



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

PRO-Mcomplete™

Section 1. Identification

Identificateur SGH du produit : PRO-Mcomplete™

Autres moyens d'identification : Non disponible.

Nom commercial : PRO-Mcomplete™

Code

PL.950-1, PL.950-5,
PL.950-10
PL.951
PL.952
520CS01

PRO-Mcomplete™ Test Cassette
PRO-Mcomplete™ Extraction Buffer
Sterile Swab

Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations non recommandées

Utilisations identifiées : PRO-Mcomplete™ est un test immunochromatographique simple et rapide destiné à la détection qualitative in vitro des IGFBP-1 (Insulin-like Growth Factor-Binding Protein-1, protéines de liaison du facteur de croissance insulinique 1) et des AFP (Alpha-FetoProtein, alphafœtoprotéines) dans le fluide amniotique prélevé avec un écouvillon vaginal.
PRO-Mcomplete™ est un test au chevet de la patiente conçu pour faciliter la détection d'une rupture des membranes fœtales chez les femmes enceintes montrant des signes et/ou des symptômes d'une éventuelle rupture des membranes.

Données relatives au fournisseur : Pro-Lab Diagnostics
20 Mural Street, Unit 4
Richmond Hill, ON
Canada L4B 1K3
Tél : +1-905-731-0300
Fax : +1-905-731-0206
www.pro-lab.com

Numéro de téléphone à composer en cas d'urgence (indiquer les heures de service) : 905-731-0300 –Du lundi au vendredi, de 8 h 00 à 16 h 30, heure normale de l'Est.
416-230-0692 –En dehors des heures susmentionnées.

Section 2. Identification des dangers

Statut OSHA/HCS : Alors que ce produit n'est pas considéré dangereux selon la norme OSHA sur la communication de renseignements à l'égard des matières dangereuses (29 CFR 1910.1200), cette FDS contient des informations utiles critiques pour une manipulation prudente et une utilisation convenable du produit. Cette FDS devrait être conservée et mise à la disposition des employés et tout autre utilisateur du produit.

Classement de la substance ou du mélange : Non classé.

Éléments d'étiquetage SGH

Mention d'avertissement	: PL.951	Pas de mention de danger.
	: 520CS01	Pas de mention de danger.
	: PL.952	Pas de mention de danger.



Section 2. Identification des dangers

Mentions de danger : **PL.951** Aucun effet important ou danger critique connu.
520CS01 Aucun effet important ou danger critique connu.
PL.952 Aucun effet important ou danger critique connu.

Conseils de prudence

Prévention : Non applicable.
Intervention : Non applicable.
Stockage : Non applicable.
Élimination : Non applicable.

Dangers non classés ailleurs : Aucun connu.

Section 3. Composition/information sur les ingrédients

Substance/préparation : Mélange
Autres moyens d'identification : Non disponible.

États-Unis

Nom des ingrédients	%	Numéro CAS
PRO-Mcomplete™ Extraction Buffer Sodium, azoture de	<0.25	26628-22-8

Le pourcentage exact (de concentration) de la composition a été retenu comme un secret commercial conformément au paragraphe (i) du § 1910.1200.

Canada

Nom des ingrédients	% (p/p)	Numéro CAS
PRO-Mcomplete™ Extraction Buffer Sodium, azoture de	0.01 - 0.1	26628-22-8

Le pourcentage exact (de concentration) de la composition a été retenu comme un secret commercial conformément à le RPD modifié en avril 2018.

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun autre ingrédient présent n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement, et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

Section 4. Premiers soins

Description des premiers soins nécessaires

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Inhalation : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Contact avec la peau : Rincer la peau contaminée avec beaucoup d'eau. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Ingestion : Laver la bouche avec de l'eau. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'ingestion de la matière et si la personne exposée est consciente, lui donner de petites quantités d'eau à boire. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Section 4. Premiers soins

Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés

Effets aigus potentiels sur la santé

- Contact avec les yeux** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Inhalation** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Contact avec la peau** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Ingestion** : Aucun effet important ou danger critique connu.

Signes/symptômes de surexposition

- Contact avec les yeux** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Inhalation** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Contact avec la peau** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Ingestion** : Aucun effet important ou danger critique connu.

Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial, si nécessaire

- Note au médecin traitant** : Traitement symptomatique requis. Contactez le spécialiste en traitement de poison immédiatement si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.
- Traitements particuliers** : Pas de traitement particulier.
- Protection des sauveteurs** : Ne prendre aucune mesure impliquant un risque personnel ou en l'absence de formation adéquate.

