



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

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

1.1 Identifiants de produits

Nom commercial Kit de test NEPHROCHECK® UE IVD
Numéro de produit 500003

Nom commercial Kit de test NEPHROCHECK® US IVD
Numéro de produit 500011

Nom commercial Kit de test NEPHROCHECK® US IUO
Numéro de produit 500004

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

Utilisation(s) identifiée(s) Diagnostic *in vitro* (réf. 500003 et 500003).
Usage expérimental uniquement (réf. 500004).

1.3 Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Entreprise Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Téléphone +1 (858) 500-7000
Email EHS.Astute@astutemedical.com

1.4 Téléphone d'urgence

N° de téléphone d'urgence +1 (855) 807-2783

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification SGH conformément à la norme 29 CFR 1910 (OSHA HCS) et Règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging) ((CE) n° 1272/2008)
Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

2.2 Éléments de l'étiquette SGH, y compris les mises en garde

Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

2.3 Dangers non classés autrement (HNOC) ou non couverts par le SGH

Ce mélange ne contient pas de substances considérées comme vPvB/PBT conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII. Le produit ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbateurs endocriniens conformément à l'article 57(f) ou au règlement (UE) 2017/2100 ou au règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1 % ou plus.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

3.1 Mélanges

Description : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Réservé à un usage professionnel.

Composants dangereux :

Substance	Formule	N° CAS	N° CE	W/W %
CARTOUCHE DE TEST NEPHROCHECK®				
Nitrate de cellulose	$[C_6H_7(NO_2)_3O_5]_n$	9004-70-0	682-719-5	~15 %
Acide borique	H_3BO_3	10043-35-3	233-139-2	0,004 %
Tétraborate de sodium décahydraté	$Na_2[B_4O_5(OH)_4] \cdot 10H_2O$	1303-96-4	215-540-4	0,012 %
TAMPON DE TEST NEPHROCHECK®				
Azide de sodium	NaN_3	26628-22-8	247-852-1	0,00045 %
CONJUGUÉ DE TEST NEPHROCHECK®				
Pas de substances ou de mélanges dangereux				100 %

3.2 Informations supplémentaires

Il n'y a pas de produits chimiques dangereux contenus dans ce matériau à des concentrations supérieures à 1 % ou 0,1 % pour les produits chimiques extrêmement dangereux. L'azide de sodium est utilisé comme conservateur à des concentrations < 0,1 %.

RUBRIQUE 4 : MESURES DE PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers soins

Inhalation

En cas d'inhalation, transporter la personne à l'air frais. Si elle ne respire pas, pratiquez le bouche-à-bouche. Consulter un médecin.

Contact avec la peau

Laver abondamment à l'eau et au savon. Consulter un médecin.

Contact avec les yeux

Rincer abondamment à l'eau. Retirer les lentilles de contact, si cela est possible. Rincer à nouveau les yeux.

Ingestion

Ne PAS faire vomir. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Les symptômes et effets connus les plus importants sont décrits sur l'étiquetage (voir rubrique 2.2) et/ou dans la rubrique 11.

4.3 Indication des soins médicaux immédiats et des traitements spéciaux nécessaires

Aucune donnée disponible.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Utiliser un produit chimique sec, le CO₂, l'eau pulvérisée (brumisateurs) ou la mousse résistante à l'alcool. Ne pas utiliser de jet d'eau.

5.2 Risques particuliers liés à la substance ou au mélange

Développement possible de gaz ou de vapeurs de combustion dangereux en cas d'incendie. Un incendie peut provoquer la libération des oxydes et des gaz nitreux.

5.3 Conseils pour les pompiers

Utiliser des méthodes d'extinction d'incendie adaptées aux conditions environnantes et prendre en compte les dangers des autres matériaux impliqués. Porter une combinaison de protection complète et un appareil respiratoire autonome (ARI) lors de l'extinction d'incendies. Déplacez les récipients de la zone d'incendie si vous pouvez le faire sans risque. Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients non ouverts.

RUBRIQUE 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter une protection respiratoire. Éviter de respirer les vapeurs, brouillards ou gaz. Assurer une ventilation adéquate. Tenir à l'écart des sources de chaleur et d'inflammation. Pour la protection des personnes, reportez-vous à la rubrique 8.

