

SECTION 1 : Identification**1.1**

Nom du produit NeuMoDx™ EBV External Controls
Code du produit 900501

1.2

Utilisation pertinente identifiée Utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro*.

1.3

Fabricant NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Pl
Ann Arbor, MI 48108
www.neumodx.com
info@neumodx.com

Téléphone (général) 1-844-527-0111

1.4

Distributeur QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1,
40724 Hilden
Allemagne
Support technique composez le 00800-22-44-6000
www.qiagen.com/Support

1.5 NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE :

Appel d'urgence 24 h/24 aux États-Unis 1-800-222-1222
American Association of Poison Control Centers
(Association américaine des centres antipoison)

Hors des États-Unis **Support technique** composez le 00800-22-44-6000

SECTION 2 : Identification des dangers**UE/CEE**

Conformément à : (1) Réglementation européenne (CE) N° 1272/2008 (CLP) et REACH 1907/2006 [modifié par 453/2010] et (2) Réglementation américaine 29 CFR 1910 (OSHA HCS)

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'a pas été entièrement testé comme un produit dangereux selon le système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

CLP

Les NeuMoDx EBV External Controls sont des produits finis définitifs à utiliser sur le NeuMoDx Molecular System. Les NeuMoDx EBV External Controls sont fournis dans un kit de 30 tubes de Basematrix - 15 tubes avec une cible de VEB non dangereuse (contrôle positif) et 15 tubes sans (contrôle négatif). La solution définitive est un liquide jaune-brun clair. Ce produit contient un matériel issu du plasma humain. Les fournisseurs des matériels intégrant le NeuMoDx EBV External Control Kit indiquent que le matériel source humain a été testé et s'est révélé dépourvu d'anticorps au virus de l'immunodéficience humaine et au virus de l'hépatite C conformément aux méthodes approuvées par la FDA, et n'est pas réactif aux HBsAg, anti-VIH-1/2, anti-VEB, anti-HTLV I/II, anti-HBs et anti-HBc. Les exemptions de divulgation de certaines informations concernant les composants sont conformes à CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910. 1200(g)(2)(i)(C)(1) et (2). Le produit contient de l'azoture de sodium comme agent de conservation à une concentration inférieure au seuil de signalement selon les réglementations OSHA relatives à la communication des dangers (1 %), mais à une concentration qui doit être prise en compte pour ce qui est de l'élimination et d'autres considérations environnementales.

2.2 Éléments de l'étiquette

Éléments d'étiquetage SGH :

Non requis.

Uniterme SGH :

Non requis.

Pictogrammes/mentions de danger :

Non requis.

Conseils de prudence :

Non requis.

2.3 Autres dangers

Aucun.

SECTION 3 : Composition/information sur les ingrédients dangereux

3.1 Substances

Le matériel ne satisfait pas aux critères définissant une substance.

3.2 Mélanges

Caractérisation chimique/biologique :

Le Basematrix et le matériel cible de VEB ne sont pas considérés comme dangereux selon la réglementation (CE) 1272/2008 et la norme de signalement des dangers N° 1910.1200. L'azoture de sodium est considéré comme dangereux mais il est en deçà de la limite d'alerte.

Ingrédients chimiques dangereux conformément aux critères OSHA américains (29 CFR 1910.1200 Hazard Communication (Signallement des dangers)) :				
Ingrédient	N° CAS	N° EINECS/ELINCS	Quantité	Classification SGH
Sodium Azide	26628-22-8	247-852-1	0,02 %	Pas une substance dangereuse ou un mélange dangereux à cette concentration

SECTION 4 : Mesures de premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Assistance médicale immédiate nécessaire :

Non.

Après inhalation :

Il ne devrait pas être nécessaire d'administrer des premiers secours si le matériel est utilisé dans des conditions normales, conformément aux recommandations. Faire sortir les personnes exposées à l'air libre. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Maintenir le patient au chaud. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

Après un contact avec la peau

Il ne devrait pas être nécessaire d'administrer des premiers secours si le matériel est utilisé dans des conditions normales, conformément aux recommandations. Retirer tous les vêtements que le produit a touchés. Rincer la peau sous l'eau courante pendant 15 à 20 minutes. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

Après un contact avec les yeux

Il ne devrait pas être nécessaire d'administrer des premiers secours si le matériel est utilisé dans des conditions normales, conformément aux recommandations. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement les yeux sous l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.

Après ingestion

Il ne devrait pas être nécessaire d'administrer des premiers secours si le matériel est utilisé dans des conditions normales, conformément aux recommandations. Rincer la bouche à l'eau. Si une irritation ou des signes de toxicité apparaissent, consulter un médecin.

