

SAFETY DATA SHEET

1. Identification

Product identifier FilmArray® NGDS Warrior Panel-CA

Product Code: DFA2-ASY-0012

Hazardous Product FilmArray® Sample Buffer Product

Recommended Use In vitro diagnostic medical device

Manufacturer/Importer/Supplier/Distributor information

Company name BioFire Defense, LLC

Address 79 West 4500 South, Suite 14, Salt Lake City, Utah 84107, USA

Telephone 801-262-3592

Emergency Telephone number 1-800-424-9300 (Chemtrec) or Call your local Poison Control Center

2. Hazard(s) identification

Physical hazards Not classified.

Health hazards Acute toxicity, oral Category 4

Skin corrosion/irritation Category 2

Serious eye damage/eye irritation Category 1

Environmental hazards Hazardous to the aquatic environment, long-term hazard Category 1

OSHA defined hazards Not classified.

Label elements



Signal word Danger

Hazard statement Very toxic to aquatic life with long lasting effects. Harmful if swallowed. Causes skin irritation. Causes serious eye damage.

Precautionary statement

Prevention Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response Collect spillage. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Storage Not available.

Disposal Dispose of waste and residues in accordance with local authority requirements.

Hazard(s) not otherwise classified (HNOC) None known.

Supplemental information

% of the mixture consists of component(s) of unknown acute oral toxicity. 70% of the mixture consists of component(s) of unknown acute dermal toxicity. 70% of the mixture consists of component(s) of unknown acute inhalation toxicity. 55% of the mixture consists of component(s) of unknown acute hazards to the aquatic environment.

3. Composition/information on ingredients

Mixtures

Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
GUANIDINIUM CHLORIDE		50-01-1	50 - < 60
Triton X100		9002-93-1	10 - < 20
Other components below reportable levels			30 - < 40

4. First-aid measures

Inhalation	Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. For breathing difficulties, oxygen may be necessary. Call a physician if symptoms develop or persist.
Skin contact	Wash with plenty of soap and water. For minor skin contact, avoid spreading material on unaffected skin. Get medical attention if irritation develops and persists.
Eye contact	Immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Get medical attention if irritation develops and persists.
Ingestion	IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Rinse mouth. Do not induce vomiting without advice from poison control center. If vomiting occurs, keep head low so that stomach content doesn't get into the lungs.
Most important symptoms/effects, acute and delayed	Severe eye irritation. Symptoms may include stinging, tearing, redness, swelling, and blurred vision. Permanent eye damage including blindness could result. Skin irritation. May cause redness and pain.
Indication of immediate medical attention and special treatment needed	Symptoms may be delayed.
General information	Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

5. Fire-fighting measures

Suitable extinguishing media	Foam. Powder.
Unsuitable extinguishing media	Do not use water jet as an extinguisher, as this will spread the fire.
Specific hazards arising from the chemical	During fire, gases hazardous to health may be formed.
Special protective equipment and precautions for firefighters	Self-contained breathing apparatus and full protective clothing must be worn in case of fire.
Fire fighting equipment/instructions	Move containers from fire area if you can do so without risk.
Specific methods	Use standard firefighting procedures and consider the hazards of other involved materials.
General fire hazards	No unusual fire or explosion hazards noted.

6. Accidental release measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures	For personal protection, see section 8 of the SDS. Keep unnecessary personnel away. Wear appropriate protective equipment and clothing during clean-up. Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing. Ensure adequate ventilation.
Methods and materials for containment and cleaning up	Prevent product from entering drains.
	Large Spills: Dike the spilled material, where this is possible. Absorb in vermiculite, dry sand or earth and place into containers. Following product recovery, flush area with water.
	Small Spills: Wipe up with absorbent material (e.g. cloth, fleece). Clean surface thoroughly to remove residual contamination.
	Never return spills to original containers for re-use. For waste disposal, see section 13 of the SDS.
Environmental precautions	Avoid release to the environment. Inform appropriate managerial or supervisory personnel of all environmental releases. Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Avoid discharge into drains, water courses or onto the ground.

7. Handling and storage

Precautions for safe handling	Do not get this material in contact with eyes. Avoid contact with eyes, skin, and clothing. When using, do not eat, drink or smoke. Provide adequate ventilation. Wear appropriate personal protective equipment. Wash hands thoroughly after handling. Avoid release to the environment. Observe good industrial hygiene practices.
Conditions for safe storage, including any incompatibilities	Store in tightly closed container. Store away from incompatible materials (see Section 10 of the SDS).

8. Exposure controls/personal protection

Occupational exposure limits	This mixture has no ingredients that have PEL, TLV, or other recommended exposure limit.
Biological limit values	No biological exposure limits noted for the ingredient(s).
Appropriate engineering controls	Good general ventilation should be used. Ventilation rates should be matched to conditions. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels to an acceptable level. Provide eyewash station and safety shower.

