**12.2 Persistência e degradabilidade**

Dados dos materiais em falta.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Dados dos materiais em falta.

**12.4 Mobilidade no solo**

Dados dos materiais em falta.

**12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB**

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

**12.6 Outros efeitos adversos**

Não foram encontrados estudos.

**Secção 13: Considerações sobre a eliminação****13.1 Métodos de tratamento de dejetos****Produto residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**Embalagem residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**13.2 Outras informações**

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

## Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto 2021

Data de substituição: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Secção 14: Informações sobre transporte

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

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

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

Dados em falta.

### Secção 15: Informações regulamentares

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

**Classificações de Risco SARA**

Nenhuma

#### Canadá

##### Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

- Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

- Não listado

##### Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

- Não listado

#### Estados Unidos da América

##### Trabalho

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

- Não listado

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

- Não listado

##### Ambiente

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

- Não listado

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

- Não listado

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

- Não listado

## Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Agosto 2021

Data de substituição: Abril de 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

- Não listado

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

- Não listado

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

- Não listado

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

- Não listado

## Estados Unidos da América - Califórnia

### Ambiente

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

- Não listado

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

- Não listado

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

- Não listado

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

- Não listado

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

- Não listado

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

- Não listado

## 15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

## Secção 16: Outras informações

### Renúncia/Declaração de Responsabilidade

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

### Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

**Паспорт безопасности**

Xpert Breast Cancer STRAT4

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.

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

Наименование продукта **Xpert Breast Cancer STRAT4**  
Код продукта 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

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

Рекомендованные способы применения Для использования в лабораторных условиях

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

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

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

**Поставщик** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Швеция  
www.cepheidinternational.com  
EC: support@cepheideurope.com

**Телефон (общий)** 33 563 825 319 - EC  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Австралия  
www.cepheidinternational.com  
Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com

**Телефон (Австралия)** 1800 107 884

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

**Телефон (общий)** 1 (888) 838-3222 - Вариант 2 для США  
**Телефон (общий)** 1 (408) 541-4191 - За пределами США

**1.4 Телефон для экстренной связи**

**Производитель** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - круглосуточная экстренная связь  
**Производитель** 1 (352) 323-3500 - За пределами США

**Паспорт безопасности**

Xpert Breast Cancer STRAT4

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.

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

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

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

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

**2.2 Элементы маркировки****Регламент CLP**

Указания на опасность Маркировка не требуется.

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

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

**СГС ООН, редакция 3**

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

**2.1 Классификация вещества или смеси****СГС ООН**

Не классифицируется

**2.2 Элементы маркировки****СГС ООН**

Указания на опасность Маркировка не требуется.

Меры предосторожности

**2.3 Другие факторы опасности****СГС ООН**

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

**США**

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Классификация вещества или смеси****OSHA HCS 2012**

Не классифицируется

**2.2 Элементы маркировки****OSHA HCS 2012**

Указания на опасность Маркировка не требуется.

**Паспорт безопасности***Xpert Breast Cancer STRAT4**Дата вступления в силу: Август 2021 г.**Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.***2.3 Другие факторы опасности****OSHA HCS 2012**

Данный продукт не считается опасным согласно стандарту-требованию об оповещении об опасности Управления по охране труда (OSHA) США (документ 29 CFR 1910.1200).

**Канада****Согласно: WHMIS****2.1 Классификация вещества или смеси****WHMIS**

Не классифицируется

**2.2 Элементы маркировки****WHMIS**

Маркировка не требуется.

**2.3 Другие факторы опасности****WHMIS**

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

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

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

**3.2 Смеси****Раздел 4: Первая медицинская помощь****4.1 Описание мер первой медицинской помощи****Вдыхание**

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

**Кожа**

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

**Паспорт безопасности**

Xpert Breast Cancer STRAT4

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.

<b>Глаза</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
<b>Проглатывание</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

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

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

**Раздел 5: Меры противопожарной безопасности****5.1 Средства пожаротушения**

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

**5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси**

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

**5.3 Рекомендации по пожаротушению**

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

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

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

**НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР.** Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.



**Раздел 6: Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала****6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации****Меры по обеспечению личной безопасности**

В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Проветрите закрытые помещения. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды.