4.2 Symptômes les plus importants et leurs effets, aigus et retardés

Non applicable.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Remarques pour le médecin : Tous les traitements doivent être fondés sur des signes et symptômes de détresse observés chez le patient. Il faut tenir compte de la possibilité qu'une surexposition à des matières autres que ce produit se soit produite.

SECTION 5 : mesures anti-incendie

5.1 Moyens d'extinction :

Moyens d'extinction appropriés :

Utiliser de la mousse résistante à l'alcool, du dioxyde de carbone, de l'eau ou des pulvérisations de substances chimiques sèches. Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients exposés au feu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Des oxydes de sodium peuvent se former en cas d'incendie.

5.3 Conseils aux pompiers

Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire isolant pressurisé (homologué NIOSH ou équivalent) et une tenue de protection complète pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.

SECTION 6 : Mesures en cas de déversement accidentel

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de protection. Conserver à l'écart de la chaleur.

6.2 Précautions environnementales :

Aucunes précautions pour l'environnement nécessaires.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Confiner les substances renversées et les recueillir, comme il conviendra. Transférer dans un conteneur pour déchets chimiques ou essuyer avec une matière absorbante inerte et éliminer dans des récipients séparés (risque biologique) car ce matériel non infectieux contient un matériel cible positif et peut contaminer d'autres échantillons.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à adopter pour une manipulation sans danger

Veiller à la bonne ventilation de l'espace de travail.

7.2 Précautions à adopter pour le stockage

Conserver à -20 °C minimum.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection personnelle**8.1 Paramètres de contrôle/Limites d'exposition professionnelle**

Non applicable

8.2 Mesures techniques

Assurer une ventilation adéquate, notamment dans les endroits clos. Manipuler conformément aux pratiques de sécurité et d'hygiène industrielles recommandées. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

8.3 Équipement de protection individuelle (EPI)

Les exigences en matière d'équipements de protection individuelle dépendent de l'évaluation des risques effectuée par l'institution de l'utilisateur et sont spécifiques à l'évaluation des risques de chaque laboratoire dans lequel ce produit peut être utilisé.

Protection respiratoire

Le choix de la protection respiratoire dépend de l'évaluation des risques par l'établissement de l'utilisateur.

Protection des mains

Gants imperméables.

Protection des yeux

Lunettes de sécurité avec protections latérales.

Protection de la peau et du corps

Blouse de laboratoire par-dessus des vêtements de protection légers.

Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux pratiques de sécurité et d'hygiène industrielles recommandées. Se laver les mains après utilisation.

8.4 Mesures d'évitement d'une exposition de l'environnement

Aucunes précautions pour l'environnement nécessaires.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Description générale

Forme	Mélange liquide dans un tube en plastique hermétique.
Couleur	Liquide jaune-brun clair dans un tube en plastique transparent muni d'un bouchon en plastique opaque.
Odeur	Inodore.
Seuil olfactif	Non déterminé.
Valeur du pH à 20 °C (68 °F)	7,0-8,0
Point de fusion/plage de fusion	Non déterminé.
Point d'ébullition/plage d'ébullition	Non déterminé.
Point de congélation	Non déterminé.
Point d'éclair	Non déterminé.
Inflammabilité (solide, gazeuse)	Non applicable.
Auto-inflammation	Le produit n'est pas auto-inflammable.
Danger d'explosion	Le produit ne présente pas de danger d'explosion.
Limites d'explosion :	
Inférieure	Non déterminée.
Supérieure	Non déterminée.
Densité à 20 °C	Non déterminée.
Tension de vapeur	Non déterminée.
Densité de vapeur	Non déterminée.
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non déterminé.
Température de décomposition	Non déterminée.
Solubilité dans/miscibilité avec :	
Eau	Miscible.
Dynamique	Non déterminée.

9.2 Autres informations :

Aucun autre paramètre physique et chimique n'a été noté.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

Réactivité

Aucune réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'utilisation.

Stabilité chimique

Stable si stocké conformément aux recommandations.

Possibilité de réactions dangereuses

Pas de données disponibles.

Conditions à éviter

Pas de données disponibles.

Matériaux incompatibles

Pas de données disponibles.

Produits de décomposition dangereux

Pas de données disponibles.

SECTION 11 : Informations à caractère toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxicologiques par produit chimique répertorié comme dangereux

Nom chimique	LD50 (oral, rat/souris)	LD50 (cutané, rat/lapin)	LC50 (inhalation, rat/souris)
Sodium azide	27 mg/kg (rat)	20 mg/kg	Pas de données disponibles.

Toxicité aiguë

Pas de données disponibles.

