

**Safety Data Sheet**

Effective Date: February, 2020

Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

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

**1.1 Product Identifier**

**Product Name** Xpert MRSA Elution Reagent; Xpert MRSA NxG Elution Reagent;  
Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent; Xpert C.difficile Elution Reagent;  
Xpert MRSA/SA Elution Reagent; Xpert C.difficile Epi Elution Reagent  
**Product Code** 700-5375; 700-5280; 700-5197; 700-5196; 700-5194; 700-5667

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

**1.4 Emergency Telephone Number**

**Manufacturer** + 1 (352) 323-3500- INFOTRAC - 24 hour emergency

**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 reagents 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.



## Safety Data Sheet

Effective Date: February, 2020

Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

### UN GHS

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

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Acute Toxicity Oral 5  
Skin Mild Irritation 3  
Eye Mild Irritation 2B

#### 2.2 Label Elements

UN GHS

##### WARNING

**Hazard Statements** May be harmful if swallowed  
Causes mild skin irritation  
Causes eye irritation

##### Precautionary Statements

**Prevention** Wash thoroughly after handling.  
**Response** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.  
If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

#### 2.3 Other Hazards

UN GHS

According to the Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS) this product is considered hazardous.

---

### United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Eye Mild Irritation 2B

#### 2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

##### WARNING

**Hazard Statements** Causes eye irritation

##### Precautionary Statements

**Prevention** Wash thoroughly after handling.  
**Response** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

#### 2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

This product is considered hazardous under the U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.



## Safety Data Sheet

Effective Date: February, 2020

Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

### 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).

#### 2.4 Other Information

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

### Section 3: Composition/Information on Ingredients

#### 3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

#### 3.2 Mixtures

Note: Volume of guanidinium thiocyanate solution in 1 cartridge = 2.0 ml

#### Composition

Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium thiocyanate	CAS: 593-84-0 EINECS:209-812-1	20-30%	See section 11.1	UN GHS: Acute Tox. 4 (Orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 4, H302 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

### 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.



## Safety Data Sheet

Effective Date: February, 2020

Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

<b>Eye</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
<b>Ingestion</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious). Do NOT induce vomiting. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested the substance. Obtain medical attention immediately if ingested.

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

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

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

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

## Section 5: Firefighting Measures

### 5.1 Extinguishing Media

<b>Suitable Extinguishing Media</b>	LARGE FIRES: Dry chemical, CO <sub>2</sub> , alcohol-resistant foam or water spray. SMALL FIRES: Dry chemical, CO <sub>2</sub> or water spray.
<b>Unsuitable Extinguishing Media</b>	No data available

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

<b>Unusual Fire and Explosion Hazards</b>	Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides.
<b>Hazardous Combustion Products</b>	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.



## Safety Data Sheet

Effective Date: February, 2020

Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

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

##### Emergency Procedures

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

#### 6.2 Environmental Precautions

Prevent entry into waterways, sewers, basements or confined areas.

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

##### Containment/

For small spills, wear gloves and absorb spill with paper towel. Do not dispose spilled materials down drain.

##### Clean-up Measures

#### 6.4 Reference to Other Sections

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

### Section 7: Handling and Storage

#### 7.1 Precautions for Safe Handling

##### Handling

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

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

##### Storage

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

#### 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				
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium thiocyanate	TWA	Not established	Not established	Not established



**Safety Data Sheet**

Effective Date: February, 2020  
Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

**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**

Respiratory equipment is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Otherwise, 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**

Wear protective clothing

**Environmental Exposure Controls**

Follow best practice for site management and disposal of waste.

**Key to abbreviations**

OSHA = Occupational Safety and Health Administration  
TWA = Time-Weighted Averages are based on 8h/day, 40h/week exposures

**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	White/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	7 to 9
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.



**Safety Data Sheet**

Effective Date: February, 2020

Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
 Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
 Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

**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**

Incompatible materials. Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

**10.5 Incompatible Materials**

Acids, oxidizing agents.

