

Fiche de données de sécurité des kits de Contrôle Qualité INR LumiraDx

Code produit	Description
L003080101003	Kit de Contrôle Qualité INR LumiraDx

Code composant	Description
HB-4865-SA	Contrôle Qualité INR LumiraDx Level 1
HB-4866-SA	Contrôle Qualité INR LumiraDx Level 2
HB-4922-SA	Contrôle Qualité INR LumiraDx, solution de reconstitution

Fiche de données de sécurité

Conformément à la Directive CE 1907/2006/CE

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ / L'ENTREPRISE

1.2. Identification de la substance ou de la préparation

Nom du produit : Contrôles Qualité INR LumiraDx Level 1 et 2

Numéro du produit : QC Level 1- HB-4865-SA
QC Level 2- HB-4866-SA

N° REACH : il n'y a pas de numéro d'enregistrement disponible pour cette substance car la substance ou ses utilisations sont exemptées d'enregistrement ; le tonnage annuel ne nécessite pas d'enregistrement.

1.3. Utilisation de la substance / préparation

Utilisations identifiées : réactif ou composé de laboratoire in vitro, analyse de Contrôle Qualité liquide effectuée sur l'Instrument LumiraDx lorsqu'il est utilisé avec la Bandelette-test INR LumiraDx

1.4. Identification de la société / l'entreprise

Adresse de la société : LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Royaume-Uni

Numéro de téléphone : 00800 58647239

Adresse électronique : customerservices@lumiradx.com

Site Web : www.lumiradx.com

1.5. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : 00800 58647239, ouvert de 09h00 à 17h00

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Substance ou mélange non dangereux selon le Règlement (CE) n° 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

Substance ou mélange non dangereux selon le Règlement (CE) n° 1272/2008. Il n'est pas nécessaire que le produit soit étiqueté conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques.

2.3. Autres dangers

 Danger biologique

Le contrôle à base de plasma contient du matériel d'origine humaine qui a été testé pour les anticorps anti-VIH, l'antigène de surface de l'hépatite B et anti-VHC et a été déterminé comme non réactif au stade donneur. Ce produit, comme tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement infectieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission de maladies infectieuses.

Cette substance / ce mélange ne contient pas de composants considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT), ou comme très persistants et très bioaccumulables (vPvB) à un niveau supérieur ou égal à 0,1 %.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Caractérisation chimique : mélanges

Mélange des substances répertoriées ci-dessous avec ajout de la mention non dangereux

Synonyme : plasma humain citraté

: héparine de sel de lithium, n° CAS : 9045-22-1

Chaque flacon contient de la matière solide lyophilisée à partir de 1 ml de mélange liquide.

Informations supplémentaires :

Contient des composants potentiellement infectieux d'origine humaine

Aucun composant ne nécessite d'être divulgué conformément aux réglementations en vigueur.

4. MESURES DE PREMIER SECOURS

4.1. Description des premiers secours.

Informations générales : aucune mesure particulière requise

Après inhalation : fournir de l'air frais, consulter un médecin en cas de plaintes

Après contact avec la peau : laver immédiatement avec de l'eau et du savon et rincer soigneusement.

Après contact avec les yeux : rincer l'œil ouvert pendant plusieurs minutes à l'eau courante. Consulter ensuite un médecin.

Après ingestion : rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin pour un suivi approprié.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Aucune information pertinente supplémentaire disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Appeler un secouriste interne si disponible, ou contacter un médecin.

5. MESURES CONTRE L'INCENDIE

5.1. Agents d'extinction adaptés

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Contre les incendies plus importants, utiliser de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune information pertinente supplémentaire disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection : porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection pour empêcher tout contact avec la peau et les yeux, si nécessaire.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Porter une protection individuelle adaptée pendant l'élimination des déversements. Éviter la formation de poussières et assurer une ventilation adaptée. Pour la protection individuelle, voir la rubrique 8.

Manipuler comme étant potentiellement infectieux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement :

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer de façon appropriée.
Ne pas laisser pénétrer dans les égouts / eaux de surface ou eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage :

Avant reconstitution :

Balayer et enlever à la pelle tout en évitant la formation de poussières.

Nettoyer soigneusement la zone affectée ; un désinfectant est un agent de nettoyage adapté.

Éliminer avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales.

Après reconstitution :

Nettoyer les composants liquides à l'aide de matériaux absorbants.

Ramasser mécaniquement.

Nettoyer soigneusement la zone affectée ; un désinfectant est un agent de nettoyage adapté.