6.2 Précautions environnementales

Ne pas laisser le produit non dilué pénétrer dans les égouts, les eaux de surface ou souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour les matériaux liquides : Couvrir les drains. Recueillir à l'aide d'un matériau liant les liquides (papier absorbant, sable, diatomite, liants acides, etc.), et pomper les déversements. Respecter les éventuelles restrictions matérielles (voir rubriques 7 et 10). Mettre au rebut les matériaux contaminés comme des déchets conformément à la section 13.

Pour les matériaux secs : Retirer les composants secs. Mettre au rebut de manière appropriée (voir section 13). Nettoyer la zone concernée. Éviter la formation de poussières.

6.4 Référence à d'autres rubriques

7, 8, 10, 13

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions pour une manipulation en toute sécurité

Conseils sur la protection contre les incendies et les explosions :

Pour les matériaux secs : tenir à l'écart des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'inflammation. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

Pour les matériaux liquides : Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains avant les pauses et après le travail. En cas de potentiel aérosolisation, manipuler sous ventilation locale par évacuation, telle qu'une armoire de sécurité biologique ou une hotte chimique.

7.2 Conditions de stockage sûr, y compris les incompatibilités

Conserver dans le récipient d'origine entre 2 et 8 °C. Sec.

Respecter la date d'expiration.

Conseils sur le stockage courant : Tenir à l'écart des agents oxydants, des matériaux fortement alcalins et fortement acides afin d'éviter les réactions exothermiques.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

- 7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)**
Utiliser conformément au mode d'emploi.

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

- 8.1.1 Limites d'exposition professionnelle** À notre connaissance, le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux avec des valeurs critiques qui doivent être contrôlées sur le lieu de travail.

SUBSTANCE	N° CAS	PEL (TWA 8 h mg/m ³)	STEL (mg/m ³)/Limite
Azide de sodium	26628-22-8	0,1	0,3*
Acide borique	10043-35-3	2	6
Tétraborate de sodium, Anhydre	1330-43-4	2	6

*Limite maximale du NIOSH

8.2 Contrôles d'exposition ÉTATS-UNIS — VLEP de Californie/Tennessee : Désignation de la peau

Guide de poche des risques chimiques du
NIOSH aux États-Unis : Désignation de la peau

L'azide de sodium (CAS 26628-22-8) peut être absorbé par la peau.

8.2.1 Contrôles d'ingénierie appropriés

Les fréquences de ventilation doivent correspondre aux conditions. Le cas échéant, utiliser des enceintes de traitement, une ventilation locale par aspiration ou d'autres contrôles techniques pour maintenir les niveaux aériens en dessous des limites d'exposition recommandées.

8.2.2 Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Lunettes de sécurité recommandées en utilisation normale. Utiliser des masques de protection en cas de risque d'éclaboussures.

Protection des mains

Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser une technique de retrait des gants appropriée (éviter de toucher la surface extérieure des gants) pour éviter tout contact avec 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.

Matière des gants : Latex/caoutchouc naturel ou nitrile

Temps de pénétration du matériau du gant : La résistance des gants n'est pas essentielle lorsque le produit est manipulé conformément aux instructions d'utilisation.

Protection du corps

Porter des vêtements de protection appropriés.

Protection respiratoire

Normalement non requis. Éviter l'aérosolisation. Manipuler sous ventilation locale par aspiration en cas de risque d'aérosolisation. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

8.2.3 Contrôles de l'exposition environnementale

Aucune mesure particulière n'est requise.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base****CARTOUCHE DE TEST NEPHROCHECK®**