Brûlures/irritation de la peau

Pas de données disponibles.

Irradiation oculaire/lésions oculaires graves

Pas de données disponibles.

Sensibilisation de la peau ou des voies respiratoires

Pas de données disponibles.

Action mutagène sur les cellules germinales

Pas de données disponibles.

Action cancérogène

Pas de données disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Pas de données disponibles.

Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique

Pas de données disponibles.

SECTION 12 : Informations écologiques

Écotoxicité	Aucune information disponible.
Toxicité aquatique aiguë	Aucune information disponible.
Toxicité aquatique chronique	Non classé comme chronique.
Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
Biodégradation	Aucune information disponible.
Bioaccumulation	Pas de bioaccumulation.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Éliminer conformément aux réglementations locales de façon séparée, voir la section 6 précédente.

SECTION 14 : Informations sur le transport

DOT (É.-U.)

Non applicable.

IMDG

Non applicable.

IATA

Désignation officielle de transport	Non classé comme dangereux au sens des réglementations de transport.
Catégorie de danger	Aucun
Catégorie subsidiaire	Aucun
Groupe d'emballage	Aucun
N° UN	Aucun

SECTION 15 : Informations relatives à la réglementation

États-Unis

SARA section 311/312 (Liste de produits toxiques spécifiques)

Aucun des ingrédients répertoriés.

SARA section 313 (Liste de produits toxiques spécifiques)

Aucun des ingrédients répertoriés.

RCRA (Code pour les déchets dangereux)

Aucun des ingrédients répertoriés.

TSCA (Toxic Substances Control Act (Loi de contrôle de substances toxiques))

Aucun des ingrédients répertoriés.

CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act : Loi globale sur la réaction, le dédommagement et la responsabilité civile en matière d'environnement)

Aucun des ingrédients répertoriés.

Proposition 65 (Californie)**Chemicals known to cause cancer (Produits chimiques reconnus comme cancérigènes)**

Aucun des ingrédients répertoriés.

**Chemicals known to cause reproductive toxicity for females
(Produits chimiques reconnus comme toxiques pour la reproduction chez la femme)**

Aucun des ingrédients répertoriés.

**Chemicals known to cause reproductive toxicity for males
(Produits chimiques reconnus comme toxiques pour la reproduction chez l'homme)**

Aucun des ingrédients répertoriés.

**Chemicals known to cause developmental toxicity
(Produits chimiques reconnus comme toxiques pour le développement)**

Aucun des ingrédients répertoriés.

Canada**Canadian Domestic Substances List (Liste canadienne des produits ménagers) (DSL)**

Aucun des ingrédients répertoriés.

Canadian NPRI Ingredient Disclosure list (Liste canadienne des ingrédients NPRI) (limite 0,1 %)

Aucun ingrédient répertorié.

WHMIS Hazard Class (Catégorie de danger WHMIS)

Matériaux toxiques D2B



Ce produit a été classé selon les critères de danger du CPR et la FDS contient toutes les informations requises par le CPR.

Europe**Substances sollicitant une autorisation officielle (CE) N° 1907/2006 (REACH)**

Non applicable.

Substances figurant dans l'annexe XIV du REACH (Liste d'autorisation) et date de temporisation

Non applicable.

Réglementation (CE) N° 1005/2009 sur les substances nocives pour la couche d'ozone

Non applicable.

Article 95, RÉGLEMENTATION (UE) N° 528/2012

Non applicable.

RÉGLEMENTATION (UE) N° 649/2012 sur l'importation et l'exportation de produits chimiques dangereux

Non applicable

Limites de commercialisation et d'utilisation de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII du REACH, etc.)

Non applicable

SECTION 16 : Autres informations**Exclusion de responsabilité/Déclaration de responsabilité**

La fiche de données de sécurité (FDS) contient toutes les informations requises par la norme de signalement des dangers et par le système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Les informations données ci-avant se basent sur les données dont nous disposons et que nous estimons être correctes. Étant donné que ces informations peuvent être appliquées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous sommes susceptibles de mal connaître, nous n'endossons aucune responsabilité quant aux résultats de leur utilisation, et toutes les personnes qui les ont reçues doivent déterminer à titre personnel les effets, les propriétés, les protections et les mesures d'élimination afférentes à ces conditions particulières. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer un lieu de travail sûr, il doit tenir compte des informations sur les dangers et la sécurité du présent document. L'utilisateur est tenu de prendre les précautions qui s'imposent. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation et de l'utilisation de ce produit. Les informations données dans cette FDS ne constituent aucune déclaration ou garantie, qu'elle soit expresse ou implicite, et ne constituent notamment aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.