

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD
Code du produit : 07958021190

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Roche Diagnostic Canada
-

Adresse : 201 Boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, QC, Canada

Téléphone : 1-877-273-3433

Fac-similé : 1-877-686-1598

Adresse de courrier électronique : laval.techinfo@roche.com

Numéro de téléphone en cas d'urgence:

En cas d'urgence: : CHEMTREC 1-800-424-9300

Centre anti-poisons: : Canadian Association of Poison Control Centres <http://www.capcc.ca>

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Restrictions d'utilisation : Pour des utilisateurs professionnels uniquement.

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement GHS en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Le produit est un kit comprenant des ingrédients individuels. La classification des ingrédients peut être obtenue à la section 3. La section Éléments d'étiquetage contient l'étiquetage qui en résulte pour le kit.

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P264 Se laver à fond la peau après avoir manipulé.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ un équipement de protection du visage.

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD
Version
1.3Date de révision:
12/21/2016Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015**Intervention:**

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

P302 + P352 CONTACT AVEC LA PEAU : Laver avec beaucoup d'eau.

P305 + P351 + P338 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.

P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination:

P501 Eliminer le contenu/ le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS
R1 - cobas PCR Media**Classification SGH**

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4

Irritation de la peau : Catégorie 2

Irritation oculaire : Catégorie 2A

Composants dangereux

Nom Chimique	No. CAS	Concentration (% w/w)
Chlorure de guanidinium	50-01-1	>= 30 - < 50

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse.
Montrer cette fiche technique signalétique au médecin en consultation.
Ne pas laisser la victime sans surveillance.

En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
Consulter un médecin après toute exposition importante.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

-
- | | | |
|--|---|--|
| En cas de contact avec la peau | : | Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.
Si la personne en a sur la peau, bien rincer à l'eau.
S'il y a du produit sur les vêtements, retirer-les. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Retirez les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste. |
| En cas d'ingestion | : | Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.
Maintenir les voies respiratoires dégagées.
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
Rincer la bouche à l'eau. |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Pas d'information disponible. |
| Avis aux médecins | : | La procédure de premiers secours doit être établie avec le concours du médecin responsable de la médecine au travail. |

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- | | | |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. |
| Moyens d'extinction inadéquats | : | Jet d'eau à grand débit |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Pas d'information disponible. |
| Autres informations | : | Procédure usuelle pour feux d'origine chimique.
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers | : | Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors de la lutte contre l'incendie. |

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- | | | |
|---|---|--|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle.
Assurer une ventilation adéquate.
Voir les mesures de protection aux chapitres 7 et 8. |
| Précautions pour la protection de l'environnement | : | Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. |

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte (sable, gel de silice, agglomérant pour acide, agglomérant universel, sciure).
Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter la formation d'aérosols.
Ne pas inhaler les vapeurs/poussières.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Équipement de protection individuelle, voir la section 8.
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone où se fait l'application.
Fournir un renouvellement d'air et/ou une ventilation aspirante suffisante dans les ateliers.
Éliminer l'eau de rinçage conformément aux réglementations locales et nationales.

Conditions de stockage sûres : Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.
Les installations et le matériel électriques doivent être conformes aux normes techniques de sécurité.

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

R1 - cobas PCR Media

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Ne contient pas de substances ayant des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Mesures d'ordre technique : Donnée non disponible

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : En cas de formation de vapeurs, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.

Protection des mains

Remarques : Les gants de protection choisis doivent satisfaire aux spécifications de la directive EU 89/686/CEE et à la norme EN 374 qui en découle. Cette recommandation n'est valable que pour le produit mentionné dans la fiche signalétique que nous fournissons, et pour l'application que nous spécifions. Veuillez observer les indications données par le fournisseur de gants concernant leur perméabilité et le temps de pénétration. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que les risques de coupure, d'abrasion et la durée du contact. L'aptitude des gants pour environnement/type de travail

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

		spécifique devrait être examinée avec le fournisseur de gants de protection.
Protection des yeux	:	Flacon pour le rinçage oculaire avec de l'eau pure Lunettes de sécurité à protection intégrale Porter un masque et des vêtements de protection en cas de problèmes lors du traitement.
Protection de la peau et du corps	:	Vêtements étanches Choisir la protection individuelle selon la quantité et la concentration de la substance dangereuse sur le lieu de travail.
Mesures d'hygiène	:	Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