**10.6 Hazardous Decomposition Products**

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

**Section 11: Toxicological Information**

**11.1 Information on Toxicological Effects**

Components		
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 300 mg/kg

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Acute Toxicity - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Skin Mild Irritation 3 OSHA HCS 2012•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Eye Mild Irritation 2B OSHA HCS 2012•Eye Mild Irritation 2B
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking



**Safety Data Sheet**

Effective Date: February, 2020  
Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

GHS Properties	Classification
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

**Potential Health Effects**

**Inhalation**

**Acute (Immediate)** May cause irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

**Skin**

**Acute (Immediate)** Causes mild skin irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

**Eye**

**Acute (Immediate)** Causes eye irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

**Ingestion**

**Acute (Immediate)** May be harmful if swallowed.

**Chronic (Delayed)** No data available

**Key to abbreviations**

LD = Lethal Dose

**Section 12: Ecological Information**

**12.1 Toxicity**

Refer to section 11.1.

**12.2 Persistence and Degradability**

Material data lacking.

**12.3 Bioaccumulative Potential**

Material data lacking.

**12.4 Mobility in Soil**

Material data lacking.

**12.5 Results of PBT and vPvB Assessment**

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

**12.6 Other Adverse Effects**

No studies have been found.





**Safety Data Sheet**

Effective Date: February, 2020  
Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

**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, transfer devices, and used cartridges should be considered capable of transmitting infectious agents requiring standard precautions. Follow your institution's environmental waste procedures for proper disposal of used cartridges and unused reagents. These materials may exhibit characteristics of chemical hazardous waste requiring specific national or regional disposal procedures. If national or regional regulations do not provide clear direction on proper disposal, biological specimens and used cartridges should be disposed per WHO (World Health Organization) medical waste handling and disposal guidelines.

**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 Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
TDG	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
IMO/IMDG	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable
IATA/ICAO	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Applicable

**14.6 Special Precautions for User**

None specified.

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

Data lacking.

**Section 15: Regulatory Information**

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

SARA Hazard Classifications Acute

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Yes	No	Yes	No	Yes



## Safety Data Sheet

Effective Date: February, 2020

Supersedes Date: May, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

### Canada

#### Labor

##### Canada - WHMIS - Classifications of Substances

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

#### Environment

##### Canada - CEPA - Priority Substances List

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

### United States

#### Labor

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

#### Environment

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

### United States- California

#### Environment

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed



**Safety Data Sheet**

*Effective Date: February, 2020*

*Supersedes Date: May, 2018*

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert *MRSA Elution Reagent*  
Xpert *C.difficile Elution Reagent*; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert *C.difficile Epi Elution Reagent*; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

**15.2 Chemical Safety Assessment**

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

**Section 16: Other Information**

**Relevant Phrases (code & full text)**

H302 - Harmful if swallowed

**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

## Avsnitt 1: Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/hantering

### 1.1 Produkt-ID

Produktnamn	Xpert MRSA Elution Reagent; Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent; Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent; Xpert C.difficile Epi Elution Reagent
Produktkod	700-5375; 700-5280; 700-5197; 700-5196; 700-5194; 700-5667

### 1.2 Relevant(a) identifierad(e) användning(ar) av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevant(a) identifierad(e) användning(ar)	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

### 1.3 Detaljer om säkerhetsdatabladets leverantör

Tillverkare	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (allmän)	+33 563 825 319 - EU

### 1.4 Larmnummer

Tillverkare	+ 1 (352) 323-3500- INFOTRAC – larmnummer dygnet runt
-------------	---

## Avsnitt 2: Riskidentifiering

### EU/EEG

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP	Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller reagens i separata behållare. Undantag för att avslöja någon komponentinformation gäller i enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) och (2). Inte klassificerad
-----	---