Individual protection measures, such as personal protective equipment

Eye/face protection	Avoid contact with eyes. Face shield is recommended. Wear safety glasses with side shields (or goggles). Eye wash fountain is recommended.
Skin protection	
Hand protection	Use protective gloves made of: Nitrile.
Other	Avoid contact with the skin. Wear suitable protective clothing.
Respiratory protection	No personal respiratory protective equipment normally required.
Thermal hazards	Not available.
General hygiene considerations	Wash hands after handling and before eating. Keep away from food and drink.

9. Physical and chemical properties

Appearance

Physical state	Liquid.
Form	Not available.
Color	Clear colorless or nearly colorless
Odor	Not available.
Odor threshold	Not available.
pH	Not available.
Melting point/freezing point	Not available.
Initial boiling point and boiling range	Not available.
Flash point	Not available.
Evaporation rate	Not available.
Flammability (solid, gas)	Not applicable.

Upper/lower flammability or explosive limits

Flammability limit - lower (%)	Not available.
Flammability limit - upper (%)	Not available.
Explosive limit - lower (%)	Not available.
Explosive limit - upper (%)	Not available.
Vapor pressure	Not available.
Vapor density	Not available.
Relative density	Not available.
Solubility(ies)	
Solubility (water)	Not available.
Partition coefficient (n-octanol/water)	Not available.
Auto-ignition temperature	Not available.
Decomposition temperature	Not available.
Viscosity	Not available.
Other information	
Explosive properties	Not explosive.

Oxidizing properties Not oxidizing.

10. Stability and reactivity

Reactivity	The product is stable and non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.
Chemical stability	Material is stable under normal conditions.
Possibility of hazardous reactions	No dangerous reaction known under conditions of normal use.
Conditions to avoid	Contact with incompatible materials.
Incompatible materials	Strong oxidizing agents.
Hazardous decomposition products	No hazardous decomposition products are known.

11. Toxicological information

Information on likely routes of exposure

Inhalation	No adverse effects due to inhalation are expected.
Skin contact	Causes skin irritation.
Eye contact	Causes serious eye damage.
Ingestion	Harmful if swallowed.
Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics	Severe eye irritation. Symptoms may include stinging, tearing, redness, swelling, and blurred vision. Permanent eye damage including blindness could result. Skin irritation. May cause redness and pain.

Information on toxicological effects

Acute toxicity	Harmful if swallowed.
Skin corrosion/irritation	Causes skin irritation.
Serious eye damage/eye irritation	Causes serious eye damage.

Respiratory or skin sensitization

Respiratory sensitization	Not a respiratory sensitizer.
Skin sensitization	This product is not expected to cause skin sensitization.
Germ cell mutagenicity	No data available to indicate product or any components present at greater than 0.1% are mutagenic or genotoxic.
Carcinogenicity	Not classifiable as to carcinogenicity to humans.

IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity

Not listed.

OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1053)

Not listed.

US. National Toxicology Program (NTP) Report on Carcinogens

Not listed.

Reproductive toxicity	This product is not expected to cause reproductive or developmental effects.
Specific target organ toxicity - single exposure	Not classified.
Specific target organ toxicity - repeated exposure	Not classified.
Aspiration hazard	Not an aspiration hazard.

12. Ecological information

Ecotoxicity	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
--------------------	---

Product	Species	Test Results
Aquatic		
Fish	LC50	Fish 401.3714 mg/l, 96 hours
Acute Fish	LC50	Fish 18.6667 mg/l, 96 hours estimated

Components	Species	Test Results
Triton X100 (CAS 9002-93-1)		
Aquatic		
Acute		
Fish	LC50	Bluegill (Lepomis macrochirus)
		2.8 - 3.2 mg/l, 96 hours
Persistence and degradability		No data is available on the degradability of this product.
Bioaccumulative potential		No data available.
Mobility in soil		No data available.
Other adverse effects		No other adverse environmental effects (e.g. ozone depletion, photochemical ozone creation potential, endocrine disruption, global warming potential) are expected from this component.
13. Disposal considerations		
Disposal instructions	Collect and reclaim or dispose in sealed containers at licensed waste disposal site. Do not allow this material to drain into sewers/water supplies. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.	
Local disposal regulations	Dispose in accordance with all applicable regulations.	
Hazardous waste code	The waste code should be assigned in discussion between the user, the producer and the waste disposal company.	
Waste from residues / unused products	Dispose of in accordance with local regulations. Empty containers or liners may retain some product residues. This material and its container must be disposed of in a safe manner (see: Disposal instructions).	
Contaminated packaging	Since emptied containers may retain product residue, follow label warnings even after container is emptied. Empty containers should be taken to an approved waste handling site for recycling or disposal.	
14. Transport information		
DOT		
UN number	UN3082	
UN proper shipping name	Environmentally hazardous substances, liquid, n.o.s. (Triton X100), MARINE POLLUTANT	
Transport hazard class(es)		
Class	9	
Subsidiary risk	-	
Label(s)	9	
Packing group	III	
Environmental hazards		
Marine pollutant	Yes	
Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.	
Special provisions	8, 146, 335, IB3, T4, TP1, TP29	
Packaging exceptions	155	
Packaging non bulk	203	
Packaging bulk	241	
IATA		
UN number	UN3082	
UN proper shipping name	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Triton X100)	
Transport hazard class(es)		
Class	9	
Subsidiary risk	-	
Packing group	III	
Environmental hazards	Yes	
ERG Code	9L	
Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.	
Other information		
Passenger and cargo aircraft	Allowed with restrictions.	
Cargo aircraft only	Allowed with restrictions.	
IMDG		
UN number	UN3082	
UN proper shipping name	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Triton X100), MARINE POLLUTANT	