Éliminer avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 13 pour les informations relatives à l'élimination.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Manipulation

Porter des équipements de protection individuelle (voir la rubrique 8) et éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Se laver et se sécher les mains soigneusement après la manipulation. Fournir une ventilation par aspiration appropriée aux endroits où il y a de la poussière.

Informations concernant la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure particulière requise.

7.2. Stockage

Tenir le conteneur fermé hermétiquement.
Température de stockage recommandée : 2 à 8 °C

7.3. Utilisation(s) spécifique(s)

Aucune utilisation spécifique autre que celles mentionnées à la rubrique 1.2 n'est prévue.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition

Composants avec valeurs limite à contrôler sur le lieu de travail : Le produit ne contient aucune quantité significative de matériel avec des valeurs critiques qui doivent être contrôlées sur le lieu de travail.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés :
Assurer une ventilation adéquate.

Mesures générales de protection et d'hygiène :

Suivre les pratiques de biosécurité habituelles pour la manipulation de matériel potentiellement infectieux.

Les précautions habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques.

Équipements de protection individuelle :

Protection des yeux / du visage :

Utiliser une protection des yeux testée et approuvée selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis) ou EN 166 (UE).

Protection de la peau :

Manipuler avec des gants. Inspecter les gants avant utilisation. Utiliser une méthode appropriée pour enlever les gants (sans toucher la surface externe des gants) pour éviter le contact de la peau avec ce produit. Éliminer les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains soigneusement.

Les gants de protection choisis doivent satisfaire aux spécifications des normes pertinentes pour la manipulation de ce matériau.

Temps de rupture du matériau des gants

Le temps de rupture exact des gants de protection déterminé par le fabricant doit être respecté.

Protection corporelle

Vêtements de protection professionnels.

Protection respiratoire

Protection respiratoire non requise.

Contrôles de l'exposition de l'environnement :

Ne pas laisser pénétrer le produit dans les égouts

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales

Aspect

Forme : solide

Couleur : jaune clair

Odeur : légère

9.2. Informations importantes relatives à la santé, la sécurité et l'environnement

pH : pas de données disponibles

Point de fusion / point de congélation : pas de données disponibles

Point d'ébullition / intervalle d'ébullition : pas de données disponibles

Point d'éclair : pas de données disponibles

Inflammabilité (solide, gaz) : pas de données disponibles

Propriétés explosives : pas de données disponibles

Propriétés oxydantes : pas de données disponibles

Pression de vapeur : pas de données disponibles

Densité relative : pas de données disponibles

Solubilité : soluble dans l'eau

Solubilité dans l'eau : soluble

Coefficient de partage : n-octanol/eau : pas de données disponibles

Viscosité : pas de données disponibles

Densité de vapeur : pas de données disponibles

Taux d'évaporation : pas de données disponibles

9.3. Autres informations relatives à la sécurité

Aucune information pertinente supplémentaire disponible.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Pas de données disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions de stockage recommandées

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue

10.4. Conditions à éviter

Aucune information pertinente supplémentaire disponible.

10.5. Matériaux à éviter

Aucune information pertinente supplémentaire disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Description des différents effets toxicologiques (sur la santé) qui peuvent résulter du contact de l'utilisateur avec la substance ou la préparation.

Ils peuvent inclure les effets suivants :

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : pas de données disponibles

Corrosion / irritation cutanée : pas de données disponibles

Lésion / irritation oculaire grave : pas de données disponibles

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : pas de données disponibles

Mutagénicité sur les cellules germinales : pas de données disponibles

Cancérogénicité :

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité pour la reproduction : pas de données disponibles

**Toxicité pour certains organes cibles –
exposition unique** : pas de données disponibles

**Toxicité pour certains organes cibles –
exposition répétée** : pas de données disponibles

Danger par aspiration : pas de données disponibles

Informations supplémentaires : RTECS : non disponible

11.2. Informations toxicologiques supplémentaires

Lorsque le produit est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, il n'a aucun effet nocif d'après notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

11.3. Autres effets néfastes

L'héparine et ses sels agissent comme anticoagulants par voie sous-cutanée ou intraveineuse. Au meilleur de nos connaissances, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement investiguées.

12. Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas de données disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas de données disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas de données disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance / ce mélange ne contient pas de composants considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT), ou comme très persistants et très bioaccumulables (vPvB) à un niveau supérieur ou égal à 0,1 %.

12.6. Autres effets néfastes

Pas de données disponibles

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets :

Recommandation : éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales en vigueur.