### 2.2 Märkta element

CLP	
Faroangivelser	Inga märkta element erfordras

### 2.3 Andra faror

CLP	Enligt förordning (EG) Nr 1272/2008 (CLP) anses detta material inte vara farligt.
-----	---

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Februari, 2020

Ersätter datum: Maj, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

### FN GHS

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS Akut toxicitet – oral 5  
Mild hudirritation 3  
Mild ögonirritation 2B

#### 2.2 Märkta element

FN GHS

##### VARNING

**Faroangivelser** Skadligt vid förtäring  
Orsakar mild hudirritation  
Orsakar ögonirritation

**Skyddsangivelser**

**Förebyggande** Tvätta grundligt efter användning.

**Svar** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

#### 2.3 Andra faror

FN GHS

Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.

---

### Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012 Mild ögonirritation 2B

#### 2.2 Märkta element

OSHA HCS 2012

##### VARNING

**Faroangivelser** Orsakar ögonirritation

**Skyddsangivelser**

**Förebyggande** Tvätta grundligt efter användning.

**Svar** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

#### 2.3 Andra faror

OSHA HCS 2012

Produkten anses vara farlig enligt USA OSHA 29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard.

**Kanada**  
 Enligt: WHMIS

## 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

**WHMIS** Inte klassificerad

## 2.2 Märkta element

**WHMIS** Inga märkta element erfordras.

## 2.3 Andra faror

**WHMIS** I Kanada anses produkten som nämns ovan inte vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Informationssystem för farliga material på arbetsplatsen).

## 2.4 Övrig information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Globally Harmonized System for Classification and Labeling (Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning).

## Avsnitt 3: Sammansättning/uppgifter om ingredienser

### 3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

### 3.2 Blandningar

**OBS!** Volym av guanidiniumtiocyanat-lösning i 1 kassett = 2,0 ml

#### Sammansättning

Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS:209-812-1	20–30 %	Se avsnitt 11.1	<b>FN GHS:</b> Akut tox. 4 (orl); Hudirrit. 3; Ögonirrit. 2B; <b>EG CLP:</b> Akut tox. 4, H302 <b>OSHA HCS 2012:</b> Akut tox. 4 (orl); Ögonirrit. 2B	INGA DATA TILLGÄNGLIGA

## Avsnitt 4: Första hjälpen-åtgärder

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. För personen till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandats ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.

#### Hud

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort och isolera kontaminerad klädsel.

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Februari, 2020

Ersätter datum: Maj, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

### Ögon

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

### Förtäring

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svält ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

## 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11 – Toxikologisk information.

## 4.3 Indikation på omedelbar medicinsk vård och specialbehandling vid behov

### Läkaranvisningar

Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

#### Lämpliga släckmedel

STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO<sub>2</sub>, alkoholresistent skum eller vattenspray.  
MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO<sub>2</sub> eller vattenspray.

#### Olämpliga släckmedel

Inga data tillgängliga

### 5.2 Särskilda faror som uppstår hos ämnet eller blandningen

#### Ovanliga brand- eller explosionsrisker

Plastkassetter som innehåller reagenser kan avge giftiga ångor av koloxider, svaveloxider, kväveoxider.

#### Farliga förbränningsprodukter

Inga data tillgängliga

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar byggnadskonstruktioner ger bara begränsat skydd ENDAST i brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma. Använd kemisk skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd. Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).  
MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

**Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer**

**Personliga försiktighetsåtgärder** I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.

**Förfaranden i nödsituationer** Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

**6.2 Miljömässiga säkerhetsåtgärder**

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

**Inneslutning/saneringsåtgärder** För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.

**6.4 Referenser till andra avsnitt**

Se avsnitt 8 – Exponeringskontroll/personligt skydd och avsnitt 13 – Avfallshantering.

**Avsnitt 7: Hantering och lagring****7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering**

**Hantering** Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

**Förvaring** Förvara enligt produktmärkning. Håll borta från inkompatibla material. Förvaras inlåst. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation.

