

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Numéro de version 6

Révision: 08.11.2016

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identifiant du produit:

Nom du produit: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

• **Catégorie du produit** 10 flacons de chaque (0,25 mL / flacon), poudre lyophilisée blanche, inodore.

• **Emploi de la substance / de la préparation** Conçu pour une utilisation clinique.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur:

CD Diagnostics, Inc.

650 Naamans Road

Suite 100

Claymont, DE 19703

+1 302-367-7770

www.cddiagnostics.com

• **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** InfoTrac 1-352-323-3500

SECTION 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

• **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE



Xn; Nocif

R20: Nocif par inhalation.

• **Principaux dangers:** Inodore

Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:

Le produit est à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

Système de classification:

La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

2.2 Éléments d'étiquetage:

• **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant

• **Pictogrammes de danger** néant

• **Mention d'avertissement:** néant

• **Mentions de danger:** néant

• **Conseils de prudence:** Conseils de prudence

Indications complémentaires:

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers

• **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

• **PBT:** Non applicable.

• **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

• **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Numéro de version 6

Révision: 08.11.2016

Nom du produit: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF. Negative Control Alpha Defensins LF

(suite de la page 1)

· Composants dangereux:		
CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	2-méthyl-2H-isothiazole-3-one T R23; C R35; Xn R22; Xi R37-41; Xi R43; N R50 Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· Remarques générales:

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· Après inhalation:

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· Après contact avec la peau:

En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· Après ingestion:

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction appropriés:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· Equipement de protection:

Porter un appareil de protection respiratoire.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pas nécessaire.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Aucune mesure particulière n'est requise.

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

· 6.4 Référence à d'autres sections

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter la section 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter la section 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter la section 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Bien dépoussiérer.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Révision: 08.11.2016

Nom du produit: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF. Negative Control Alpha Defensins LF

(suite de la page 2)

- Veiller à une bonne ventilation/aspiration au poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants:**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants:**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**
 - Forme:** Poudre lyophilisée
 - Couleur:** Blanc
- **Odeur:** Inodore
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**
 - Point de fusion:** Non déterminé

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Révision: 08.11.2016

Nom du produit: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF. Negative Control Alpha Defensins LF

(suite de la page 3)

- | | |
|--|--|
| Point d'ébullition: | Non déterminé. |
| · Point d'éclair: | Non applicable. |
| · Inflammabilité (solide, gazeux): | Non déterminé. |
| · Température d'inflammation: | |
| Température de décomposition: | Non déterminé. |
| · Auto-inflammation: | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · Danger d'explosion: | Le produit n'est pas explosif. |
| · Limites d'explosion: | |
| Inférieure: | Non déterminé. |
| Supérieure: | Non déterminé. |
| · Pression de vapeur: | Non applicable. |
| · Densité: | Non déterminée. |
| · Densité relative: | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non applicable. |
| · Vitesse d'évaporation: | Non applicable. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: | Insoluble |
| · Coefficient de partage (n-octanol/eau): | Non déterminé. |
| · Viscosité: | |
| Dynamique: | Non applicable. |
| Cinématique: | Non applicable. |
| · Teneur en solvants: | |
| Solvants organiques: | 0,0 % |
| Teneur en substances solides: | 100,0 % |
| · 9.2 Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux** Pas de produits de décomposition dangereux connus

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Aucun effet de sensibilisation connu.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Révision: 08.11.2016

Nom du produit: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF. Neagative Control Alpha Defensins LF

(suite de la page 4)

• **Indications toxicologiques complémentaires:**

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants:

Nocif

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Nom d'expédition des Nations unies**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.5 Dangers pour l'environnement:**
- **Marine Polluant:** Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par 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.
- **"Règlement type" de l'ONU:** -

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Révision: 08.11.2016

Nom du produit: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF. Negative Control Alpha Defensins LF

(suite de la page 5)

- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant

• **Prescriptions nationales:**

Le produit est soumis à l'obligation de marquage selon la dernière version en vigueur de l'ordonnance sur les produits dangereux.

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

• **Phrases importantes**

- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H318 Provoque des lésions oculaires graves.
- H331 Toxique par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- R22 Nocif en cas d'ingestion.
- R23 Toxique par inhalation.
- R35 Provoque de graves brûlures.
- R37 Irritant pour les voies respiratoires.
- R41 Risque de lésions oculaires graves.
- R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
- R50 Très toxique pour les organismes aquatiques.

• **Acronymes et abréviations:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
- Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
- Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A
- Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1