

## SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

<b>1.1</b>	<b>Identificateur de produit</b> Nom Commercial	NEPHROCHECK® Liquid Control Kit NEPHROCHECK® Calibration Verification Kit
<b>1.2</b>	<b>Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées</b> Utilisation Identifiée	<i>Réactif pour diagnostic in vitro.</i> Exclusivement réservé à un usage professionnel
<b>1.3</b>	<b>Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité</b> Identification de la société	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
	Téléphone	+1 (858) 500-7000
	Email (personne compétente)	info@astutemedical.com
<b>1.4</b>	<b>Numéro d'appel d'urgence</b> Tél. d'urgence	+1(855) 807-2783

## SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

<b>2.1</b>	<b>Classification de la substance ou du mélange</b>	
	Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP)	Non classé comme dangereux.
	OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	Non classé comme dangereux.
<b>2.2</b>	<b>Éléments d'étiquetage</b>	Aucune mesure nécessaire.
<b>2.3</b>	<b>Autres dangers</b>	Aucun effet important pour la santé n'est anticipé d'une utilisation normale de ces anticorps lorsque les précautions d'emploi indiquées dans cette FDS sont suivies. Aucun des réactifs de recherche mentionnés dans cette FDS n'est considéré comme dangereux selon la définition de l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration), du Système d'information canadien sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et de l'Union européenne. À manipuler comme des produits potentiellement infectieux.  Le dépistage de donneurs d'urine a été négatif pour le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis. D'autres composants potentiellement infectieux peuvent toujours être présents.

## SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

<b>3.2</b>	<b>Mélanges</b> Description :	<i>Réactif pour diagnostic in vitro.</i> Urine humaine lyophilisée.
	Composants dangereux :	Le produit ne contient pas de quantités remarquables de composants dangereux.
	Renseignements supplémentaires	Donneurs d'urine ont été projetés négatifs pour le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis. D'autres composants potentiellement infectieux peuvent toujours être présents.

## SECTION 4: PREMIERS SECOURS

### 4.1 Description des premiers secours

Inhalation	Aérer. Consulter un médecin en cas d'apparition de symptômes.
Contact avec la Peau	Laver la peau à l'eau et au savon. Consulter un médecin en cas d'apparition de symptômes.
Contact avec les yeux	Rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Consulter un médecin.
Ingestion	Provoquer des vomissements. Rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin en cas d'apparition de symptômes.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Rien de connu.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucun.

## SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'Extinction Appropriés

CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peut être dégagé en cas d'incendie : oxydes de carbone (CO<sub>x</sub>), Oxyde d'azote (NO<sub>x</sub>),

### 5.3 Conseils aux pompiers

Employer des méthodes d'extinction d'incendie adaptées à un environnement spécifique. Porter une combinaison de protection ainsi qu'un appareil respiratoire autonome (ARA) lors de l'extinction des incendies.

## SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Isoler tout liquide déversé et nettoyer immédiatement. Se référer à la Section 8 pour les mesures de précaution à observer lors du traitement de déversements.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Pas de recommandation particulière.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Collecter les matériaux et traiter comme déchet, conformément à la Section 13.

### 6.4 Référence à d'autres sections

Rincer délicatement l'endroit avec un agent désinfectant. 8, 13

## SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ce produit doit être manipulé avec précautions car potentiellement infectieux dans la mesure où aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés de matériaux d'origine humaine ne transmettent pas d'agents infectieux. Se référer à la Directive CE 2000/54/CE pour toute information concernant la manipulation des matériaux potentiellement infectieux. Suivre les précautions universelles. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Tenir hors de portée des enfants. Se laver les mains avant les pauses et après le travail. Nettoyer les postes de travail avec de l'hypochlorite ou tout autre agent désinfectant. En cas de risque d'aérosolisation, manipuler sous ventilation locale par aspiration, comme une enceinte de sécurité biologique ou une hotte.

- 7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités** Conserver dans le récipient d'origine entre -20 et 4°C.
- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Utiliser selon le mode d'emploi.

## SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- 8.1 Paramètres de contrôle**
- 8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail** Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- 8.2 Contrôles de l'exposition**
- 8.2.1 Contrôles techniques appropriés** En cas de risque d'aérosolisation, manipuler sous ventilation locale par aspiration, comme une enceinte de sécurité biologique ou une hotte.
- 8.2.2 Équipement personnel de protection**
- Protection des yeux/du visage Lunettes de sécurité. En solution, utiliser des lunettes de sécurité en cas de risque d'éclaboussure.
- Protection des mains Gants jetables.
- Matériau des gants : Caoutchouc naturel (Latex), Caoutchouc nitrile
- Temps de pénétration du matériau des gants : La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé conformément aux consignes d'utilisation.
- Protection de corps Vêtement de laboratoire.
- Protection respiratoire Non requis dans le cadre de l'utilisation recommandée. Éviter l'aérosolisation. Manipuler sous ventilation locale par aspiration en cas de risque d'aérosolisation.
- 8.2.3 Contrôles D'exposition Liés À La Protection De L'environnement** Aucune mesure spéciale n'est requise.

## SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- Aspect Solide.
- Couleur. Jaune pâle.
- Odeur Odeur non.
- Seuil Olfactif (ppm) Aucune donnée disponible.
- pH Aucune donnée disponible.
- Point de Fusion (°C) / Point de Congélation (°C) Aucune donnée disponible.
- Point/intervalle d'ébullition [°C]: Aucune donnée disponible.
- Point d'Eclair (°C) Aucune donnée disponible.
- Taux d'Evaporation (BA = 1) Aucune donnée disponible.
- Inflammabilité (solide, gaz) Aucune donnée disponible.
- Intervalle de limites d'Explosivité Aucune donnée disponible.
- Pression de Vapeur (Pascal) Aucune donnée disponible.
- Densité de Vapeur (Air=1) Aucune donnée disponible.
- Masse volumique (g/ml) Aucune donnée disponible.
- Solubilité (Eau) Soluble.
- Solubilité (Autre) Aucune donnée disponible.
- Coefficient de Partage (n-Octanol/eau) Aucune donnée disponible.
- Température d'Auto-Inflammabilité (°C) Aucune donnée disponible.
- Température de Décomposition (°C) Aucune donnée disponible.
- Viscosité (mPa.s) Aucune donnée disponible.
- Propriétés explosives Non Explosif.
- Propriétés comburantes Non oxydant
- 9.2 Autres informations** Aucune donnée disponible

## SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

- 10.1 Réactivité** Aucune donnée disponible.

<b>10.2 Stabilité chimique</b>	Le produit est stable, conformément aux conditions de conservation recommandées.
<b>10.3 Possibilité de réactions dangereuses</b>	Rien de connu. Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
<b>10.4 Conditions à éviter</b>	Aucun
<b>10.5 Matières incompatibles</b>	Aucune donnée disponible.
<b>10.6 Produit(s) de décomposition dangereux</b>	Aucune donnée disponible.

## SECTION 11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

#### 11.1.2 Mélanges

Toxicité aiguë	Aucune donnée disponible.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Aucune donnée disponible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune donnée disponible.
Sensibilisation respiratoire/cutanée	Aucune donnée disponible.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Aucune donnée disponible.
Cancérogénicité	Aucune donnée disponible.
Toxicité pour la reproduction	Aucune donnée disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Aucune donnée disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Aucune donnée disponible.
Danger par aspiration	Aucune donnée disponible.

#### Santé Effets et Symptômes

Contact avec la Peau	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
Contact avec les yeux	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
Ingestion	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.

#### Autres informations toxicologiques

Le produit n'est pas soumis à la classification selon le procédé de calcul de la directive générale CEE de classification des préparations. Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux indications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous ont été fournies.

## SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

<b>12.1 Toxicité</b>	Les quantités d'éléments toxiques pour l'environnement contenus dans ce produit sont négligeables.
<b>12.2 Persistance et dégradabilité</b>	La partie organique du produit est biodégradable.
<b>12.3 Potentiel de bioaccumulation</b>	Aucune donnée disponible
<b>12.4 Mobilité dans le sol</b>	Aucune donnée disponible
<b>12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB</b>	Aucune donnée disponible
<b>12.6 Autres effets néfastes</b>	Aucune donnée disponible

## SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

<b>13.1 Méthodes de traitement des déchets</b>	
<b>Produit:</b>	Traiter comme un déchet potentiellement infectieux et conformément à la législation anti-pollution et aux lois du pays concerné. Afin d'être en conformité, il est recommandé de consulter les autorités compétentes (locales) et/ou toute société spécialisée dans le traitement des déchets.
<b>Catalogue européen des déchets</b>	18 01 03.
<b>Emballage :</b>	L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale. Un emballage contaminé doit

être éliminé de la même manière que le produit qu'il contient. Les matériaux d'emballage peuvent être recyclés. Contacter vos prestataires de service locaux pour toute autre information.

## SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

<b>14.1</b>	<b>Numéro ONU</b>	Non applicable.
<b>14.2</b>	<b>Désignation officielle de transport</b>	Non applicable.
<b>14.3</b>	<b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	Non classé comme dangereux pour le transport.
<b>14.4</b>	<b>Groupe d'emballage</b>	Non applicable.
<b>14.5</b>	<b>Dangers pour l'environnement</b>	Non applicable.
<b>14.6</b>	<b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
<b>14.7</b>	<b>Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC</b>	Non applicable.

## SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

<b>15.1</b>	<b>Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement</b>	Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
	<b>Annonces de cancérigène</b>	
	IARC:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	NTP:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	ACGIH:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	OSHA:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	EPA:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	<b>Californian Proposition 65</b>	
	Chemicals known to cause cancer:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	<b>SARA</b>	
	Section 355 (extremely hazardous substances):	Aucun des ingrédients est répertorié.
	Section 313 (specific toxic chemical listings):	Aucun des ingrédients est répertorié.
<b>15.2</b>	<b>Évaluation de la sécurité chimique</b>	Non applicable.

## SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

### Références:

Fiches de données de sécurité brutes.

### Autres informations

Motif de la mise à jour :	Conformité de la FDS
Remplace :	PN: 300127 Rev E

Elaborée par: Johnny Lim, hygiéniste industriel Email: Johnny@occserv.com

En l'état de nos connaissances actuelles, l'information contenue dans ce document est exacte. Cependant, ni le fournisseur susmentionné ni ses filiales ne sont responsables de quelque manière que ce soit de l'exactitude ou exhaustivité de l'information contenue dans ce document. Il appartient exclusivement à l'utilisateur de vérifier la convenance de l'usage de n'importe quel matériau. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers encore inconnus et doivent par conséquent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans ce document, nous ne pouvons pas garantir qu'ils s'agissent des seuls dangers existants.