

SECTION 1. Identification

- 1.1 Nom du produit** NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
Code du produit 400400
- 1.2 Utilisation prévue** Utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro*
- 1.3 Fabricant** **NeuMoDx Molecular Inc.**
1250 Eisenhower Pl
Ann Arbor, MI 48108, USA
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 :**
- Téléphone d'urgence 24 h/24 en cas d'exposition** 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 (CE) N° 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modifiée par 453/2010] et (2) réglementation américaine 29 CFR 1910 (OSHA HCS)

2.1 Classification de la substance ou du mélange :

Irritation cutanée (Catégorie 2), H315
Irritation oculaire (Catégorie 2A), H319

2.2 Éléments de l'étiquette

Éléments d'étiquetage SGH : Le produit est classé et étiqueté selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).

Pictogramme de danger

SGH07
Mention d'avertissement : Avertissement

Éléments d'étiquetage déterminant le danger :

Guanidine hydrochloride

Mentions de danger

- | | |
|------|--|
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |

Conseils de prudence :

- | | |
|----------------|---|
| P264 | Se laver les mains soigneusement après manipulation. |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |
| P305+P351+P338 | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. |
| P337 + P313 | Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. |

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*.

Composition (Composants dangereux uniquement)			
Nom	Identifiants	%	Classification SGH-US
Guanidine hydrochloride	Numéro CAS : 50-01-1	< 50%	Irritation cutanée. 2 ; Irritation oculaire. 2A
Maleic acid	Numéro CAS : 110-16-7	< 1%	Pas une substance dangereuse ou un mélange dangereux à cette concentration.
Sodium azide	Numéro CAS : 26628-22-8	< 0,1%	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 :

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

Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux.

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 les conditions le justifient, porter un appareil respiratoire isolant homologué NIOSH, ou respirateur, et porter une protection individuelle appropriée (bottes en caoutchouc, lunettes de sécurité et gants en caoutchouc épais).

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	Limite	Paramètres de contrôle	Base
Guanidine Hydrochloride	Non disponible	Non disponible	États-Unis. Limites d'exposition professionnelle (OSHA). Table Z-1 limites pour les contaminants de l'air.
Maleic Acid	Non disponible	Non disponible	États-Unis. Limites d'exposition professionnelle (OSHA). Table Z-1 limites pour les contaminants de l'air.
Sodium Azide*	Plafond	0,30mg/m ³	ACGIH (1986/Ex. 1-3)

*aucune OSHA PEL définie officiellement

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

Éviter tout déversement/renversement supplémentaire s'il est possible de le faire sans danger. Ne pas verser dans un système d'évacuation des eaux de ruissellement ni dans les égouts sanitaires.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations générales

Forme :	Liquide
Couleur :	Transparent, avec une légère teinte jaune
Odeur :	Inodore
Seuil olfactif :	Non déterminé(e)
Valeur du pH à 20 °C (68 °F) :	4,45–4,9
Point de fusion/plage de fusion :	Non déterminé(e)
Point de congélation :	Non déterminé(e)
Point d'ébullition/plage d'ébullition :	Non déterminé(e)
Point d'éclair :	Non applicable
Inflammabilité (solide, gazeuse) :	Non applicable
Vitesse d'évaporation :	Non déterminé(e)
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 déterminé(e)
Supérieure	Non déterminé(e)
Densité à 20 °C :	Non déterminé(e)
Tension de vapeur :	Non déterminé(e)
Densité de vapeur :	Non déterminé(e)
Coefficient de partage : n-octanol/eau :	Non déterminé(e)
Température de décomposition :	Non déterminé(e)
Viscosité :	Non déterminé(e)
Solubilité dans/miscibilité avec :	
Eau	Non déterminé(e)
Dynamique	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 chaque par produit chimique répertorié comme dangereux

Nom chimique	LD50, orale	LD50, cutanée	LC50, inhalation
Guanidine hydrochloride	475 mg/kg (rat)	> 2 000 mg/kg (lapin)	3,2 mg/l/4 h (Rat)
Maleic acid	708 mg/kg (rat)	1560 mg/kg (lapin)	720 mg/m ³ , 1 heure (rat)
Sodium azide	27 mg/kg (rat)	20 mg/kg (lapin)	Non disponible

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

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

Guanidine hydrochloride :

Toxicité pour les poissons : LD50 (*Leuciscus idus* - Ide mélanote) = 1 759 mg/l

Maleic Acid:

Toxicité pour les poissons : LC50 *Pimephales promelas* (méné à tête de boule) : 5 mg/l ; 96 h (Base de données ECOTOX)

Toxicité pour les daphnies et d'autres invertébrés aquatiques :

EC50 *Daphnia magna* (puces d'eau) : 42,81 mg/l ; 48 h

Toxicité pour les algues : ErC50 *Pseudokirchneriella subcapitata* (algues vertes) : 74,35 mg/l ; 72 h

Toxicité aquatique aiguë Aucune information disponible.

Toxicité aquatique chronique Pas classé 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 en vigueur (internationales, nationales, fédérales, locales).

SECTION 14. Informations sur le transport
IATA

Désignation officielle de transport	Non classé comme dangereux pour le transport.
N° UN	Aucun
Catégorie(s) de danger pour le transport	Aucune
Catégorie subsidiaire	Aucune
Groupe d'emballage	Aucun

SECTION 15. Informations relatives à la réglementation

États-Unis

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

Sodium Azide: risque sanitaire important, inférieur à la limite de signalement.

Maleic Acid, CAS 110-16-7, inférieur à la limite de signalement.

SARA Section 313 (Liste de produits toxiques spécifiques)

Sodium Azide, CAS 26628-22-8, Concentration < 1%

RCRA (Code pour les déchets dangereux)

P105- Sodium Azide

TSCA (Toxic Substances Control Act [Loi sur le contrôle des substances toxiques])

Guanidine hydrochloride, CAS 50-01-1, Concentration < 1%

Maleic Acid, CAS 110-16-7, Concentration < 1%

CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act [Loi sur la responsabilité et l'indemnisation en matière d'environnement])

Maleic Acid, CAS 110-16-7, 5000lbs (2 268 kg).

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)

Sodium Azide, CAS 26628-22-8

Canadian NPRI Ingredient Disclosure list (Liste de divulgation des ingrédients de l'INRP au Canada) (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 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.