**Действия в чрезвычайных ситуациях**

Ожидается, что экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

**6.2 Меры по защите окружающей среды**

Не допускать стока в водотоки и системы канализации.

**6.3 Методы и средства локализации и очистки****Методы и средства локализации и очистки**

При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.

**6.4 Ссылки на другие разделы**

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

**Раздел 7: Правила обращения и хранения****7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом****Обращение**

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

**7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости****Место хранения**

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

**7.3 Особые способы применения**

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

**Раздел 8: Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты****8.1 Контрольные параметры****Предельно допустимые концентрации/рекомендации**

Для продуктов и компонентов не установлены предельно допустимые концентрации.

**Паспорт безопасности**
*Xpert Breast Cancer STRAT4*
*Дата вступления в силу: Август 2021 г.*
*Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.*
**8.2 Меры контроля воздействия**

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

**Индивидуальные средства защиты**

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

**Защита глаз/лица** Носите очки химической защиты.

**Защита кожных покровов/тела** При работе в лаборатории для сведения к минимуму риска контакта с кожей используйте перчатки и халат.

**Защита окружающей среды** Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

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

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Твердое вещество, белое или прозрачное.	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 6,6 до 8,8
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		

**Паспорт безопасности**
*Xpert Breast Cancer STRAT4*
*Дата вступления в силу: Август 2021 г.*
*Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.*

<b>Воспламеняемость</b>			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
<b>В отношении окружающей среды</b>			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

**9.2 Дополнительная информация**

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

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

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

**10.2 Химическая стабильность**

Стабильно

**10.3 Вероятность опасных реакций**

Опасная полимеризация не происходит.

**10.4 Условия, которых следует избегать**

Данные отсутствуют

**10.5 Несовместимые материалы**

Данные отсутствуют

**10.6 Опасные продукты разложения**

Данные отсутствуют

**Раздел 11: Токсикологическая информация**
**11.1 Информация о токсикологических последствиях**

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

**Паспорт безопасности**
*Xpert Breast Cancer STRAT4*
*Дата вступления в силу: Август 2021 г.*
*Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.*

Свойства (СГС)	Классификация
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН ред. 3•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

**Возможные последствия для здоровья**
**Вдыхание**
**Острые последствия**      Симптомы не ожидается.

**Хронические последствия**      Данные отсутствуют

**Кожа**
**Острые последствия**      Симптомы не ожидается.

**Хронические последствия**      Данные отсутствуют

**Глаза**
**Острые последствия**      Симптомы не ожидается.

**Хронические последствия**      Данные отсутствуют

**Проглатывание**
**Острые последствия**      Данные отсутствуют

**Хронические последствия**      Данные отсутствуют

**Раздел 12: Информация о воздействии на окружающую среду**
**12.1 Токсичность**

Данные о материале отсутствуют.

**12.2 Устойчивость и способность к разложению**

Данные о материале отсутствуют.

**12.3 Способность к биоаккумуляции**

Данные о материале отсутствуют.

**12.4 Подвижность в почве**

Данные о материале отсутствуют.

## Паспорт безопасности

Xpert Breast Cancer STRAT4

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.

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

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

### 12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

## Раздел 13: Условия удаления в отходы

### 13.1 Методы переработки отходов

#### Отходы продукта

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

#### Отходы упаковки

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

### 13.2 Дополнительная информация

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

## Раздел 14: Информация о транспортировке

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

### 14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

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

Данные отсутствуют.

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.

Xpert Breast Cancer STRAT4

### Раздел 15: Нормативная информация

#### 15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси

Класс опасности (SARA)

Нет

##### Канада

###### Охрана труда

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

- Не числится

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

- Не числится

###### Окружающая среда

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

- Не числится

##### United States (США)

###### Охрана труда

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

- Не числится

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

- Не числится

###### Окружающая среда

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

- Не числится

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

- Не числится

США - CERCLA/SARA - Радионуклиды и их подотчетные количества

- Не числится

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

- Не числится

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

- Не числится

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

- Не числится

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

- Не числится

## Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Апрель, 2020 г.

