



Kit de contrôle FOBT-CHEK[®]

| Section 1 Identification | |
|--------------------------|--|
| Nom du produit | Kit de contrôle FOBT-CHEK [®] |
| Numéro de catalogue | FBT-POC, FBT-POC-CH |
| Utilisation recommandée | Contrôles qualitatif lors des essais FOBT |
| Fabriqué par | Polymedco Cancer Diagnostic Products, LLC. 510 Furnace Dock Road Cortlandt Manor, NY 10567 www.polymedco.com |
| Numéro d'urgence | (800) 431-2123 ou +1 (914) 739-5400 |

| Section 2 Identification des dangers | |
|--------------------------------------|---|
| Classification de danger | Toxicité aiguë, orale - catégorie 4 Corrosion cutanée / irritation cutanée - Catégorie 2 Lésions oculaires graves / irritation oculaire - Catégorie 2B Danger pour le milieu aquatique, danger à long terme – Catégorie 3 |
| Mention d'avertissement | Attention |
| Pictogramme | |
| Mentions de danger | H302 Nocif en cas d'ingestion H315 Provoque une irritation cutanée H320 Provoque une irritation des yeux H413 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Conseils de prudence | P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection. P301 + P312 EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P330 Rincer la bouche. P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P332 + P313 En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin. P305 + P351 + P331 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste : demander un avis médical/consulter un médecin. P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale. |

Kit de contrôle FOBT-CHEK[®]

| Section 2 Identification des dangers (cont.) | |
|--|---|
| Autres dangers non classés | Ce produit est dérivé de substances d'origine humaine testées et déclarées négatives pour les anticorps du virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2), les antigènes de surface d'hépatite B (HBsAg) et les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC). Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour réaliser ces tests. Aucun test ne peut offrir la garantie complète qu'aucun agent infectieux n'est présent, ce produit doit donc être manipulé comme une substance potentiellement biodangereuse. |

| Section 3 Composition et informations sur les composants | | | | |
|--|---|--|-------------------|----------------------------------|
| Caractérisation chimique | Les contrôles contiennent du CDTA, de l'acide de molybdate de sodium, de l'azoture de sodium Les contrôles positifs contiennent de l'hémoglobine humaine | | | |
| Nom chimique | CDTA | Molybdate de sodium dihydrate | Azoture de sodium | Hémoglobine humaine |
| Synonymes | Acide trans-1,2-diaminocyclohexane-N,N,N',N'-tétraacétique monohydrate | Acide de molybdate de sodium dihydrate | Azium | Sans objet |
| Numéro CAS | 125572-95-4 | 10102-40-6 | 26628-22-8 | 9008-02-0 |
| Concentration | 1 mM | 20 mM | 0,1 % | 0,004 % dans le contrôle positif |

| Section 4 Premiers soins | |
|-----------------------------------|--|
| EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : | Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : demander un avis médical/consulter un médecin. |
| EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : | Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin. |
| EN CAS D'INGESTION : | Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. |
| EN CAS D'INHALATION : | En cas de gêne respiratoire, porter la victime à l'air frais et la maintenir au repos, dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. |

| Section 5 Mesures à prendre en cas d'incendie | |
|---|--|
| Point d'éclair | Sans objet |
| Limites d'inflammabilité | Sans objet |
| Température d'auto-ignition | Sans objet |
| Moyen d'extinction | Utiliser un moyen d'extinction approprié à l'incendie environnant |
| Risques inhabituels d'incendie et d'explosion | Aucun risque spécial déterminé |
| Produits de combustion dangereux | Aucun risque spécial déterminé |
| Équipement de protection pour les pompiers | Un appareil respiratoire autonome est recommandé pour les pompiers |

