

SECTION 1 : Identification

- 1.1 Nom du produit** NeuMoDx™ HBV External Controls
Code du produit 900101
- 1.2 Utilisation prévue** Destiné à une utilisation uniquement comme accessoire de test de 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 :**
- 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

Cette substance n'est pas dangereuse conformément aux critères OSHA 29CFR 1910.1200 mais elle contient un virus de l'hépatite B vivant et doit être manipulée dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire. Il convient pour cela de porter un équipement de protection individuelle, de respecter scrupuleusement la sécurité intégrée ainsi que les paramètres du programme de sécurité de l'acheteur.

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 HBV External Controls sont des produits finis définitifs à utiliser sur le NeuMoDx Molecular System. Les NeuMoDx HBV External Controls sont fournis dans un kit contenant 30 tubes de Basematrix - 15 tubes avec le VHB (contrôle positif) et 15 tubes sans (contrôle négatif). La solution définitive est un liquide jaune-brun clair. Les fournisseurs des matériels intégrant les NeuMoDx HBV External Controls 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 et anti-VIH-1/2, anti-VHC, 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). Consulter la notice pour plus d'informations et manipuler le produit comme s'il présentait un risque biologique potentiel.

2.2 Éléments de l'étiquette
Éléments d'étiquetage SGH :

Non requis.

Uniterme SGH :

Avertissement.

Pictogrammes/mentions de danger :

Non requis.

Conseils de prudence :

Non requis.

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

Risque biologique. À manipuler comme s'il pouvait y avoir transmission d'agents infectieux.

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 virus de l'hépatite B humain 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) :				
Ingrédient	N° CAS	N° EINECS/ELINCS	Quantité	Classification SGH
Sodium Azide	26628-22-8	247-852-1	< 0,03%	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 :**

Oui.

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. Laver immédiatement la peau à l'eau et au savon.

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. Prévenir le superviseur afin qu'il détermine si un examen médical complémentaire est nécessaire.

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. Prévenir le superviseur afin qu'il détermine si un examen médical complémentaire est nécessaire.

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

Dans la mesure où le mélange contient un matériel à risque biologique, consulter un médecin pour déterminer les soins qu'il convient d'administrer.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Si le matériel entre en contact avec la peau ou des muqueuses (bouche, yeux), laver immédiatement la zone concernée au savon et à l'eau car le matériel peut transmettre une maladie.

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 :

Pas de données disponibles.

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). La zone doit être correctement aérée.

6.2 Précautions environnementales :

Laisser les aérosols retomber, porter des vêtements de protection, recouvrir délicatement le liquide répandu de serviettes en papier puis appliquer un réactif approuvé pour la décontamination du virus de l'hépatite B (hypochlorite de sodium à 1 %, Microcide, etc.), en allant du bord vers le centre et en laissant un temps de contact suffisant avant de nettoyer. Ne pas vider dans les canalisations. Prendre les mesures qui s'imposent pour éviter tout rejet dans l'environnement, dans la mesure où cela peut être fait sans danger.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

NE PAS LAISSER LE MATÉRIEL SE DISPERSER DANS L'AIR. Si le déversement n'est pas important, éponger avec un matériau absorbant, p. ex. des serviettes en papier. Si le déversement est important, confiner la zone et limiter l'écoulement. Éponger avec un matériau absorbant. Regrouper le matériel renversé, les matériaux absorbants et rincer à l'eau dans des récipients adaptés à ce type d'élimination conformément aux réglementations en cours sur le traitement des déchets (voir la section 13). Décontaminer la zone avec un réactif approuvé pour le virus de l'hépatite B (hypochlorite de sodium à 1 %, Microcide, etc.).

6.4 Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à adopter pour une manipulation sans danger

Ce matériel doit être manipulé à un niveau de biosécurité 2 (BSL2) dans le respect des consignes du Ministère américain de la Santé et des Services sociaux, du Service américain de santé publique, des Centres de contrôle des maladies (, Centers for Disease Control, CDC) et de l'Institut national de santé (National Institute of Health, NIH) « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » (Sécurité biologique au sein des laboratoires d'analyses microbiologiques et biomédicales) (Décembre 2009, publication HHS n° (CDC) 21-1112).

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Bien se laver les mains après manipulation. Ne pas respirer les gouttelettes.

7.2 Précautions à adopter pour le stockage

Congeler à -80 °C.

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 :

Se laver les mains en cas de contact avec ce produit/mélange, surtout avant de manger, de boire ou de fumer. Inutile de porter l'équipement de protection en dehors de la zone de travail (p. ex. dans les zones communes ou à l'extérieur). Décontaminer tout l'équipement de protection après utilisation. Manipuler conformément aux pratiques de sécurité et d'hygiène industrielles recommandées.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques
9.1 Informations générales

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(e)
Valeur du pH à 20 °C (68 °F)	7,0-8,0
Point de fusion/plage de fusion	Non déterminé(e)
Point d'ébullition/plage d'ébullition	Non déterminé(e)
Point de congélation	Non déterminé(e)
Point d'éclair	Non déterminé(e)
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 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)
Solubilité dans/miscibilité avec :	
Eau	Miscible.
Dynamique	Non déterminé(e)

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.

Possibilité de réactions dangereuses

Le contact entre l'azoture de sodium et les métaux lourds peut former des azotures explosifs. Le contact entre l'azoture de sodium et les acides peut dégager des gaz toxiques.

Conditions à éviter

Éviter le dépôt de l'azoture de sodium dans les canalisations en cuivre ou en plomb. Le rinçage à grande eau de la plomberie est recommandé. Éviter les températures supérieures à 25 °C.

Matériaux incompatibles

Le contact entre l'azoture de sodium et les métaux lourds peut former des azotures explosifs. Le contact entre l'azoture de sodium et les acides peut dégager des gaz toxiques.

Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux se forment en cas d'incendie : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote, chlorure d'hydrogène gazeux.

SECTION 11 : Informations à caractère toxicologique

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

Nom chimique	LD50 (orale, rat/souris)	LD50 (cutanée, 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	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

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Le produit usagé doit être éliminé comme une matière présentant un risque biologique selon les réglementations locales et nationales. Ne pas évacuer dans les canalisations ni dans les toilettes. Tous les déchets contenant le matériel doivent être correctement étiquetés. Éliminer les déchets dans le respect des consignes locales et nationales, p. ex. dans un incinérateur de déchets à risque biologique adapté.

SECTION 14 : Informations sur le transport

Numéro UN	3373
Désignation officielle de transport UN	Biological Substance, Category B
Catégorie de danger	Aucune
Catégorie subsidiaire	Aucune
Groupe d'emballage	Aucun

SECTION 15 : Informations relatives à la réglementation

États-Unis

SARA Section 311/312 (Listes de produits chimiques toxiques spécifiques)

Aucun des ingrédients répertoriés.

SARA Section 313 (Listes de produits chimiques 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 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'endosons 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.