Voir Information toxicologique (section 11)

Section 5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Moyens d'extinction

- Agents extincteurs appropriés** : Employer un agent extincteur qui convient aux feux environnants.
- Agents extincteurs inappropriés** : Aucun connu.

Dangers spécifiques du produit : Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.

- Produit de décomposition thermique dangereux** : Aucune donnée spécifique.

Mesures spéciales de protection pour les pompiers : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Ne prendre aucune mesure impliquant un risque personnel ou en l'absence de formation adéquate.

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu : Il est impératif que les pompiers portent un équipement de protection adéquat, ainsi qu'un appareil respiratoire autonome (ARA) équipé d'un masque couvre-visage à pression positive.

Section 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

- Pour le personnel non affecté aux urgences** : Ne prendre aucune mesure impliquant un risque personnel ou en l'absence de formation adéquate. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes gênantes ou non protégées. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Porter un équipement de protection individuelle approprié.
- Intervenants en cas d'urgence** : Si des vêtements spécialisés sont requis pour traiter un déversement, prendre note de tout renseignement donné à la Section 8 sur les matériaux appropriés ou non. Consultez également les renseignements sous « Pour le personnel non affecté aux urgences ».
- Précautions environnementales** : Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les voies navigables, les drains et les égouts. Avertir les autorités compétentes si le produit a engendré une pollution environnementale (égouts, voies navigables, sol ou air).

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

- Déversement** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement. Empêcher la pénétration dans les égouts, les cours d'eau, les sous-sol ou les zones confinées. Éliminer les déversements dans une station de traitement des effluents ou procéder de la façon suivante. Contenir les fuites et les ramasser à l'aide de matières absorbantes non combustibles telles que le sable, la terre, la vermiculite, la terre à diatomées. Les placer ensuite dans un récipient pour élimination conformément à la réglementation locale (voir Section 13). Éliminer par l'intermédiaire d'une entreprise spécialisée autorisée. Nota: Voir section 1 pour de l'information relative aux urgences et voir section 13 pour l'élimination des déchets.

Section 7. Manutention et stockage

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

- Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).
- Conseils sur l'hygiène générale au travail** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou traité. Les personnes travaillant avec ce produit devraient se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Consulter également la Section 8 pour d'autres renseignements sur les mesures d'hygiène.
- Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités** : Entreposer entre les températures suivantes : 2 à 30°C (35.6 à 86°F). Entreposer conformément à la réglementation locale. Entreposer dans le contenant original à l'abri de la lumière solaire, dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'écart des substances incompatibles (voir la Section 10), de la nourriture et de la boisson. Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 relative aux matières incompatibles avant la manutention ou l'utilisation.

Section 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Section 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Nom des ingrédients	Limites d'exposition
PRO-Mcomplete™ Extraction Buffer Sodium, azoture de	ACGIH TLV (États-Unis, 3/2017). C: 0.29 mg/m ³ , (en azoture de sodium) C: 0.11 ppm, (comme vapeur d'acide hydrazoïque) NIOSH REL (États-Unis, 10/2016). Absorbé par la peau. CEIL: 0.1 ppm, (en HN3) CEIL: 0.3 mg/m ³ , (NAN3)

Canada

Limites d'exposition professionnelle

Aucun.

- Contrôles d'ingénierie appropriés** : Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air.
- Contrôle de l'action des agents d'environnement** : Il importe de tester les émissions provenant des systèmes d'aération et du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement.

Mesures de protection individuelle

- Mesures d'hygiène** : Après manipulation de produits chimiques, lavez-vous les mains, les avant-bras et le visage avec soin avant de manger, de fumer, d'aller aux toilettes et une fois votre travail terminé. Utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Assurez-vous que des bassins oculaires et des douches de décontamination sont installés près des postes de travail.
- Protection oculaire/ faciale** : Le port de lunettes de sécurité conformes à une norme approuvée est obligatoire quand une évaluation des risques le préconise pour éviter toute exposition aux éclaboussures de liquides, à la buée, aux gaz ou aux poussières. Si un contact est possible, les protections suivantes doivent être portées, à moins qu'une évaluation indique un besoin pour une protection supérieure : lunettes de sécurité avec écrans de protection latéraux.
- Protection de la peau**
- Protection des mains** : Lors de la manipulation de produits chimiques, porter en permanence des gants étanches et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, si une évaluation du risque indique que cela est nécessaire.
- Protection du corps** : L'équipement de protection individuelle pour le corps doit être adapté à la tâche exécutée et aux risques encourus, et approuvé par un expert avant toute manipulation de ce produit.
- Autre protection pour la peau** : Il faut sélectionner des chaussures appropriées et toute autre mesure appropriée de protection de la peau en fonction de la tâche en cours et des risques en cause et cette sélection doit être approuvée par un spécialiste avant de manipuler ce produit.
- Protection respiratoire** : En fonction du risque et de la possibilité d'une exposition, choisir un respirateur qui est conforme à la norme ou certification appropriée. Les respirateurs doivent être utilisés suivant un programme de protection pour assurer un ajustement, une formation appropriée et d'aspects d'utilisation importants.

Section 9. Propriétés physiques et chimiques

Apparence

- État physique** : **PL.951** Solide. [Cassettes de test en plastique conditionnées avec un agent desséchant dans des pochettes en aluminium individuelles.]
- 520CS01** Solide. [Écouvillons stériles emballés individuellement.]
- PL.952** Liquide.

Section 9. Propriétés physiques et chimiques

Couleur	: PL.951 Non disponible. 520CS01 Non disponible. PL.952 Incolore.
Odeur	: Non disponible.
Seuil olfactif	: Non disponible.
pH	: PL.951 Non disponible. 520CS01 Non disponible. PL.952 Non disponible.
Point de fusion	: Non disponible.
Point d'ébullition	: Non disponible.
Point d'éclair	: Non disponible.
Taux d'évaporation	: Non disponible.
Inflammabilité (solides et gaz)	: Non disponible.
Limites inférieure et supérieure d'explosion (d'inflammation)	: Non disponible.
Tension de vapeur	: Non disponible.
Densité de vapeur	: Non disponible.
Densité relative	: Non disponible.
Solubilité	: Non disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau	: Non disponible.
Température d'auto-inflammation	: Non disponible.
Température de décomposition	: Non disponible.
Viscosité	: Non disponible.
Temps d'écoulement (ISO 2431)	: Non disponible.

Section 10. Stabilité et réactivité

Réactivité	: Aucune donnée d'essai spécifique à la réactivité disponible pour ce produit ou ses ingrédients.
Stabilité chimique	: Le produit est stable.
Risque de réactions dangereuses	: Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
Conditions à éviter	: Aucune donnée spécifique.
Matériaux incompatibles	: Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
Produits de décomposition dangereux	: Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

Section 11. Données toxicologiques

Renseignements sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Nom du produit ou de l'ingrédient	Résultat	Espèces	Dosage	Exposition
PRO-Mcomplete™ Extraction Buffer Sodium, azoture de	DL50 Cutané DL50 Cutané DL50 Orale	Lapin Rat Rat	20 mg/kg 50 mg/kg 27 mg/kg	- - -

Irritation/Corrosion

Il n'existe aucune donnée disponible.

Sensibilisation

Il n'existe aucune donnée disponible.

Mutagénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

Cancérogénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

Toxicité pour la reproduction

Il n'existe aucune donnée disponible.

Tératogénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

Toxicité systémique pour certains organes cibles - exposition unique -

Il n'existe aucune donnée disponible.

Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées -

Il n'existe aucune donnée disponible.

Risque d'absorption par aspiration

Il n'existe aucune donnée disponible.

Renseignements sur les voies d'exposition probables : Contact cutané. Contact avec les yeux. Inhalation. Ingestion.

Effets aigus potentiels sur la santé

Contact avec les yeux : Aucun effet important ou danger critique connu.
Inhalation : Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau : Aucun effet important ou danger critique connu.
Ingestion : Aucun effet important ou danger critique connu.

Symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Contact avec les yeux : Aucun effet important ou danger critique connu.
Inhalation : Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau : Aucun effet important ou danger critique connu.
Ingestion : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets différés et immédiats ainsi que les effets chroniques causés par une exposition à court et à long terme

Exposition de courte durée

Effets immédiats possibles : Aucun effet important ou danger critique connu.

Section 11. Données toxicologiques

Effets différés possibles : Aucun effet important ou danger critique connu.

Exposition de longue durée

Effets immédiats possibles : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets différés possibles : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets chroniques potentiels sur la santé

Généralités : Aucun effet important ou danger critique connu.

Cancérogénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Mutagénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Tératogénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets sur le développement : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets sur la fertilité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Valeurs numériques de toxicité

Estimations de la toxicité aiguë

Il n'existe aucune donnée disponible.

Section 12. Données écologiques

Toxicité

Nom du produit ou de l'ingrédient	Résultat	Espèces	Exposition
PRO-Mcomplete™ Extraction Buffer Sodium, azoture de	Aiguë CE50 0.348 mg/L Eau douce Aiguë CE50 6.4 mg/L Eau douce Aiguë CE50 4.2 mg/L Eau douce Aiguë CL50 0.68 mg/L Eau douce Chronique NOEC 5600 µg/l Eau de mer	Algues - Pseudokirchneriella subcapitata Crustacés - Simocephalus serrulatus - Larve Daphnie - Daphnia pulex - Larve Poisson - Lepomis macrochirus Algues - Macrocyctis pyrifera	96 heures 48 heures 48 heures 96 heures 96 heures

Persistance et dégradation

Il n'existe aucune donnée disponible.

Potentiel de bioaccumulation

Il n'existe aucune donnée disponible.

Mobilité dans le sol

Coefficient de répartition sol/eau (K_{oc}) : Non disponible.

Autres effets nocifs : Aucun effet important ou danger critique connu.

Section 13. Données sur l'élimination

Méthodes d'élimination : Il est important de réduire au minimum, voire d'éviter la génération de déchets chaque fois que possible. La mise au rebut de ce produit, des solutions et de tous les co-produits doit obéir aux dispositions de la législation sur la protection de l'environnement et l'élimination des déchets et demeurer conforme aux exigences des pouvoirs publics locaux. Éliminer le surplus et les produits non recyclables par l'intermédiaire d'une entreprise spécialisée autorisée. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes. L'emballage des déchets doit être recyclé. L'incinération ou l'enfouissement sanitaire ne doivent être considérés que lorsque le recyclage n'est pas possible. Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les doublures peuvent retenir des résidus de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les voies navigables, les drains et les égouts.

Section 14. Informations relatives au transport

	Classification pour le DOT	Classification pour le TMD	IMDG	IATA
Numéro ONU	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.
Désignation officielle de transport de l'ONU	-	-	-	-
Classe de danger relative au transport	-	-	-	-
Groupe d'emballage	-	-	-	-
Dangers environnementaux	Non.	Non.	Non.	Non.

AERG : Non applicable

Protections spéciales pour l'utilisateur : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des contenants qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

Section 15. Informations sur la réglementation

Réglementations États-Unis : **Inventaire des États-Unis (TSCA 8b)**: Indéterminé.

Clean Air Act Section 112 (b) Hazardous Air Pollutants (HAPs) : Non inscrit

Clean Air Act Section 602 Class I Substances : Non inscrit

Clean Air Act Section 602 Class II Substances : Non inscrit

Section 15. Informations sur la réglementation

DEA List I Chemicals (Precursor Chemicals) : Non inscrit

DEA List II Chemicals (Essential Chemicals) : Non inscrit

SARA 302/304

Composition/information sur les ingrédients

Nom	EHS	SARA 302 TPQ		SARA 304 RQ	
		(lb)	(gallons)	(lb)	(gallons)
PRO-Mcomplete™ Extraction Buffer Sodium, azoture de	Oui.	500	-	1000	-

SARA 304 RQ : 12000000 lb / 5448000 kg

SARA 311/312

Classification : Non applicable.

SARA 313

Il n'existe aucune donnée disponible.

Réglementations d'État

Massachusetts : Aucun des composants n'est répertorié.

New York : Aucun des composants n'est répertorié.

New Jersey : Aucun des composants n'est répertorié.

Pennsylvanie : Aucun des composants n'est répertorié.

Californie prop. 65

Ce produit ne nécessite pas d'avertissement relatif à la proposition 65 de l'État de Californie.

Listes canadiennes

Inventaire du Canada (DSL NDSL) : Indéterminé.

INRP canadien : Aucun des composants n'est répertorié.

Substances toxiques au sens de la LCPE (Loi canadienne sur la protection de l'environnement) : Aucun des composants n'est répertorié.

Section 16. Autres informations

Procédure utilisée pour préparer la classification

Classification	Justification
Non classé.	

Historique

Date d'édition mm/dd/yyyy : 09/30/2018

Date de publication précédente : Non applicable

Version : 1

Élaborée par : Services Réglementaires KMK inc.

Section 16. Autres informations

Légende des abréviations :

- ETA = Estimation de la toxicité aiguë
- FBC = Facteur de bioconcentration
- SGH = Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA = Association international du transport aérien
- CVI = conteneurs en vrac intermédiaires
- code IMDG = code maritime international des marchandises dangereuses
- LogKoe = coefficient de partage octanol/eau
- MARPOL = Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires de 1973, telle que modifiée par le Protocole de 1978. ("MARPOL" = pollution maritime)
- NU = Nations Unies

Avis au lecteur

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-haut mentionné, ni aucune de ses succursales ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à la complétude des renseignements contenus aux présentes. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des matières.

Toutes les matières peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits aux présentes, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.