

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

SECTION 1 : identification

Identificateur de produit	NeuMoDx™ Calibrators et External Controls
Produits	800102 NeuMoDx HBV Calibrators 800202 NeuMoDx HCV Calibrators 800304 NeuMoDx HIV-1 Calibrators 800400 NeuMoDx CMV Calibrators 800500 NeuMoDx EBV Calibrators 900102 NeuMoDx HBV External Controls 900202 NeuMoDx HCV External Controls 900301 NeuMoDx HIV-1 External Controls 900401 NeuMoDx CMV External Controls 900501 NeuMoDx EBV External Controls
Utilisation pertinente identifiée	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	001 844 527 01 11
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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) Ce mélange ne satisfait pas aux critères de 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.

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. Ce mélange contient des matières dérivées du plasma humain et doit être traité comme présentant un risque biologique. Des méthodes approuvées par la FDA ont permis de démontrer que toutes ces matières sont exemptes d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine et le virus de l'hépatite C et qu'elles sont non réactives pour l'AgHBs et les anticorps anti-VIH-1/2, anti-EBV, anti-HTLV I/II, anti-HBs et anti-HBc. Ce mélange contient de l'azoture de sodium à une concentration inférieure au seuil de signalement selon les normes de signalement des dangers OSHA (< 1 %), mais à une concentration qui doit être prise en compte pour la mise au rebut.

2.3 Autres informations

Ce mélange ne satisfait pas aux critères de 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).

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
Sodium azide	26628-22-8	247-852-1	0,02 % (M/V)	Non classé ATO2 ; AA1 ; CA1 ; EUH032 ; H300 ; H400 ; H410

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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	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.
---------------------------------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Moyens d'extinction inadaptés	Inconnu
5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	Aucun identifié. Peut émettre des oxydes d'azote, du monoxyde de carbone et du dioxyde de carbone.
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.

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 d'un stockage sûr	Stocker congelé. 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'institution de l'utilisateur et sont spécifiques à l'évaluation des risques de chaque laboratoire dans lequel ce produit peut être utilisé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

SECTION 9 : propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations générales

État	Liquide
Couleur	Jaune/brun clair
Odeur	Inodore
Seuil olfactif	Non déterminé
Valeur de pH à 20 °C (68 °F)	7,0–8,0
Point de fusion/plage de fusion	Non déterminés
Point d'ébullition/plage d'ébullition	Non déterminés
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 relative	Non déterminée
Caractéristiques des particules	Non déterminées
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non déterminé
Température de décomposition	Non déterminée
Viscosité cinématique	Non déterminée
Solubilité dans/miscibilité avec :	
Eau	Miscible
Dynamique	Non déterminée

9.2 Autres informations	Aucun autre paramètre physique et chimique n'a été remarqué
--------------------------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

SECTION 10 : stabilité et réactivité

Réactivité	L'azoture de sodium peut générer une réaction au contact d'une plomberie en plomb ou en cuivre et former des azides métalliques explosifs.
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 toxicologiques

Informations sur les effets toxicologiques

Nom chimique	LD50, orale	LD50, cutanée	LC50
Sodium azide	27 mg/kg (rat)	20 mg/kg (lapin)	Pas de données disponibles

Toxicité aiguë	Pas de données disponibles
Corrosion/irritation cutanée	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 cancérigène	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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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	Aucune

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.

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 cancérogènes)

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

**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.

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 certains mélanges dangereux (Annexe XVII de REACH, etc.)
Non applicable.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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.