Apparence	Solide. [Feuilles fibreuses]
Couleur	Blanc à jaunâtre.
Odeur	Aucune odeur.
Seuil olfactif (ppm)	Non applicable.
pH (valeur)	Aucune donnée disponible.
Point de fusion (°C) / point de congélation (°C)	Aucune donnée disponible.
Point d'ébullition/intervalle d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible.
Point d'éclair (°C)	Aucune donnée disponible.
Taux d'évaporation (BA = 1)	Aucune donnée disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas un solide combustible.
Intervalles de limite d'explosivité	Aucune donnée disponible.
Pression de vapeur (Pascal)	Non applicable.
Densité de vapeur (air = 1)	Aucune donnée disponible.
Densité (g/mL)	Aucune donnée disponible.
Solubilité (eau)	Insoluble.
Solubilité (autre)	Aucune donnée disponible.
Coefficient de séparation (n-octanol/eau)	Aucune donnée disponible.
Température d'autoinflammabilité (°C)	Aucune donnée disponible.
Température de décomposition (°C)	Aucune donnée disponible.
Viscosité (mPa.s)	Aucune donnée disponible.
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés oxydantes	Non oxydant.

TAMPON DE TEST NEPHROCHECK®

Apparence	Liquide limpide.
Couleur	Incolore.
Odeur	Aucune odeur.
Seuil olfactif (ppm)	Non applicable.
pH (valeur)	~ 8,5.
Point de fusion (°C) / point de congélation (°C)	Similaire à l'eau, environ 0 °C.
Point d'ébullition/intervalle d'ébullition (°C)	Similaire à l'eau, environ 100 °C.
Point d'éclair (°C)	Non applicable.
Taux d'évaporation (BA = 1)	Aucune donnée disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible.
Intervalles de limite d'explosivité	Non applicable.
Pression de vapeur (Pascal)	Similaire à l'eau, environ 23 hPa.
Densité de vapeur (air = 1)	Aucune donnée disponible.
Densité (g/mL)	~ 1.
Solubilité (eau)	Soluble.
Solubilité (autre)	Aucune donnée disponible.
Coefficient de séparation (n-octanol/eau)	Aucune donnée disponible.
Température d'autoinflammabilité (°C)	Aucune donnée disponible.
Température de décomposition (°C)	Aucune donnée disponible.
Viscosité (mPa.s)	Aucune donnée disponible.
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés oxydantes	Non oxydant.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

CONJUGUÉ DE TEST NEPHROCHECK®

Apparence	Solide.
Couleur	Blanc/bleuâtre.
Odeur	Aucune odeur.
Seuil olfactif (ppm)	Non applicable.
pH (valeur)	Aucune donnée disponible.
Point de fusion (°C) / point de congélation (°C)	Aucune donnée disponible.
Point d'ébullition/intervalle d'ébullition (°C)	Non applicable.
Point d'éclair (°C)	Non applicable.
Taux d'évaporation (BA = 1)	Non applicable.
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible.
Intervalles de limite d'explosivité	Non applicable.
Pression de vapeur (Pascal)	Non applicable.
Densité de vapeur (air = 1)	Non applicable.
Densité (g/mL)	Aucune donnée disponible.
Solubilité (eau)	Soluble.
Solubilité (autre)	Aucune donnée disponible.
Coefficient de séparation (n-octanol/eau)	Aucune donnée disponible.
Température d'autoinflammabilité (°C)	Aucune donnée disponible.
Température de décomposition (°C)	Aucune donnée disponible.
Viscosité (mPa.s)	Non applicable.
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés oxydantes	Non oxydant.

9.2 Autres informations

LA CARTOUCHE DE TEST NEPHROCHECK® s'est avérée ininflammable lorsqu'elle a été testée avec N.1 : Méthode de test pour les solides facilement combustibles par une entreprise indépendante.

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Aucune donnée disponible.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable conformément aux conditions de stockage et d'utilisation recommandées.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée disponible.

10.4 Conditions à éviter

Éviter les sources d'inflammation (étincelles ou flammes).

10.5 Matériaux incompatibles

Réactif ou incompatible avec les matériaux suivants : substances oxydantes, acides.

10.6 Produit(s) de décomposition dangereux

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, il ne devrait pas y avoir de produits de décomposition dangereux.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1 Mélanges

Toxicité aiguë	Aucune donnée disponible.
Atteinte/irritation cutanée	Aucune donnée disponible.
Irritation/lésion oculaire grave	Aucune donnée disponible.
Sensibilisation respiratoire/cutanée	Aucune donnée disponible.
Mutagenicité des cellules germinales	Aucune donnée disponible.
Carcinogénicité	Aucune donnée disponible.
Toxicité pour la reproduction	Aucune donnée disponible.
STOT-exposition simple	Aucune donnée disponible.
STOT-exposition répétée	Aucune donnée disponible.
Risque d'aspiration	Aucune donnée disponible.

Effets et symptômes sur la santé

Contact avec la peau	Aucun effet nocif important attendu.
Contact avec les yeux	Un contact direct avec les yeux peut provoquer une irritation temporaire. Cependant, l'exposition oculaire est peu probable en cas d'utilisation normale.
Ingestion	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion. Cependant, l'ingestion n'est pas susceptible d'être une voie principale d'exposition professionnelle.
Inhalation	L'exposition à des produits de décomposition peut entraîner un danger pour la santé. Les effets graves peuvent être retardés après l'exposition.

11.2 Autres informations

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

CIRC : Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est identifié comme cancérigène humain probable, possible ou confirmé par le CIRC.

NTP : Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est identifié comme cancérigène connu ou probable par le NTP.

OSHA : Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % ne figure sur la liste des substances cancérigènes régulées de l'OSHA.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité	Aucune donnée disponible.
12.2 Persistance et dégradabilité	Aucune donnée disponible.
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Aucune donnée disponible.
12.4 Mobilité dans le sol	Aucune donnée disponible.
12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB	Ce mélange ne contient pas de substances considérées comme vPvB/PBT conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

12.6 Autres effets indésirables

Le produit ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbateurs endocriniens conformément à l'article 57(f) ou au règlement (UE) 2017/2100 ou au règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets recommandées

Déchets résiduels :

Mettre au rebut conformément aux réglementations locales. Des récipients ou des sacs vides peuvent retenir certains résidus de produit. Ce produit et son récipient doivent être mis au rebut en toute sécurité.

Emballage :

Comme les récipients vidés peuvent retenir les résidus de produit, suivez les avertissements figurant sur l'étiquette même après avoir vidé le récipient. Les récipients vides doivent être transportés vers un site de traitement des déchets agréé pour être recyclés ou mis au rebut.

Code de déchets UE/États-Unis :

Le code de déchets doit être attribué après discussion entre l'utilisateur, le producteur et l'entreprise d'élimination des déchets.

Méthodes/informations de mise au rebut :

Collecter et récupérer ou mettre au rebut dans des récipients scellés sur un site d'élimination des déchets agréé. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Précautions spéciales :

Mettre au rebut conformément à toutes les réglementations en vigueur.

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

14.1	Numéro ONU	Non applicable.
14.2	Nom d'expédition de l'ONU	Non applicable.
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	Non classé comme dangereux pour le transport.
14.4	Groupe d'emballage	Non applicable.
14.5	Dangers environnementaux	Non applicable.
14.6	Précautions particulières pour l'utilisateur	Marchandises non dangereuses au sens des réglementations ADR/RID, ADN, code IMDG, ICAO/IATA-DGR
14.7	Transport en vrac conformément à l'Annexe II du MARPOL73/78 et au code IBC	Non applicable.

RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- 15.1 Réglementations/législation relatives à la sécurité, à la santé et à l'environnement spécifiques à la substance/au mélange
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200



**ASTUTE
MEDICAL**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version 2.0

Date de révision 07/02/2022

W/W All concentrations are in percent by weight except for nitrocellulose (toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage par poids, à l'exception de la nitrocellulose)

Code(s) de classification :

Aucun applicable.

Références :

Raw material safety data sheets. Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation). 40 CFR 355 Appendix A and B. Consolidated List of Chemicals Subject to the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) and Section 112(r) of the Clean Air Act.

Informations supplémentaires

Raison de la mise à jour :	Examen régulier par rapport à la réglementation pertinente.
Remplace :	Rév. G

Préparé par : Astute Medical, Inc.

E-mail : antonio.harper@biomerieux.com

À notre connaissance, les informations contenues dans le présent document sont exactes. Toutefois, ni le fournisseur désigné ci-dessus ni aucune de ses sociétés affiliées n'assument de responsabilité quelle qu'elle soit quant à l'exactitude ou à l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document. La détermination finale de l'adéquation de tout matériau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons pas garantir qu'il s'agit des seuls dangers qui existent.