

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

- Nom du produit : **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

- Code du produit :

06F12-01
06F13-01
06F14-01
06F15-01
06F12-14

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Emploi de la substance / de la préparation** : Pour diagnostic in vitro

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

- Fournisseur :

Abbott Diagnostics
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-3500
Phone: 1-877-4 ABBOTT

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Contactez le centre d'appel d'urgence CHEMTREC® pour obtenir de l'assistance en cas d'urgences de transport ou de matériaux dangereux (24 heures/jour, 7 jours/semaine). Faites référence au numéro de client Abbott 675922.

- Téléphone (800) 424-9300 (appel gratuit), pour les appels en provenance des États-Unis, Canada, Puerto Rico ou des Iles Vierges.

- Téléphone +1 (703) 527-3887, numéro international et maritime (appel à frais virés accepté), pour les appels en provenance de l'extérieur des États-Unis ou d'un bateau en mer.

Pascale Aumont Tél. : (+33)-1-45 60 25 97

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**

Ce produit a été évalué conformément aux critères de classification de la Régulation (EC) No 1272/2008 (CLP) et du Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Ce produit ne répond pas aux critères de classification CLP ni de ceux du SGH.

2.2 Éléments d'étiquetage

- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** : Néant

- **Pictogrammes de danger** : Néant

- **Mention d'avertissement** : Néant

- **Mentions de danger** : Néant

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(suite de la page 1)

· Formes d'exposition :

- Peau : Aucun effet nocif prévu en respectant les règles d'utilisation appropriées.
- Yeux : Aucun effet nocif prévu en respectant les règles d'utilisation appropriées.
- Inhalation : Aucun effet nocif prévu en respectant les règles d'utilisation appropriées.
- Ingestion : Aucun effet nocif prévu en respectant les règles d'utilisation appropriées.

· 2.3 Autres dangers

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

- **PBT** : Non applicable.
- **vPvB** : Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges

· Composants contribuant aux dangers : Néant

· Indications complémentaires :

Pour le texte complet des codes de Danger (H) indiqués dans cette section, se référer à la Section 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· après inhalation :

Eloigner de la source d'exposition. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

· après contact avec la peau :

Oter tout vêtement entré en contact avec le produit. Rincer à l'eau courante pendant 15 à 20 minutes. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

· après 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 oculaire persiste, consulter un médecin. Se laver les mains après manipulation.

· après ingestion : Rincer la bouche à l'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Aucun de prévu.

· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction :

Poudre, dioxyde de carbone (CO₂), pulvérisateur d'eau ou de mousse ordinaire.

- Attention : le CO₂ déplacera l'air dans les endroits confinés et peut entraîner une atmosphère pauvre en oxygène.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(suite de la page 2)

- En cas d'incendies importants : Il n'existe pas de dangers chimiques ou de réactivité spécifique pouvant influencer sur le moyen de combattre un incendie lié à ce produit. Utiliser les mesures de lutte contre les incendies adaptées à l'environnement.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Il n'existe pas de dangers chimiques ou de réactivité spécifique pouvant influencer les décisions sur le moyen de combattre un incendie lié à ce produit.
Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· Equipement spécial de sécurité :

En cas d'incendies importants, porter un équipement de protection résistant aux flammes et à la chaleur et un appareil respiratoire pressurisé autonome approuvé.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection approprié, comme indiqué à la Section 8. Arrêter la fuite, si possible. Eloigner les personnes non protégées.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter que le liquide et les vapeurs ne contaminent les égouts, les égouts pluviaux, les eaux de surface et le sol.

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Eponger les petites projections ou les éclaboussures de produit avec des serviettes en papier ou du matériel similaire.

Contenir des quantités plus importantes de produit renversé en plaçant du tissu absorbant tout autour. Absorber le produit déversé avec tout matériel adapté aux liquides aqueux - par ex. serviette en papier, absorbants pour tout liquide, sable, diatomite, sciure, etc.