Xpert Breast Cancer STRAT4

### США - Калифорния

#### Окружающая среда

США - Калифорния - Предложение 65 - Список канцерогенов

- Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Эмбрифетотоксичность

- Не числится

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

- Не числится

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

- Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на женский организм

- Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Влияние на мужской организм

- Не числится

## 15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

## Раздел 16: Дополнительная информация

### Отказ от ответственности/ ограничение ответственности

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



## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

#### 1.1 产品识别

产品名称 Xpert Breast Cancer STRAT4  
产品代码 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

#### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

有关确定用途 实验室使用

#### 1.3 供应商安全数据表详情

制造商 Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
美国  
www.cepheid.com  
美国: techsupport@cepheid.com

电话 (总机) 1 (888) 838-3222 - 美国分机号 2  
电话 (总机) 1 (408) 541-4191 - 美国境外

供应商 Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
瑞典  
www.cepheidinternational.com  
欧盟: support@cepheideurope.com

电话 (总机) 33 563 825 319 - 欧盟  
Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
澳大利亚  
www.cepheidinternational.com  
澳大利亚与新西兰: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

电话 (澳大利亚) 1800 107 884

制造商 Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
美国: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

电话 (通用) 1 (888) 838-3222 - 美国, 选 2  
电话 (通用) 1 (408) 541-4191 - 美国境外



## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 1.4 紧急电话号码

制造商 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急电话  
制造商 1 (352) 323-3500 - 美国境外

## 第 2 章: 危险标识

### EU/EEC

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

#### 2.1 物质或混合物的分类

CLP 以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于盒中或非仪器上的容器中。例外地披露某些组分信息的依据是 CLP Article 1(5)(d) 和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。未分类

#### 2.2 标签元素

CLP  
危险声明 不要求标签元素

#### 2.3 其他危险

CLP 根据 (EC) 1272/2008 号条例 (CLP), 认为这种材料不是危险材料。

### UN GHS 修订版 3

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

#### 2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 未分类

#### 2.2 标签元素

UN GHS  
危险声明 不要求标签元素  
防范声明

#### 2.3 其他危险

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

### 美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS 2012 未分类

#### 2.2 标签元素

OSHA 的 HCS 2012  
危险声明 不要求标签元素

## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 2.3 其他危险

OSHA 的 HCS 2012

根据美国 OSHA 29 CFR 1910.1200 危害通讯标准, 认为该产品不是危险品。

### 加拿大

根据: WHMIS

### 2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

未分类

### 2.2 标签元素

WHMIS

不要求标签元素

### 2.3 其他危险

WHMIS

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

## 第 3 章: 成分构成/信息

### 3.1 物质

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

### 3.2 混合物

## 第 4 章: 急救措施

### 4.1 急救措施描述

#### 吸入

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。

#### 皮肤

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗眼睛至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。

#### 眼睛

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少 20 分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

#### 摄入

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

### 4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

#### 对医生的注释

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

## 第 5 章: 消防措施

### 5.1 灭火介质

#### 适用的灭火介质

一旦发生火灾, 请使用适合周围火情的介质。

#### 不适用的灭火介质

无可用数据

### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

#### 异常火灾和爆炸危险

不易燃或不可燃。

#### 有害燃烧产物

无可用数据

### 5.3 供消防队员采纳的建议

建筑消防员的防护服只能在火情中提供有限的保护; 它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效。

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 就从火区移出容器。

## 第 6 章: 意外释放措施

### 6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

#### 个人预防措施

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

#### 应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

### 6.2 环保预防措施

避免流失到水道和下水道。

### 6.3 用于遏制/净化的方法和材料

#### 遏制/净化措施

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

### 6.4 其他各章的参考

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

## 第 7 章: 操作和贮存

### 7.1 用于安全操作的预防措施

#### 操作

无需任何特殊操作。如果盒子断裂, 避免接触撒漏的制剂。避免接触皮肤和眼。

## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

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

### 7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

## 第 8 章: 接触控制/个人防护

### 8.1 控制参数

**接触限值/指南** 产品或组分无可用适用爆炸极限。

### 8.2 接触控制

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

#### 个人防护装备

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

**眼睛/面部** 佩戴防化学剂飞溅护目镜。

**皮肤/身体** 在实验室环境中, 至少戴手套、穿实验服, 以将皮肤接触降到最低。

**环境接触控制** 遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

## 第 9 章: 物理性质和化学性质

### 9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	微珠在盒中是白色固体成分; 试剂是透明液体, 其主要在水溶液中缓冲。成分无味。
颜色	纯白至清澈。	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100 ° C (212 ° F)	熔点/凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	6.6 至 8.8
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质:	数据缺乏		

## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

<b>挥发性</b>			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
<b>易燃性</b>			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
<b>环境方面</b>			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

### 9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

## 第 10 章: 稳定性和反应性

### 10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

### 10.2 化学稳定性

稳定

### 10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

### 10.4 应避免的情况

无可用数据

### 10.5 不相容的材料

无可用数据

### 10.6 危险的分解产物

无可用数据

## 第 11 章: 毒物学信息

### 11.1 有关毒物学效应的信息

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

## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

## 潜在健康影响

### 吸入

急性 (立即) 无预期症状。

慢性 (缓发) 无可用数据

### 皮肤

急性 (立即) 无预期症状。

慢性 (缓发) 无可用数据

### 眼睛

急性 (立即) 无预期症状。

慢性 (缓发) 无可用数据

### 摄入

急性 (立即) 无可用数据

慢性 (缓发) 无可用数据

## 第 12 章: 生态学信息

### 12.1 毒性

材料数据缺失。

## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月  
 更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

### 12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

### 12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

### 12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

### 12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

## 第 13 章: 处置注意事项

### 13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

### 13.2 其他信息

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

## 第 14 章: 运输信息

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

### 14.6 用户特殊防护措施

未列明。

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

缺乏数据。

## 第 15 章: 法规信息

### 15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

无

## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 加拿大

#### 劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

- 未列出

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

- 未列出

#### 环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

- 未列出

### 美国

#### 劳动

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

- 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

- 未列出

#### 环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

- 未列出

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

- 未列出

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

- 未列出

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

- 未列出

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

- 未列出

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

- 未列出

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

- 未列出

### 美国 - 加利福尼亚

#### 环境

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

- 未列出

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

- 未列出

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

- 未列出





## 安全数据单

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 4 月

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

• 未列出

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

• 未列出

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

• 未列出

## 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

## 第 16 章: 其他信息

### 免责声明/责任声明

以上信息基于对于我们的可用数据, 而且相信是正确的。由于对信息的应用可能会在超出我们控制的条件下和以我们所不熟悉的条件进行, 因此我们对其使用的任何结果概不承担任何责任, 而且收到此信息的所有人士均务必自行确定其特定应用条件下的效能、性能、防护和处置方法。未就信息所涵盖的材料、其准确性、因使用材料而获得的结果或与使用材料相关的危害作出任何明示或暗示的表示、担保或保证 (包括对特定目的下适用性或适销性的担保)。操作或使用本材料应小心谨慎。以上信息以诚信提供, 而且相信是准确的。截至签发日期, 我们提供有关可预见材料操作的所有信息。然而, 一旦发生与本品相关的恶性事故, 本安全数据表却不是, 而且也不旨在是向接受过适当训练人员咨询的替代。

### 略语表

NDA = 无可用数据

**セクション 1: 物質・混合物、および企業・事業の識別****1.1 製品識別子**

製品名 Xpert Breast Cancer STRAT4  
製品コード 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

**1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途**

特定された関連用途 研究用

**1.3 安全データを提供した供給業者の詳細**

製造業者 Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
米国  
www.cepheid.com  
米国: techsupport@cepheid.com

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

供給業者 Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
スウェーデン  
www.cepheidinternational.com  
欧州: support@cepheideurope.com

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

電話番号 (オーストラリア) 1800 107 884

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

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

## 1.4 緊急電話番号

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

## セクション 2: 危険性識別

### EU/EEC

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

#### 2.1 物質や混合物の分類

CLP	次の SDS は研究所で使用されるため、最終製品でのみ使用されます。本製品は、カートリッジまたはボード外の容器内にビーズおよび試薬を含みます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。 未分類
-----	--