Kit de contrôle FOBT-CHEK[®]

| Section 6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel | |
|---|--|
| Précautions personnelles | Porter des vêtements, des gants et un masque oculaire de protection. |
| Procédures d'urgence | Aucune procédure d'urgence particulière n'est requise. |
| Procédures de confinement | Contenir les déversements afin d'éviter toute migration. |
| Procédures de nettoyage | Utiliser une substance absorbante adaptée pour absorber le déversement. Décontaminer la zone de déversement à l'aide d'eau de javel ou de tout autre désinfectant adapté. |

| Section 7 Manutention et stockage | |
|--|--|
| Manipulation et stockage | Éviter toute inhalation, toute ingestion et tout contact avec les yeux ou la peau. |
| Conditions de stockage recommandées | 2 - 8°C |
| Incompatibilités | Aucune détermination |

| Section 8 Contrôles de l'exposition / protection individuelle | |
|--|---|
| Limites d'exposition : | |
| OSHA | Aucune détermination |
| ACGIH | Acide de sodium : 0,29 mg/m ³ |
| Moyens mécaniques | Ventilation normale de la pièce |
| Protection respiratoire | Ventilation normale de la pièce |
| Protection des yeux | Porter des lunettes de sécurité pour éviter tout contact avec les yeux. |
| Protection de la peau | Porter des gants et des vêtements appropriés pour éviter tout contact avec la peau. |

| Section 9 Propriétés physiques et chimiques | | |
|---|--|--|
| | Contrôle positif | Contrôle négatif |
| Aspect | Solution transparente à légèrement brune | Solution transparente à légèrement brune |
| Odeur | Inodore | Inodore |
| Seuil d'odeur | Aucune détermination | Aucune détermination |
| pH | 6,2 – 6,6 | 6,2 – 6,6 |
| Point de fusion/Point de gel | Env. 0°C | Env. 0°C |
| Point d'ébullition initial et plage d'ébullition | Env. 100°C | Env. 100°C |
| Point d'éclair | Sans objet | Sans objet |
| Vitesse d'évaporation | Aucune détermination | Aucune détermination |
| Inflammabilité (solide, gaz) | Sans objet | Sans objet |
| Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité | Sans objet | Sans objet |
| Pression de vapeur | Aucune détermination | Aucune détermination |
| Densité de vapeur | Aucune détermination | Aucune détermination |
| Densité relative | Aucune détermination | Aucune détermination |
| Solubilité | Soluble dans l'eau | Soluble dans l'eau |
| Coefficient de partage | Aucune détermination | Aucune détermination |
| Température d'auto-ignition | Aucune détermination | Aucune détermination |
| Température de décomposition | Aucune détermination | Aucune détermination |
| Viscosité | Aucune détermination | Aucune détermination |

Kit de contrôle FOBT-CHEK[®]

| Section 10 Stabilité et réactivité | |
|--|---|
| Stabilité | Stable à des températures et pressions ambiantes normales. |
| Stabilisateurs requis | Sans objet |
| Problèmes de sécurité avec le changement d'aspect physique | Aucune identifiée |
| Réactions dangereuses | Avec le temps, l'azoture de sodium peut former des azotures explosifs en contact avec les acides forts ou les métaux. |
| Polymérisation dangereuse | Ne polymérise pas |
| Incompatibilités | Acides forts; métaux |
| Produits de décomposition dangereux | Aucune détermination |
| Conditions à éviter | Éviter tout contact avec les acides forts. Ne pas éliminer le produit dans les égouts. |

| Section 11 Données toxicologiques | |
|---|--|
| Informations sur les voies et les effets d'exposition probables (effets à court/long terme) : | |
| Inhalation | Aucune détermination |
| Ingestion | Nocif en cas d'ingestion |
| Contact avec la peau | Provoque une irritation cutanée |
| Contact avec les yeux | Provoque une irritation des yeux |
| Toxicité (LD50/LC50) | LD50 orale pour l'azoture de sodium : Lapin : 10 mg/kg, Rat : 27 mg/kg Intrapéritonéale pour le molybdate de sodium : Rat : 520 mg/kg |
| Sensibilisation | Non disponible |
| Carcinogénicité | Non disponible |
| Toxicité reproductive | Non disponible |
| Térogénicité | Non disponible |
| Mutagénicité | Acide de sodium : Positive |