R1 - cobas PCR Media

Aspect	:	liquide
Couleur	:	incolore
Odeur	:	Pas d'information disponible.
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	7.5
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	ne s'enflamme pas
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	N'entretient pas la combustion.
Inflammabilité (liquides)	:	Ce produit n'est pas inflammable.
Auto-allumage	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

Densité	:	1.097 g/cm ³
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	complètement miscible
Solubilité dans d'autres solvants	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les indications.
Conditions à éviter	:	Donnée non disponible
Produits incompatibles	:	Donnée non disponible
Produits de décomposition dangereux	:	Donnée non disponible

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

R1 - cobas PCR Media

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Composants:

Chlorure de guanidinium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 orale (Rat): 475 mg/kg
DL50 orale (Souris): 571 mg/kg

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

DL50 orale (Rat): 1,120 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, femelle): 3.2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

CL50 (Rat, mâle et femelle): 5.3 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

CL50 (Rat, mâle): 7.7 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 épidermique (Lapin): > 2,001 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Chlorure de guanidinium:

Espèce: Lapin
Résultat: Irritant pour la peau.

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Chlorure de guanidinium:

Espèce: Lapin
Résultat: Irritant pour les yeux.

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Chlorure de guanidinium:

Évaluation: N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.

Mutagénéicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Chlorure de guanidinium:

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation : Non mutagène dans le test Ames.

Cancérogénécité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

R1 - cobas PCR Media

Écotoxicité

Composants:

Chlorure de guanidinium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): 1,759 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida): 89 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Ce produit n'a pas d'effets écotoxicologiques connus.

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Ce produit n'a pas d'effets écotoxicologiques connus.

Données sur la toxicité pour le sol : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

Persistance et dégradabilité

Composants:

Chlorure de guanidinium:

Biodégradabilité : Biodégradation: < 70 %
Remarques: Selon les résultats des tests de biodégradabilité,

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

ce produit est difficilement biodégradable.

Impact sur le traitement des eaux usées : Ne pas déverser ce produit en milieu aquatique sans prétraitement (traitement biologique).

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Chlorure de guanidinium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: env. -1.7 (20 °C)

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le récipient utilisés. Envoyer à une entreprise autorisée de gestion des déchets. Peut être évacué comme eaux usées lorsque conforme à la réglementation locale.

Emballages contaminés : Vider les restes du contenu. Éliminer comme produit non utilisé. Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage. Ne pas réutiliser des récipients vides.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Sans objet

Réglementation nationale

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

R1 - cobas PCR Media

Classification selon le SIDMUT : D1B: Matière toxique qui provoque des effets toxiques immédiats et graves
D2B: Matière toxique qui provoque d'autres effets toxiques

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

DSL : Tous les composants de ce produit figurent sur la liste intérieure des substances (LIS) canadienne

AICS : En conformité avec les inventaires

NZIoC : En conformité avec les inventaires

ENCS : Non en conformité avec les inventaires

ISHL : Non en conformité avec les inventaires

KECI : En conformité avec les inventaires

PICCS : En conformité avec les inventaires

IECSC : En conformité avec les inventaires

TCSI : En conformité avec les inventaires

TSCA : Dans l'inventaire TSCA

Liste canadiennes

Aucune substance n'est assujettie à une déclaration de nouvelle activité importante.

R1 - cobas PCR Media

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVDVersion
1.3Date de révision:
12/21/2016Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

Déclarations sur la sécurité

Prévention:

P264 Se laver à fond la peau après avoir manipulé.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ un équipement de protection du visage.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Rincer la bouche.
P302 + P352 CONTACT AVEC LA PEAU : Laver avec beaucoup d'eau.
P305 + P351 + P338 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.
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination:

P501 Eliminer le contenu/ le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**Texte complet d'autres abréviations**

AICS - Inventaire des produits chimiques de l'Australie; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; CPR - Règlements relatifs aux produits contrôlés; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le

KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD

Version
1.3

Date de révision:
12/21/2016

Date de dernière parution:
06/23/2016
Date de la première parution:
11/30/2015

développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérate; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Date de révision : 12/21/2016

Les informations contenues dans la présente fiche signalétique ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, utilisation, fabrication, entreposage, transport, élimination, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

CA / 3F / 1605