

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

SECTION 1 : Identification

Identificateur de produit	Produits NeuMoDx™ Test Strip
Synonymes	200300 NeuMoDx CT/NG Test Strip 200400 NeuMoDx GBS Test Strip 201200 NeuMoDx TV/MG Test Strip 201300 NeuMoDx HBV Quant Test Strip 201400 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 201500 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 201902 NeuMoDx Strep A/C/G Vantage Test Strip 210100 NeuMoDx LDT Master Mix, DNA 300300 NeuMoDx HCV Quant Test Strip 310100 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA
Utilisation identifiée pertinente	Utilisation prévue pour le diagnostic <i>in vitro</i>
Fabricant	 NeuMoDx Molecular, Inc. 1250 Eisenhower Place Ann Arbor, MI 48108, USA www.neumodx.com info@neumodx.com
Téléphone	1-844-527-0111
Distributeur	QIAGEN GmbH QIAGEN Str. 1 40724 Hilden Allemagne Support technique : 00800-22-44-6000 www.qiagen.com/support
Numéro d'appel d'urgence	
Urgence 24 h/24 aux États-Unis	1-800-222-1222
Exposition	American Association of Poison Control Centers (Association américaine des centres antipoison)
Hors des États-Unis	Support technique : 00800-22-44-6000

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des substances ou mélanges (SGH)

Classification du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des substances ou mélanges (SGH) conformément au règlement CE n° 1272/2008 (CLP UE), à la classification WHMIS 2015 (Santé Canada) et à la norme de signalement des dangers n° 1910.1200 (OSHA É-U). Il n'a pas été entièrement testé et doit être manipulé avec précaution.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

2.2 Éléments d'étiquetage

Pictogramme de danger du SGH Aucun requis
Mention d'avertissement du SGH Aucun requis
Mentions de danger du SGH Aucun requis

Autres dangers Dangers non classés ailleurs (Hazards Not Otherwise Classified, HNOC) ou non couverts par le SGH inconnus.

2.3 Autres informations

Classification du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des substances ou mélanges (SGH) conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP UE), à la classification WHMIS 2015 (Santé Canada) et à la norme de signalement des dangers n° 1910.1200 (OSHA É-U).

SECTION 3 : composition/informations sur les ingrédients dangereux

Mélanges Mélange de substances chimiques et/ou biologiques destiné à une utilisation pour le diagnostic *in vitro*

Ingrédients chimiques dangereux selon les critères OSHA américains (29 CFR 1910.1200 Hazard Communication (Signalement des dangers))				
Ingrédient	Numéro CAS	Numéro EINECS/ELINCS	Concentration	Classification SGH
S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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	Voir les sections 2 et 11
4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires	<u>Remarques pour le médecin :</u> 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 l'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.
Moyens d'extinction inadaptés	Inconnu
5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	Aucun identifié.
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 le 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 en vue de leur élimination conformément aux réglementations locales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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 Conditions de stockage sûr** Stocker à température ambiante. Consulter le mode d'emploi pour les conditions spécifiques de stockage recommandées.

SECTION 8 : contrôles de l'exposition/protection individuelle

- 8.1 Limites d'exposition professionnelle** Pas de données disponibles.
- 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'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.
- 8.4 Contrôles de l'exposition de l'environnement** Aucunes précautions pour l'environnement nécessaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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.
Ingestion	Pas de données disponibles.
Action mutagène sur les cellules germinales	Pas de données disponibles.
Action cancérogène	Pas de données disponibles.
Toxicologie de la reproduction	Pas de données disponibles.
Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique	Pas de données disponibles.

SECTION 12 : informations écologiques

Effets d'écotoxicité	Aucune information disponible
Toxicité aquatique aiguë	Aucune information disponible
Toxicité aquatique chronique	Aucune information disponible
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 en effectuant un tri adapté. Voir la section 6 ci-dessus.

SECTION 14 : informations relatives au transport

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

SECTION 15 : informations relatives à la réglementation

La présente FDS répond généralement aux exigences des directives en cours aux États-Unis, dans l'UE et au Canada. Consulter les autorités locales pour plus d'informations.

États-Unis

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

Aucun des ingrédients listés.

SARA Section 313 (Liste de produits toxiques spécifiques)

Aucun des ingrédients listés.

RCRA (Code pour les déchets dangereux)

Aucun des ingrédients listés.

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

Aucun des ingrédients listés.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

**CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act)
(Loi globale d'intervention, d'indemnisation et de responsabilité
environnementales)**

Aucun des ingrédients listés.

Proposition 65 (Californie)

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

Aucun des ingrédients listés.

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

Aucun des ingrédients listés.

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

Aucun des ingrédients listés.

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

Aucun des ingrédients listés.

Canada

Canadian Domestic Substances List (Liste intérieure des substances du Canada)

Aucun des ingrédients listés.

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

Aucun ingrédient listé.

WHMIS Hazard Class (Catégorie de danger WHMIS)

Non applicable.

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 de 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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 de 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-dessus sont fondées 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.