| Section 12 Données écologiques | |
|--|--|
| Écotoxicité | Danger à long terme pour les organismes aquatiques |
| Persistence/dégradabilité | Aucune détermination |
| Potentiel de bioaccumulation | Aucune détermination |
| Mobilité dans le sol (absorption/infiltration) | Aucune détermination |
| Devenir dans l'environnement | Aucune détermination |
| Potentiel de dégradation de la couche d'ozone | Aucune détermination |
| Potentiel de création d'ozone pétrochimique | Aucune détermination |
| Potentiel de perturbation endocrinienne | Aucune détermination |
| Potentiel de réchauffement de la planète | Aucune détermination |

Kit de contrôle FOBT-CHEK[®]

| Section 13 Données sur l'élimination | |
|--|---|
| Conteneurs d'élimination | Contrôles : conteneurs étanches marqués du symbole de biodanger. |
| Méthodes d'élimination | Éliminer les substances de source humaine avec les déchets biodangereux ou médicaux. Éliminer dans le respect des règlements fédéraux, nationaux et locaux. En cas de doute sur les exigences applicables, contacter les autorités pour informations. |
| Propriétés susceptibles d'affecter l'élimination | Substance potentiellement biodangereuse ; éliminer avec des déchets biodangereux ou médicaux |
| Élimination dans les égouts | Ne pas éliminer le produit dans les égouts. |
| Précaution pour les décharges ou l'incinération | Éliminer les substances avec les déchets biodangereux ou médicaux. |

| Section 14 Informations relatives au transport | |
|---|------------------------------|
| Numéro UN | Non réglementé |
| Nom d'expédition UN valide | Non réglementé |
| Classe de danger de transport | Non réglementé |
| Groupe de conditionnement | Non réglementé |
| Danger pour l'environnement | Aucun identifié |
| Conseils pour le transport en vrac | Aucune exigence particulière |
| Précautions particulières de transport | Aucune identifiée |

| Section 15 Informations sur la réglementation | |
|--|--|
| OSHA | Ce produit n'est pas couvert par la définition d'une substance dangereuse conformément au 29 CFR 1910.2000 |
| TSCA | Listé |
| SARA | |
| 302 | Sans objet |
| 311/312 | Aucun danger |
| 313 | En dessous des niveaux seuils de rapport |
| Proposition de Californie 65 | Non listé |
| Canada DSL/NDSL | Acide de sodium : listé sur DSL |
| Classe WHMIS | Acide de sodium : non contrôle sous 1 % |
| Ces informations n'ont pas pour objet de fournir une liste complète des réglementations relatives au produit et les réglementations listées sont soumises à changement. Il appartient à l'utilisateur de respecter toutes les réglementations locales, départementales et nationales/fédérales lors de la manipulation du produit. | |



Kit de contrôle FOBT-CHEK[®]

| Section 16 Autres informations | | | |
|---|------------------------|--------------------------|---|
| Classes NFPA : | | Classes HMIS : | |
| Santé | 1 | Santé | 1 |
| Inflammabilité | 0 | Inflammabilité | 0 |
| Réactivité | 0 | Réactivité | 0 |
| Dangers physiques | Potentiel biodangereux | Équipement de protection | B |
| Date de préparation | 2 décembre 2014 | | |
| Date de la dernière révision | 26 février 2015 | | |
| Les informations contenues dans cette FDS sont réputées exactes et complètes au moment de la révision. Aucune garantie, explicite ou implicite, n'est fournie et Polymedco n'assume aucune responsabilité légale suite à leur utilisation. L'utilisateur de nos produits est tenu de respecter toute législation et toute directive applicable. | | | |