

**SECTION 1 : Identification**

- |            |  |   |
|------------|--|---|
| <b>1.1</b> | <b>Nom du produit</b><br><b>Code du produit</b>  | NeuMoDx™ Extraction Plate<br>100200   |
| <b>1.2</b> | <b>Utilisation prévue</b>  | Utilisation prévue pour le diagnostic <i>in vitro</i>   |
| <b>1.3</b> | <b>Fabricant</b>   | <b>NeuMoDx Molecular Inc.</b><br>1250 Eisenhower Pl<br>Ann Arbor, MI 48108, USA<br><a href="http://www.neumodx.com">www.neumodx.com</a><br><a href="mailto:info@neumodx.com">info@neumodx.com</a> |
|            | <b>Téléphone (Général)</b>   | 1-844-527-0111  |
| <b>1.4</b> | <b>Distributeur</b>  | <b>QIAGEN GmbH</b><br><b>QIAGEN Str. 1,</b><br><b>40724 Hilden</b><br><b>Allemagne</b><br><b>Support technique</b> composez le 00800-22-44-6000   |
| <b>1.5</b> | <b>NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE :</b><br><b>Téléphone d'urgence 24 h/24</b><br><b>en cas d'exposition</b> | 1-800-222-1222<br>American Association of Poison Control Centers<br>(Association américaine des centres antipoison)   |
|            | <b>Hors des États-Unis</b>   | <b>Support technique</b> composez le 00800-22-44-6000   |

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

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

- |            |   |
|------------|---|
| <b>2.1</b> | <b>Classification de la substance ou du mélange</b><br>Sensibilisation des voies respiratoires (Catégorie 1)<br>Brûlures/irritation de la peau (Catégorie 3)                                    |
| <b>2.2</b> | <b>Éléments de l'étiquette</b><br><b>Éléments d'étiquetage SGH :</b> Le produit est étiqueté selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). |

**Pictogrammes de danger**



**SGH08**

**Mention d'avertissement :** DANGER

**Éléments d'étiquetage déterminant le danger :**

Proteinase K

**Mentions de danger :**

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H316 Provoque une légère irritation cutanée.

**Conseils de prudence :**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires : contacter un centre antipoison ou un médecin.

P332+313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

**Autres dangers**

Dangers non classés ailleurs (NCA) ou non couverts par le SGH – aucun

**2.3 Autres informations**

Aucun des autres réactifs contenus dans ce tampon n'est considéré dangereux selon les réglementations de signalement des dangers des États-Unis (29 CFR 1910.1200), les directives de l'UE pour la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges ou encore le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des substances ou mélanges.

**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 :**

Mélange de substances chimiques ou biologiques destiné à une utilisation diagnostique *in vitro*

Ingrédients chimiques dangereux conformément aux critères OSHA américains (29 CFR 1910.1200 Hazard Communication) :			
Nom	Identifiants	Poids (%)	Classification SGH-US
Proteinase K	CAS 39450-01-6	5–9 %	Sensibilisation des voies respiratoires, 1 Brûlures/irritation de la peau, 3

## SECTION 4 : Mesures de premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours :

#### Consulter immédiatement un médecin :

Non

#### Conseil d'ordre général

Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin.

#### 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 ou des signes de toxicité apparaissent.

#### 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

Entraînent une irritation des voies respiratoires et une légère irritation cutanée.

### 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 de lutte contre les incendies

### 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.

Moyens d'extinction inadaptés :

Inconnu.

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

Produits de combustion dangereux :

Le produit est non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 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

Si le produit se répand ou est renversé, prendre les précautions qui s'imposent pour limiter l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle adapté (voir la section 8).

### 6.2 Précautions environnementales :

Éviter tout déversement/renversement supplémentaire s'il est possible de le faire sans danger. Prendre les mesures qui s'imposent pour éviter tout rejet dans l'environnement.

### 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 conformément aux réglementations locales.

## 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. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter la formation d'aérosols. Porter un équipement de protection individuelle. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Toujours se laver les mains après avoir manipulé le produit.

### 7.2 Précautions à adopter pour le stockage

Conserver à l'abri de l'humidité à température ambiante.

## SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection personnelle

### 8.1 Limites d'exposition professionnelle

Nom chimique/biologique	Limite	Paramètres de contrôle	Base
Proteinase K	Non disponible	Non disponible	États-Unis. Limites d'exposition professionnelle (OSHA). Table Z-1 limites pour les contaminants de l'air. Aucun(e)

### 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

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire adapté. Inutile dans les conditions normales d'utilisation.