Emballages souillés :

Recommandation : l'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

Agent de nettoyage recommandé : de l'eau, si nécessaire avec des agents de nettoyage.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA : néant

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID : marchandises non dangereuses

IMDG : marchandises non dangereuses

IATA : marchandises non dangereuses

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID : néant

IMDG : néant

IATA : néant

14.4. Groupe d'emballage

ADR/RID : néant

IMDG : néant

IATA : néant

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR/RID : non

Polluant marin pour IMDG : non

IATA : aucune classe

14.6. Précautions particulières de l'utilisateur

Non applicable.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC :

Non applicable

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006.

Liste des substances chimiques et des précurseurs toxiques de la Convention internationale sur les armes chimiques (CAC) : ni interdit ni restreint

Restrictions à la commercialisation et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses : ni interdit ni restreint

Règlement (CE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux : ni interdit ni restreint

Liste candidate des substances très préoccupantes pour l'autorisation : ni interdit ni restreint

Étiquetage européen conforme aux directives CE sur les symboles de danger : la notice des Contrôles Qualité INR contient le symbole suivant  qui indique que des risques biologiques potentiels sont associés au matériel de Contrôle Qualité.

Phrases de risque : la notice contient les phrases de risque suivantes :

- Le contrôle à base de plasma contient du matériel d'origine humaine qui a été testé pour les anticorps anti-VIH, l'antigène de surface de l'hépatite B et anti-VHC et déterminé comme non réactif au stade donneur. Ce produit, comme tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement infectieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission de maladies infectieuses.
- Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales.

Informations supplémentaires : consulter les codes du pays pour connaître les exigences spécifiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été menée pour ce produit.

16. AUTRES INFORMATIONS

Abréviations et acronymes :

ADR : Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par route

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

IATA : Association internationale du transport aérien

SGH : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

ELINCS : Liste européenne des substances chimiques notifiées

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

Conseils supplémentaires : aucun.

Les informations contenues dans la présente sont basées sur une investigation et une recherche raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses affiliés n'en garantissent pas l'exactitude. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Le présent document sert uniquement de guide indiquant les précautions appropriées pour la manipulation des matériaux contenus dans ce produit par une personne, ayant reçu une formation appropriée, utilisant ce produit. En aucun cas LumiraDx ne sera responsable des dommages accessoires ou consécutifs. L'utilisation des Contrôles Qualité INR est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

LumiraDx UK (numéro de société : 09206123)

Fiche de données de sécurité

Conformément à la Directive CE 1907/2006/CE

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ / L'ENTREPRISE

1.1. Identification de la substance ou de la préparation

Nom du produit : Contrôle Qualité INR LumiraDx, solution de reconstitution
Numéro du produit : HB-4922-SA
N° REACH : il n'y a pas de numéro d'enregistrement disponible pour cette substance car la substance ou ses utilisations sont exemptées d'enregistrement ; le tonnage annuel ne nécessite pas d'enregistrement.

1.2. Utilisation de la substance / préparation

Utilisations identifiées : réactif ou composé de laboratoire in vitro, analyse des Contrôles Qualité liquides effectuée sur l'Instrument LumiraDx lorsqu'il est utilisé avec la Bandelette-test INR LumiraDx

1.3. Identification de la société / l'entreprise

Adresse de la société : LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Royaume-Uni
Numéro de téléphone : 00800 58647239
Adresse électronique : customerservices@lumiradx.com
Site Web : www.lumiradx.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : 00800 58647239, ouvert de 09h00 à 17h00

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Substance ou mélange non dangereux conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008

2.2. Éléments d'étiquetage

Substance ou mélange non dangereux selon le Règlement (CE) n° 1272/2008. Il n'est pas nécessaire que le produit soit étiqueté conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques.

2.3. Autres dangers

Cette substance / ce mélange ne contient pas de composants considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT), ou comme très persistants et très bioaccumulables (vPvB) à un niveau supérieur ou égal à 0,1 %.

Cette solution contient de l'azoture de sodium (< 0,1 %). Éviter toute ingestion ou contact avec la peau ou les muqueuses. L'azoture de sodium réagit avec la tuyauterie en plomb ou en cuivre pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer abondamment à l'eau pour prévenir l'accumulation d'azotures. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium à 10 %.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Caractérisation chimique : Mélanges

Mélange des substances répertoriées ci-dessous

Synonyme : Azoture de sodium, formule : NaN_3 , n° CAS : 26628-22-8
: chlorure de calcium, formule : CaCl_2 , n° CAS : 10043-52-4

Composant	Classification	Concentration
Azoture de sodium N° CAS 26628-22-8 N° CE 247-852-1 N° d'index 011-004-00-7 Numéro d'enregistrement 01-2119457019-37-XXXXX	tox. aiguë 2 ; tox. aiguë 1 ; STOT RE 2 ; toxicité aquatique aiguë 1 ; toxicité aquatique chronique 1 ; H300, H310, H373, H400, H410 Facteur M - toxicité aquatique aiguë : 1	0,095 %
Chlorure de calcium N° CAS 10043-52-4 N° CE 233-140-8 N° d'index 017-013-00-2 Numéro d'enregistrement 01-2119494219-28-XXXXX	Irrit. oculaire 2 ; H319	0,139 %

Pour le texte intégral des mentions de danger de cette rubrique, voir la rubrique 16.