**7.3 Specifik slutanvändning(ar)**

Se avsnitt 1.2 – Relevant(a) identifierad(e) användning(ar).

**Avsnitt 8: Exponeringskontroller/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar**

Gränsvärden/riktlinjer för exponering				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt



## 8.2 Exponeringskontroller

### Tekniska åtgärder/kontroller

Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, punktutslug eller andra tekniska åtgärder som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränsen inte fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

### Personlig skyddsutrustning

#### Respiratoriska

Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

#### Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

#### Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

#### Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

#### Nyckeln till förkortningar

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Kulor är fasta vita komponenter i kassetter. Reagenser är klara vätskor som främst är buffrade i vattenlösningar. Komponenterna är luktfria.
Färg	Vit/klar	Lukt	Luktlös
Luktröskel	Data saknas		
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	7 till 9
Specifik vikt/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
Volatilitet			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
Brandfarlighet			
Flampunkt	Data saknas	Övre explosionsgräns	Data saknas
Nedre explosionsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

### 9.2 Övrig information

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga material. Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

### 10.5 Oförenliga material

Syror, oxiderande medel.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter

#### Komponenter

Guanidintiocyanat	593-84-0	<b>Akut toxicitet:</b> Intraperitoneal–mus LD50 • 300 mg/kg
-------------------	----------	---

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Akut toxicitet – Oral 5 – ATEmix (oral) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudfrätning/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS •Mild ögonirritation 2B OSHA HCS 2012•Mild ögonirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: Februari, 2020

Ersätter datum: Maj, 2018

Xpert MRSA NxG Elution Reagent; Xpert MRSA Elution Reagent  
Xpert C.difficile Elution Reagent; Xpert SA Nasal Complete Elution Reagent  
Xpert C.difficile Epi Elution Reagent; Xpert MRSA/SA Elution Reagent

GHS-egenskaper	Klassificering
Mutagenitet i könsceller	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

## Potentiella hälsoeffekter

### Inandning

**Akut (omedelbar)** Kan orsaka irritation.

**Kronisk (fördröjd)** Inga data tillgängliga

### Hud

**Akut (omedelbar)** Orsakar mild hudirritation.

**Kronisk (fördröjd)** Inga data tillgängliga

### Ögon

**Akut (omedelbar)** Orsakar ögonirritation.

**Kronisk (fördröjd)** Inga data tillgängliga

### Förtäring

**Akut (omedelbar)** Kan vara skadligt vid förtäring.

**Kronisk (fördröjd)** Inga data tillgängliga

Nyckeln till förkortningar

LD = Letal dos

## Avsnitt 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Se avsnitt 11.1.

### 12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

### 12.4 Rörlighet i jord

Materialdata saknas.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

### 12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

## Avsnitt 13: Avfallshantering

### 13.1 Metoder för behandling av avfall

<b>Produktavfall</b>	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
<b>Förpackningsavfall</b>	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

### 13.2 Övrig information

Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittämnen som kräver standardåtgärder. Följ din institutions rutiner för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagens. Dessa material kan uppvisa egenskaper av kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av avfall.

## Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 FN-nummer	14.2 FN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
DOT	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
TDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IMO/IMDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IATA/ICAO	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

### 14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas.

## Avsnitt 15: Föreskriftsinformation

### 15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar

Akut

Komponent	Förteckning					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

#### Kanada

##### Arbete

Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

##### Miljö

Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

## USA

### Arbete

**USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier**

• Guanidiniumtiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

### Miljö

**USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – utsläppsrapportering**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 - PBT kemikalielista**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

## USA – Kalifornien

### Miljö

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man**

• Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

## Avsnitt 16: Övrig information

### Relevanta termer (kod & fulltext)

H302 – Skadligt vid förtäring.

### Friskrivningsklausul/ försäkran om ansvar

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iakttagas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att den är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsedd att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

### Nyckeln till förkortningar

NDA = Inga data tillgängliga