#### 2.2 ラベル要素

CLP	危険有害性情報	ラベル要素は必要ありません。
-----	---------	----------------

#### 2.3 その他危険性

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

### UN GHS 改訂第 3 版

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

#### 2.1 物質や混合物の分類

UN GHS	未分類
--------	-----

#### 2.2 ラベル要素

UN GHS	危険有害性情報	ラベル要素は必要ありません。
	予防情報	

#### 2.3 その他危険性

UN GHS	危険化学品分類表示の世界調和システム (GHS) では、本製品は危険な物質とみなされません。
--------	--

### 米国 (US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012	未分類
---------------	-----

## 2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険有害性情報 ラベル要素は必要ありません。

## 2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

本製品は、U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 危険有害性周知基準に基づいた場合、危険物とみなされません。

## カナダ

準拠: WHMIS

### 2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

未分類

### 2.2 ラベル要素

WHMIS

ラベル要素は必要ありません。

### 2.3 その他危険性

WHMIS

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

## セクション 3: 成分の組成・情報

### 3.1 物質

成分は、物質または混合物の分類と表示に関する EU 指令、または物質または混合物の分類と表示に関する世界調和システムで有害とみなされていません。

### 3.2 混合物

## セクション 4: 応急処置手段

### 4.1 応急措置手段

吸引

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

皮膚

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

目	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。
摂取	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいでください(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。

## 4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

## 4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

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

## セクション 5: 消化手段

### 5.1 消火剤

適切な消火剤	火災が発生した場合は、周辺の火災に適切な方法を用いてください。
不適切な消火剤	データなし

### 5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険	引火性または可燃性ではありません。
有害な燃焼生物	データなし

### 5.3 消防士への助言

建物火災用消防用服が火災状況で提供する保護は限定されている; 流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない。

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

陽圧自給式呼吸器(SCBA)を着用する。

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

## セクション 6: 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項	カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。閉じ込められた場所を換気する。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。
応急措置	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

### 6.2 影響に対する注意事項

排水溝や下水道に流れ込まないようにしてください。

### 6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

#### 閉じ込めと清掃の手段

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

### 6.4 他のセクションへの言及

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

## セクション 7: 取り扱いと保管

### 7.1 安全な取り扱いについての注意

#### 取り扱い

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

### 7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

#### 保管

製品ラベルに従って保管してください。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。互換性をもたない物質から離す。

### 7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

## セクション 8: 暴露管理・個人保護

### 8.1 管理パラメータ

#### 曝露限度/ガイドライン

製品または成分に規定の曝露限度がありません。

### 8.2 曝露管理

#### 工学的手段・管理

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

#### 個人用保護具

##### 呼吸器官

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

##### 目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

##### 皮膚・人体

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

##### 環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取扱いは十分注意して行ってください。

**セクション 9: 物理的および化学的特性**

**9.1 物理的および化学的特性**

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	真っ白から透明。	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100 ° C (212 ° F)	融解点・凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	データ不足	pH	6.6~8.8
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

**9.2 その他情報**

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

**セクション 10: 安定性と反応性**

**10.1 反応性**

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

**10.2 化学安定性**

安定

**10.3 有害反応の可能性**

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

**10.4 回避すべき条件**

データなし

**10.5 不適合物質**

データなし

## 10.6 有害分解性生物

データなし

### セクション 11: 毒性情報

#### 11.1 毒性効果

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



安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年4月

Xpert Breast Cancer STRAT4

考えられる健康への影響

吸引	
急性(即座)	症状は期待されない。
慢性(遅発性)	データなし
皮膚	
急性(即座)	症状は期待されない。
慢性(遅発性)	データなし
目	
急性(即座)	症状は期待されない。
慢性(遅発性)	データなし
摂取	
急性(即座)	データなし
慢性(遅発性)	データなし

セクション 12: 生態学的情報

12.1 毒性

実態データが不足しています

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

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

## 安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年4月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 13.2 その他情報