Chaque flacon contient 1 ml de mélange aqueux.

4. MESURES DE PREMIER SECOURS

4.1. Description des mesures de premier secours.

Informations générales : aucune mesure particulière n'est requise

Après inhalation : fournir de l'air frais, consulter un médecin en cas de plaintes

Après contact avec la peau : laver immédiatement avec de l'eau et du savon et rincer soigneusement

Après contact avec les yeux : rincer l'œil ouvert pendant plusieurs minutes à l'eau courante. Consulter ensuite un médecin.

Après ingestion : rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin pour un suivi approprié.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Peut causer une irritation de la peau et des yeux, peut être irritant pour les muqueuses et les voies respiratoires supérieures. Éviter tout contact avec la peau, ne pas inhaler ni ingérer.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Appeler un secouriste interne si disponible, ou contacter un médecin.

5. MESURES CONTRE L'INCENDIE

5.1. Agents d'extinction adaptés

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Contre les incendies plus importants, utiliser de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune information pertinente supplémentaire disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection : porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection pour empêcher tout contact avec la peau et les yeux, si nécessaire.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Porter une protection individuelle adaptée pendant l'élimination des déversements. Assurer une ventilation adéquate. Pour la protection individuelle, voir la rubrique 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement :

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer de façon appropriée.

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts / eaux de surface ou eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage :

Nettoyer les composants liquides à l'aide de matériaux absorbants.

Ramasser mécaniquement.

Nettoyer soigneusement la zone affectée ; un détergent neutre est un nettoyant approprié.

Éliminer conformément aux directives locales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 13 pour les informations relatives à l'élimination.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Manipulation

Porter des équipements de protection individuelle (voir la rubrique 8) et éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Se laver et se sécher les mains soigneusement après la manipulation.

Informations concernant la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2. Stockage

Tenir le conteneur fermé hermétiquement.
Température de stockage recommandée : 2 à 8 °C

7.3. Utilisation(s) spécifique(s)

Aucune utilisation spécifique autre que celles mentionnées à la rubrique 1.2 n'est stipulée.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition

Composants avec valeurs limite à contrôler sur le lieu de travail : le produit ne contient aucune quantité significative de matériaux avec des valeurs critiques qui doivent être contrôlées sur le lieu de travail.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés :
Assurer une ventilation adéquate.

Mesures générales de protection et d'hygiène :
Les précautions habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques.

Équipements de protection individuelle :

Protection des yeux / du visage :

Utiliser une protection des yeux testée et approuvée selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis) ou EN 166 (UE).

Protection de la peau :

Manipuler avec des gants. Inspecter les gants avant utilisation. Utiliser une méthode appropriée pour enlever les gants (sans toucher la surface externe des gants) pour éviter le contact de la peau avec ce produit. Éliminer les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains soigneusement.

Les gants de protection choisis doivent satisfaire aux spécifications des normes pertinentes pour la manipulation de ce matériau.

Temps de rupture du matériau des gants

Le temps de rupture exact des gants de protection déterminé par le fabricant doit être respecté.

Protection corporelle

Vêtements de protection professionnels.

Protection respiratoire

Une protection respiratoire n'est pas requise.

Contrôles de l'exposition de l'environnement :

Ne pas laisser pénétrer le produit dans les égouts

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales

Aspect

Forme : liquide

Couleur : incolore

Odeur : aucune

9.2. Informations importantes relatives à la santé, la sécurité et l'environnement

pH : pas de données disponibles

Point de fusion / point de congélation : pas de données disponibles

Point d'ébullition / intervalle d'ébullition : pas de données disponibles

Point d'éclair : pas de données disponibles

Inflammabilité (solide, gaz) : pas de données disponibles

Propriétés explosives : pas de données disponibles

Propriétés oxydantes : pas de données disponibles

Pression de vapeur : pas de données disponibles

Densité relative : pas de données disponibles

Solubilité : N/A

Solubilité dans l'eau : N/A

Coefficient de partage : n-octanol/eau : pas de données disponibles

Viscosité : pas de données disponibles

Densité de vapeur : pas de données disponibles

Taux d'évaporation : pas de données disponibles

9.3. Autres informations relatives à la sécurité

Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Pas de données disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions de stockage recommandées

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse n'est connue

10.4. Conditions à éviter

Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

10.5. Matériaux à éviter

Oxydants et acides forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux n'est connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Description des différents effets toxicologiques (sur la santé) qui peuvent résulter du contact de l'utilisateur avec la substance ou la préparation.