Nettoyer soigneusement la zone affectée. Les produits nettoyants qui conviennent sont :

- eau chaude et détergent ou agent nettoyant similaire

Eliminer tous les produits contaminés conformément à la réglementation en vigueur. Voir la Section 13 pour de plus amples informations sur l'élimination des produits contaminés.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter la Section 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter la Section 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter la Section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :

Eviter tout contact direct avec le produit. Se laver soigneusement les mains en cas de manipulation. Appliquer les consignes générales de sécurité.

· **Préventions des incendies et des explosions :** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(suite de la page 3)

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stockage

- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le récipient d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne conserver que dans le récipient d'origine.
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Pour de plus amples informations sur les conditions de stockage, se référer à la notice ou aux étiquettes du produit.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) : Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :

CAS: 12125-02-9 chlorure d'ammonium (0,0003 %)

VME (France)	Valeur à long terme : 10 mg/m ³
VL (Belgique)	Valeur momentanée : 20 mg/m ³
	Valeur à long terme : 10 mg/m ³

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuel

Mesures générales de protection et d'hygiène :

Toujours veiller à de bonnes pratiques de nettoyage et suivre les mesures de précautions générales. Ne pas consommer ou stocker de nourriture ou de boissons dans les zones d'utilisation de produits chimiques et d'échantillons. Se laver les mains avant les pauses, après la manipulation de réactifs et d'échantillons et à la fin d'une session de travail.

Protection respiratoire :

Utilisation et conservation usuelles du produit - protection respiratoire non requise si la pièce est bien ventilée.

Petites éclaboussures (pouvant être nettoyées avec une serviette en papier ou un papier absorbant, par ex.) - protection respiratoire non requise si la pièce est bien ventilée.

Autres conditions inhabituelles (quantité renversée trop importante pour être nettoyée avec le matériel à portée de mains, par ex.) - Utiliser un système de respiration de l'air approprié si les concentrations d'agents chimiques dans l'air excèdent les limites d'exposition (si elles existent) indiquées plus haut.

En cas de situations d'urgence liées à des matières dangereuses ou de lutte contre un incendie - utiliser un équipement de protection respiratoire approuvé.

Prendre des précautions si les concentrations chimiques dépassent les limites d'exposition mentionnées ci-dessus (si présent).

Protection des mains :

Porter des gants imperméables pour prévenir un cas de contact des mains avec le matériel prévu. Jeter les gants contaminés après utilisation conformément aux réglementations en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(suite de la page 4)

· Composition des gants et temps de résistance de la matière constitutive des gants :

La matière constituant les gants doit être adaptée à une utilisation en laboratoire microbiologique et présenter un temps de résistance mesuré d'au moins 30 minutes, comme les gants de classe de protection 2 norme EN374 (ou tout autre standard équivalent dans votre pays). REMARQUE : Cette recommandation s'applique uniquement au produit mentionné dans cette Fiche de données de sécurité. En cas de dissolution ou de mélange avec d'autres substances, contacter le fournisseur de gants approuvé.

· Protection des yeux :

Porter des lunettes de protection ou d'autres dispositifs de protection des yeux. En cas de risque d'éclaboussures, porter un masque facial complet ou des lunettes.

· Protection du corps :

Utilisation normale : protéger les vêtements personnels des projections et des éclaboussures. Porter une blouse de laboratoire (ou tout autre vêtement de travail protecteur exigé par votre laboratoire). Eclaboussures importantes (pouvant passer au-travers des vêtements, par ex.) : porter une protection imperméable au-dessus des vêtements.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect

· **Forme :** solution
· **Couleur :** transparent

· **Odeur :** Inodore
· **Seuil olfactif :** Non déterminé.

· **Valeur du pH à 20 °C :** 6,5-8

· Modification d'état

· **Point de fusion :** Non déterminé.
· **Point d'ébullition :** Non déterminé.

· **Point d'éclair :** Non applicable.
· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.
· **Auto-inflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Non déterminé.

· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.
Non déterminé.

· **Limites d'explosion :**
· **inférieure :** Non déterminé.
· **supérieure :** Non déterminé.
· **Pression de vapeur :** Non déterminé.

· **Densité :** Non déterminé.
· **Densité relative :** Non déterminé.
· **Vitesse d'évaporation :** Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(suite de la page 5)

· **Solubilité dans / miscibilité avec**
· l'eau : Entièrement miscible

· **Viscosité :**
· dynamique : Non déterminé.

· eau : 97,6 %

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
 - **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses :** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux :**
Pas de produits dangereux issus de la décomposition connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
 - **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**
 - **Composants (substance(s) pure(s) à 100 %) :** Non applicable.
 - **Effet primaire d'irritation :**
 - **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **des yeux :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Sensibilisation :**
Sensibilisation possible en cas d'exposition prolongée, sur la base des propriétés des méthylisothiazolozolones connues.
 - **Indications toxicologiques complémentaires :** Aucune
 - **Organes / Systèmes cibles :** Inconnu
 - **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 - **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(suite de la page 6)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
 - **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **Autres indications écologiques**
 - **Indications générales** : En général non polluant pour les eaux.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
 - **PBT** : Non applicable.
 - **vPvB** : Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** : Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Il n'y a pas de réglementation uniforme dans la CE concernant les effluents des déchets de laboratoire. En général les déchets de laboratoire sont sous la surveillance des autorités.

 - **Indications générales** : Pour l'élimination, se conformer aux réglementations en vigueur.
 - **Catalogue européen des déchets** :
Consulter la réglementation en vigueur pour l'assignement des codes de déchets selon le Catalogue Européen des Déchets.
 - **Les codes d'élimination des déchets suivants sont possibles** :
18 01 07: produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06
 - **Emballages non nettoyés**
Pour l'élimination d'emballages contaminés, se référer aux réglementations en vigueur et aux directives internes.
 - **Recommandation** :
Les emballages non contaminés peuvent être recyclés. Se référer aux réglementations en vigueur et aux directives internes.
Pour l'élimination d'emballages contaminés, se référer aux réglementations en vigueur et aux directives internes.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(suite de la page 7)

· **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, avec addition de produits nettoyants, si nécessaire.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· ADR, ADN, IMDG, IATA Néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· ADR, ADN, IMDG, IATA Néant

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Classe Néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· ADR, IMDG, IATA Néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· Polluant marin: Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport**

· ADR
· Remarques : Aucune restriction pour le transport.
· IMDG
· Remarques : Aucune restriction pour le transport.
· IATA
· Remarques : Aucune restriction pour le transport.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations / législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· Directive 2012/18/UE
· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances. Abbott ne garantit pas l'exactitude et l'intégralité des informations ou des recommandations contenues dans ces fiches. CELLES-CI NE DOIVENT EN AUCUN CAS CONSTITUER UNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE MARCHANDE ET D'APTITUDE A UN USAGE DONNE DES PRODUITS.

Ces informations ne se substituent pas aux conseils d'un professionnel de santé et ne constituent pas des

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 5

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(suite de la page 8)

recommandations à suivre un traitement particulier. Elles ne remplacent pas, ne modifient pas ou ne supplantent pas les informations fournies avec le respect de l'usage médical du produit. La responsabilité d'Abbott n'est pas engagée en cas de dommages accessoires ou indirects résultant de l'utilisation de ces données, y compris les pertes de bénéfices. Il n'existe aucune garantie, explicite ou implicite, contre les infractions aux brevets, aux copyrights ou aux dénominations commerciales.

· **Texte complet des codes H (Danger) indiqué à la Section 3 :**

Remarque : Les phrases H s'appliquent aux substances pures.

· **Contact fournisseur**

Abbott Diagnostics
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-3500
Phone: 1-877-4 ABBOTT

· **Acronymes et abréviations :**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: persistants, bioaccumulables et toxiques
vPvB: très persistants et très bioaccumulables