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

### セクション 14: 輸送情報

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

### 14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

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

データ不足。

### セクション 15: 規制情報

#### 15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類

なし

#### カナダ

##### 作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

・掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・掲載外

##### 環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・掲載外

#### 米国

##### 作業

米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

・掲載外

米国 OSHA - 特異制御化学物質

・掲載外

## 安全データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年4月

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 環境

- 米国- CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質
  - ・ 掲載外
- 米国- CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量
  - ・ 掲載外
- 米国- CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量
  - ・ 掲載外
- 米国- CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 EPCRA の報告義務量
  - ・ 掲載外
- 米国- CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 TPQ
  - ・ 掲載外
- 米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート
  - ・ 掲載外
- 米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告
  - ・ 掲載外

### 米国 - カリフォルニア

#### 環境

- 米国カリフォルニア州住民投票事項 65- 発がん性物質リスト
  - ・ 掲載外
- 米国カリフォルニア州住民投票事項 65- 発達毒性
  - ・ 掲載外
- 米国カリフォルニア州住民投票事項 65- 最大許容レベル(MADL)
  - ・ 掲載外
- 米国カリフォルニア州住民投票事項 65- 無リスク(安全)摂取量(NSRL)
  - ・ 掲載外
- 米国カリフォルニア州住民投票事項 65- 生殖毒性- 女性
  - ・ 掲載外
- 米国カリフォルニア州住民投票事項 65- 生殖毒性- 男性
  - ・ 掲載外

## 15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

## セクション 16: その他情報

### 免責条項・責任声明

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

### 略語について

NDA = 該当データなし。

**Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha****1.1 Pengidentifikasi Produk**

**Nama Produk** Xpert Breast Cancer STRAT4  
**Kode Produk** 900-0683; GXBCSTRAT4-CE-10; RBCSTRAT4-10

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

**Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan** Penggunaan Laboratorium

**1.3 Data Rinci Mengenai Pemasok Lembar Data Keselamatan**

**Produsen** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Amerika Serikat  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
AS: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

**Pemasok**

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

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

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

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

**Telepon (Australia)** 1800 107 884

**Produsen** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Amerika Serikat  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)  
AS: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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

**1.4 Nomor Telepon Darurat**

**Produsen** 1 (800) 353-5053 - INFOTRAC - Darurat 24 jam  
**Produsen** 1 (352) 323-3500 - Di Luar AS

**Bagian 2: Identifikasi Bahaya****UE/EEC**

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

**2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran****CLP**

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

**2.2 Elemen Label****CLP****Pernyataan Bahaya** Tidak diperlukan elemen label**2.3 Bahaya Lain****CLP**

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

**GHS PBB Revisi 3**

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

**2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran****GHS PBB**

Tidak diklasifikasikan

**2.2 Elemen Label****GHS PBB****Pernyataan Bahaya** Tidak diperlukan elemen label  
**Pernyataan Kehati-hatian****2.3 Bahaya Lain****GHS PBB**

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

**Amerika Serikat (AS)**

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran****OSHA HCS 2012**

Tidak diklasifikasikan

**2.2 Elemen Label****OSHA HCS 2012****Pernyataan Bahaya** Tidak diperlukan elemen label**2.3 Bahaya Lain****OSHA HCS 2012**

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

**Kanada**

Sesuai dengan: WHMIS

**2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**

WHMIS Tidak diklasifikasikan

**2.2 Elemen Label**

WHMIS Tidak diperlukan elemen label

**2.3 Bahaya Lain**

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

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

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

**3.2 Campuran****Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama****4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan**

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

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

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

## 4.3 Indikasi yang Memerlukan Bantuan Medis dan Tindakan Khusus, Jika Diperlukan

<b>Catatan untuk Dokter</b>	Semua pengobatan harus didasarkan pada tanda dan gejala penderitaan yang teramati pada pasien. Pertimbangan harus diberikan pada kemungkinan adanya paparan berlebihan terhadap bahan selain produk ini.
-----------------------------	--

## Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran

### 5.1 Media Pemadaman Kebakaran

<b>Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai</b>	Jika terjadi kebakaran, gunakan media yang sesuai bagi api di sekitar.
<b>Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai</b>	Data tidak tersedia