#### Protection des mains

Gants imperméables

#### Protection des yeux

Lunettes de sécurité avec protections latérales

#### Protection de la peau et du corps

Porter des vêtements de protection appropriés.

#### 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

Aucun.

## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations générales

<b>Forme :</b>	Solide
<b>Couleur :</b>	Marron
<b>Odeur :</b>	Inodore
<b>Seuil olfactif :</b>	Non déterminé(e)
<b>Valeur du pH à 20 °C (68 °F) :</b>	Non déterminé(e)
<b>Point de fusion/plage de fusion :</b>	Non déterminé(e)
<b>Point de congélation :</b>	Non déterminé(e)
<b>Point d'ébullition/plage d'ébullition :</b>	Non déterminé(e)
<b>Point d'éclair :</b>	Non applicable
<b>Inflammabilité (solide, gazeuse) :</b>	Non applicable
<b>Vitesse d'évaporation :</b>	Non déterminé(e)
<b>Auto-inflammation :</b>	Le produit n'est pas auto-inflammable
<b>Danger d'explosion :</b>	Le produit ne présente pas de danger d'explosion
<b>Limites d'explosion :</b>	
<b>Inférieure</b>	Non déterminé(e)
<b>Supérieure</b>	Non déterminé(e)
<b>Densité à 20 °C :</b>	Non déterminé(e)
<b>Tension de vapeur :</b>	Non déterminé(e)
<b>Densité de vapeur :</b>	Non déterminé(e)
<b>Coefficient de partage : n-octanol/eau :</b>	Non déterminé(e)
<b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé(e)
<b>Viscosité :</b>	Non déterminé(e)
<b>Solubilité dans/miscibilité avec :</b>	
<b>Eau</b>	Non déterminé(e)
<b>Dynamique</b>	Non déterminé(e)

### 9.2 Autres informations :

Aucune autre information disponible.

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### Réactivité

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

### Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

**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**
**Informations sur les effets toxicologiques**

Nom chimique	LD50 (orale, rat/souris)	LD50 (cutanée, rat/lapin)	LC50 (inhalation, rat/souris)
Proteinase K	Pas de données disponibles.	Pas de données disponibles.	Pas de données disponibles.

**Toxicité aiguë**

Pas de données disponibles.

**Brûlures/irritation de la peau**

Provoque une irritation cutanée.

**Irradiation oculaire/lésions oculaires graves**

Provoque de graves lésions des yeux.

**Sensibilisation de la peau ou des voies respiratoires**

Peut être nocif par inhalation et peut provoquer une sensibilisation de la peau.

**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**

Irritant pour les poumons, sensibilisant pour les poumons.

## SECTION 12 : Informations écologiques

<b>Effets d'écotoxicité</b>	Aucune information disponible.
<b>Toxicité aquatique aiguë</b>	Aucune information disponible.
<b>Toxicité aquatique chronique</b>	Pas classé chronique.
<b>Mobilité dans le sol</b>	Aucune information disponible.
<b>Biodégradation</b>	Aucune information disponible.
<b>Bioaccumulation</b>	Pas de bioaccumulation.

## SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

### Méthodes de traitement des déchets

Éliminer conformément aux réglementations en vigueur (internationales, nationales, fédérales, locales).

## SECTION 14 : Informations sur le transport

### IATA

<b>Désignation officielle de transport</b>	Non classé comme dangereux pour le transport.
<b>N° UN</b>	Aucun
<b>Catégorie(s) de danger pour le transport</b>	Aucune
<b>Catégorie subsidiaire</b>	Aucune
<b>Groupe d'emballage</b>	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 sur le contrôle des substances toxiques])**

Aucun des ingrédients répertoriés.



**CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act  
[Loi sur la responsabilité et l'indemnisation 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 intérieure des substances au Canada) (LIS)**

Aucun des ingrédients répertoriés.

**Canadian NPRI Ingredient Disclosure list (Liste de divulgation des ingrédients de l'INRP au  
Canada) (limite 0,1 %)**

Aucun des ingrédients répertoriés.

**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 en annexe XIV du REACH (Liste d'autorisation) et date limite**

Non applicable.

**Réglementation (CE) n° 1005/2009 sur les substances qui appauvrissent la couche d'ozone**

Non applicable.

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

Non applicable.

**RÉGLEMENTATION (UE) n° 649/2012 relative à 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 le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). 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 garantir un espace de travail sûr, il doit pour cela tenir compte des risques pour la santé et des consignes de sécurité figurant dans le présent document. L'utilisateur doit 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.