Ils peuvent inclure les effets suivants :

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : pas de données disponibles

Corrosion / irritation cutanée : pas de données disponibles

Lésion / irritation oculaire grave : pas de données disponibles

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : pas de données disponibles

Mutagenicité sur les cellules germinales : pas de données disponibles

Cancérogénicité :

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité pour la reproduction : pas de données disponibles

**Toxicité pour certains organes cibles –
exposition unique** : pas de données disponibles

**Toxicité pour certains organes cibles –
exposition répétée** : pas de données disponibles

Danger par aspiration : pas de données disponibles

Informations supplémentaires : RTECS : non disponible

11.2. Informations toxicologiques supplémentaires

Lorsque le produit est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, il n'a aucun effet nocif d'après notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

11.3. Autres effets néfastes

Pas de données disponibles

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Pas de données disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas de données disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas de données disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance / ce mélange ne contient pas de composants considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT), ou comme très persistants et très bioaccumulables (vPvB) à un niveau supérieur ou égal à 0,1 %.

12.6. Autres effets néfastes

Pas de données disponibles

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets :

Recommandation : éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales en vigueur.

Emballages souillés :

Recommandation : l'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

Agent de nettoyage recommandé : de l'eau, si nécessaire avec des agents de nettoyage.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA : néant

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID : marchandises non dangereuses

IMDG : marchandises non dangereuses

IATA : marchandises non dangereuses

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID : néant

IMDG : néant

IATA : néant

14.4. Groupe d'emballage

ADR/RID : néant

IMDG : néant

IATA : néant

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR/RID : non

Polluant marin pour IMDG : non

IATA : aucune classe

14.6. Précautions particulières de l'utilisateur

Non applicable.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention

MARPOL 73/78 et au recueil IBC :

Non applicable

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006.

Liste des substances chimiques et des précurseurs toxiques de la Convention internationale sur les armes chimiques (CAC) : ni interdit ni restreint

Restrictions à la commercialisation et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses : ni interdit ni restreint

Règlement (CE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux : ni interdit ni restreint

Liste candidate des substances très préoccupantes pour l'autorisation : ni interdit ni restreint

Étiquetage européen conforme aux directives CE sur les symboles de danger : la notice des Contrôles Qualité INR contient le symbole suivant  qui indique que des risques biologiques potentiels sont associés au matériel de Contrôle Qualité.

Phrases de risque : la notice contient les phrases de risque suivantes :

- Le contrôle à base de plasma contient du matériel d'origine humaine qui a été testé pour les anticorps anti-VIH, l'antigène de surface de l'hépatite B et anti-VHC et déterminé comme non réactif au stade donneur. Ce produit, comme tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement infectieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission de maladies infectieuses.
- Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales.

Informations supplémentaires : consulter les codes du pays pour connaître les exigences spécifiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été menée pour ce produit

16. AUTRES INFORMATIONS

Le texte intégral des mentions de danger référencées à la rubrique 3.

EUH032 – Le contact avec des acides libère un gaz très toxique.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H300 Mortel en cas d'ingestion.

H310 Mortel par contact avec la peau.

H373 Peut endommager des organes à la suite d'une exposition prolongée ou répétée par ingestion.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme.

Abréviations et acronymes :

ADR : Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par route

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

IATA : Association internationale du transport aérien

SGH : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

ELINCS : Liste européenne des substances chimiques notifiées

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

Conseils supplémentaires : aucun.

Les informations contenues dans la présente sont basées sur une investigation et une recherche raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses affiliés n'en garantissent pas l'exactitude. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Le présent document sert uniquement de guide indiquant les précautions appropriées pour la manipulation des matériaux contenus dans ce produit par une personne, ayant reçu une formation appropriée, utilisant ce produit. En aucun cas LumiraDx ne sera responsable des dommages accessoires ou consécutifs. L'utilisation des Contrôles Qualité INR est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

LumiraDx UK (numéro de société : 09206123)

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