### 5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

<b>Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa</b>	Tidak menyala atau terbakar.
<b>Produk Pembakaran Berbahaya</b>	Data tidak tersedia

### 5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Pakaian pelindung petugas pemadam kebakaran struktural memberikan perlindungan terbatas HANYA dalam situasi kebakaran; pakaian tersebut tidak efektif dalam situasi tumpahan saat kontak langsung dengan zat dapat terjadi. Kenakan pakaian pelindung zat kimia yang direkomendasikan secara spesifik oleh produsen. Pakaian tersebut mungkin menyediakan sedikit perlindungan termal atau tidak sama sekali. Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).  
KEBAKARAN KECIL: Pindahkan wadah dari area kebakaran jika Anda dapat melakukannya tanpa risiko.

## Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran

### 6.1 Langkah Pencegahan Diri, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap Darurat

<b>Tindakan Pencegahan Diri</b>	Jika kartrid rusak, tindakan pencegahan diri ini berlaku. Beri ventilasi pada area yang tertutup. Kenakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan berjalan melalui bahan yang tertumpah. Jangan menyentuh wadah yang rusak atau bahan yang tertumpah kecuali mengenakan pakaian pelindung yang sesuai.
<b>Prosedur Tanggap Darurat</b>	Prosedur tanggap darurat dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa sesuai rekomendasi.

### 6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

Hindari aliran ke saluran air dan selokan.

### 6.3 Metode dan Bahan untuk Penangkalan dan Pembersihan

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



## 6.4 Referensi ke Bagian Lain

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

## Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

### 7.1 Langkah Pencegahan untuk Penanganan yang Aman

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

### 7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

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

### 7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

## Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

### 8.1 Parameter Kontrol

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

### 8.2 Kontrol Paparan

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

#### Alat Perlindungan Diri

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

#### Mata/Wajah

#### Kulit/Tubuh

Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

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

#### Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

## Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdasar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Padatan putih hingga bening.	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		

## Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	6,6 hingga 8,8
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Data tidak cukup
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Data tidak cukup
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak cukup		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Data tidak cukup	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Data tidak cukup		
Kemudahan Menyala			
Titik Nyala	Data tidak cukup	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak cukup		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

## 9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

## Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas

### 10.1 Reaktivitas

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

### 10.2 Stabilitas Kimia

Stabil

### 10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

### 10.4 Kondisi untuk Dihindari

Data tidak tersedia

### 10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Data tidak tersedia

### 10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Data tidak tersedia

## Bagian 11: Informasi Toksikologi

### 11.1 Informasi Efek Toksikologi

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksitas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

## Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

## Potensi Efek Kesehatan

### Inhalasi

**Akut (Segera)** Tidak ada gejala yang diperkirakan.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Kulit

**Akut (Segera)** Tidak ada gejala yang diperkirakan.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Mata

**Akut (Segera)** Tidak ada gejala yang diperkirakan.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

### Penelanan

**Akut (Segera)** Data tidak tersedia

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

## Bagian 12: Informasi Ekologis

### 12.1 Toksisitas

Data bahan tidak cukup.

### 12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

## Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

### 12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

### 12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

### 12.5 Hasil Pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

### 12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

## Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan

### 13.1 Metode Penanganan Limbah

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

### 13.2 Informasi Lain

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

## Bagian 14: Informasi Pengangkutan

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

### 14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

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

Data tidak cukup.

## Bagian 15: Informasi Peraturan

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

**Klasifikasi Bahaya SARA**

Tidak ada

#### Kanada

##### Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

- Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

- Tidak Tercantum

##### Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

- Tidak Tercantum

#### Amerika Serikat

##### Tenaga Kerja

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

##### Lingkungan

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

#### Amerika Serikat - California

##### Lingkungan

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

## Lembar Data Keamanan

Tanggal Berlaku: Agustus 2021

Menggantikan Tanggal: April 2020

Xpert Breast Cancer STRAT4

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

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

- Tidak Tercantum

## 15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

### Bagian 16: Informasi Lain

#### Penafian/Pernyataan Liabilitas

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

#### Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia