

Fiche de données de sécurité des Bandelettes-test D-dimères

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ / L'ENTREPRISE

Identification de la substance : Bandelette-test D-dimères LumiraDx

Numéros de produits :

Catalogue LumiraDx	Description du produit	Taille du kit
L005000101012	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (12 tests / EN, FR, DE, IT, NL, ES)	12
L005000102012	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (12 tests / EN, NO, FI, DK, SE)	12
L005000103012	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (12 tests / EN, KR, TH, CN (MA), CN (CA))	12
L005000104012	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (12 tests / EN, ES, PT (EU), PT (BR))	12
L005000105012	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (12 tests / EN, PL, TR, GR, RU, SA)	12
L005000106012	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (12 tests / EN, ID, VN, BU, IL)	12
L005000101048	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (48 tests / EN, FR, DE, IT, NL, ES)	48
L005000102048	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (48 tests / EN, NO, FI, DK, SE)	48
L005000103048	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (48 tests / EN, KR, TH, CN (MA), CN (CA))	48
L005000104048	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (48 tests / EN, ES, PT (EU), PT (BR))	48
L005000105048	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (48 tests / EN, PL, TR, GR, RU, SA)	48
L005000106048	Bandelettes-test D-dimères LumiraDx (48 tests / EN, ID, VN, BU, IL)	48

N° REACH : le(s) produit(s) contient/contiennent des substances exemptes d'enregistrement conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques.

Utilisation de la substance : les Bandelettes contiennent du réactif sec pour l'analyse quantitative in vitro des D-dimères dans le sang total (capillaire et veineux) et le plasma d'origine humaine. En outre, les Bandelettes peuvent être utilisées avec les Contrôles Qualité D-dimères LumiraDx. Ce produit est à usage unique.

Identification de la société : LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Royaume-Uni

Numéro d'appel d'urgence : 00800 58647239

Adresse électronique du service client : customerservices@lumiradx.com

Site Web : www.lumiradx.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Principales voies d'exposition : ingestion et/ou contact avec les yeux.

Ingestion : l'ingestion de Bandelettes ou d'autres morceaux solides peut provoquer un étouffement.

Contact avec la peau : aucun.

Contact avec les yeux : le contact avec les yeux peut provoquer une irritation.

Produits de décomposition dangereux : lors d'une exposition au feu, forme des produits de combustion normaux.

Risques inhabituels d'incendie, d'explosion et de réactivité : aucun danger particulier connu.

3. INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Matériau dans la zone de réaction : Bandelette-test contenant un mélange de substances séchées.

Composants dangereux : aucun en quantités à signaler.

4. MESURES DE PREMIER SECOURS

Inhalation : non applicable.

Contact avec la peau : non applicable.

Ingestion : en cas d'ingestion, consulter un médecin.

Contact avec les yeux : en cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau en abondance et consulter un médecin.

5. LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. MESURES CONTRE L'INCENDIE

Point d'éclair : non applicable.

Limites d'inflammabilité (supérieure / inférieure) : non applicable.

Moyens d'extinction appropriés : utiliser un produit chimique sec, du CO₂, de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Procédure spéciale de lutte contre l'incendie : non applicable.

Dangers inhabituels : non applicable.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

En cas de déversement ou de fuite : il n'y a aucun risque de déversement en utilisation normale. En cas de fuite de réactifs dans la zone de réaction, éliminer la Bandelette dans un récipient approprié et laver la zone de contact à l'eau savonneuse.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Informations relatives à la sécurité : porter des équipements de protection individuelle (voir la rubrique 8).

Précautions lors de la manipulation et du stockage : conserver dans un lieu sûr. Tenir hors de portée des enfants.

Conditions de stockage : stocker dans un endroit frais et sec (2 °C à 30 °C). Ne pas exposer directement à lumière ou à l'humidité pendant plus de 15 minutes. Doit être conservé dans la pochette d'origine.

Conditions de manipulation : manipuler conformément aux instructions de la notice.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Protection respiratoire : non requise.

Peau : manipuler avec des gants lors de la réalisation d'un test. Inspecter les gants avant utilisation. Utiliser une méthode appropriée pour enlever les gants (sans toucher la surface externe des gants) pour éviter le contact de 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 soigneusement.

Yeux : non requise.

Ventilation : contrôles normaux d'exposition à la ventilation

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. **Aspect :** Bandelette solide.

État physique : solide.

9.2. **Informations importantes relatives à la santé, la sécurité et l'environnement**

Point d'ébullition : non applicable.

pH : non applicable.

Solubilité dans l'eau : non applicable.

Pression de vapeur : non disponible.

Densité de vapeur (air = 1) : non disponible.

Taux d'évaporation (eau = 1) : non applicable.

Aspect : Bandelette en plastique transparent avec des lignes noires et un autocollant bleu.

Odeur : aucune.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité : stable dans les conditions de stockage appropriées.

Conditions à éviter : température en dessous de 2 °C et au-dessus de 30 °C, exposition à la lumière et à l'humidité pendant plus de 15 min.

Matériaux à éviter : acides, oxydants forts.

Produits de décomposition dangereux : aucun.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Voies de pénétration : ingestion.

Dangers aigus pour la santé : étouffement en cas d'ingestion.

Chroniques : aucune.

Cancérogénicité : pas de données disponibles sur le produit lui-même.

Pathologies aggravées : pas de données disponibles sur le produit lui-même.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Pas d'informations écologiques disponibles.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination appropriées : éliminer les déchets conformément aux réglementations fédérales, régionales et locales.

Considération de la Communauté européenne (CE) : utiliser les codes déchets appropriés sur la base des composants.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IATA / DOT / IMDG

Numéro ONU : non applicable.

Désignation officielle d'expédition du matériau : Bandelettes-test D-dimères.

Classe de danger : non dangereux.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Étiquetage européen conforme aux directives CE sur les symboles de danger : non applicable.

Phrases de risque : aucune.

Informations supplémentaires : Consulter les codes du pays pour connaître les exigences spécifiques.

16. AUTRES INFORMATIONS

Conseils supplémentaires : aucun.

Les informations contenues dans la présente sont basées sur une investigation et une recherche raisonnables. Cependant, LumiraDx UK ou ses affiliés n'en garantissent pas l'exactitude. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Le présent document sert uniquement de guide indiquant les précautions appropriées pour la manipulation des matériaux contenus dans ce produit par une personne, ayant reçu une formation appropriée, utilisant ce produit. En aucun cas LumiraDx ne sera responsable des dommages accessoires ou consécutifs. L'utilisation des Bandelettes-test D-dimères est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

LumiraDx UK (numéro de société : 09206123)

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