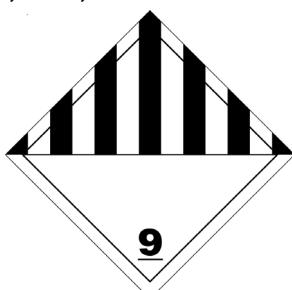
Transport hazard class(es)

Class	9
Subsidiary risk	-
Packing group	III
Environmental hazards	
Marine pollutant	Yes
EmS	F-A, S-F
Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not established.

DOT; IATA; IMDG



Marine pollutant



15. Regulatory information

US federal regulations

All components are on the U.S. EPA TSCA Inventory List.
This product is a "Hazardous Chemical" as defined by the OSHA Hazard Communication Standard, 29 CFR 1910.1200.

Toxic Substances Control Act (TSCA)**TSCA Section 12(b) Export Notification (40 CFR 707, Subpt. D)**

Not regulated.

CERCLA Hazardous Substance List (40 CFR 302.4)

Not listed.

SARA 304 Emergency release notification

Not regulated.

OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1053)

Not listed.

Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 (SARA)**SARA 302 Extremely hazardous substance**

Not listed.

SARA 311/312 Hazardous chemical

Yes

Classified hazard categories

Acute toxicity (any route of exposure)
Skin corrosion or irritation
Serious eye damage or eye irritation

SARA 313 (TRI reporting)

Not regulated.

Other federal regulations

Clean Air Act (CAA) Section 112 Hazardous Air Pollutants (HAPs) List

Not regulated.

Clean Air Act (CAA) Section 112(r) Accidental Release Prevention (40 CFR 68.130)

Not regulated.

Safe Drinking Water Act (SDWA)

Not regulated.

US state regulations

California Proposition 65

California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): This material is not known to contain any chemicals currently listed as carcinogens or reproductive toxins. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

US. California. Candidate Chemicals List. Safer Consumer Products Regulations (Cal. Code Regs, tit. 22, 69502.3, subd. (a))

Triton X100 (CAS 9002-93-1)

International Inventories

Country(s) or region	Inventory name	On inventory (yes/no)*
Australia	Australian Inventory of Industrial Chemicals (AICIS)	Yes
Canada	Domestic Substances List (DSL)	Yes
Canada	Non-Domestic Substances List (NDSL)	No
China	Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC)	Yes
Europe	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)	No
Europe	European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)	No
Japan	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS)	No
Korea	Existing Chemicals List (ECL)	Yes
New Zealand	New Zealand Inventory	Yes
Philippines	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)	Yes
Taiwan	Taiwan Chemical Substance Inventory (TCSI)	Yes
United States & Puerto Rico	Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory	Yes

*A "Yes" indicates that all components of this product comply with the inventory requirements administered by the governing country(s)

A "No" indicates that one or more components of the product are not listed or exempt from listing on the inventory administered by the governing country(s).

16. Other information, including date of preparation or last revision

Issue date November 2024

Version # 02

Disclaimer
BioFire Defense, LLC cannot anticipate all conditions under which this information and its product, or the products of other manufacturers in combination with its product, may be used. It is the user's responsibility to ensure safe conditions for handling, storage and disposal of the product, and to assume liability for loss, injury, damage or expense due to improper use. The information in the sheet was written based on the best knowledge and experience currently available.

SAFETY DATA SHEET

1. Identification

Product identifier	Proteinase K
Other means of identification	Protease (Single Vial), Protease (30 Pack), Protease (6 Pack)
SUB assembly	RFIT-SUB-0317 / 0318 / 0389
Recommended use	In vitro diagnostic medical device
Recommended restrictions	None known.
Manufacturer/Importer/Supplier/Distributor information	

Company name	BioFire Defense, LLC
Address	79 W 4500 S Suite 14 - Murray, UT 84107 (US)
Telephone	For information : 801-262-3592
e-mail	support@biofiredefense.com
Emergency telephone number	1-800-424-9300 (Chemtrec) or call your local Poison Control Center

2. Hazard(s) identification

Physical hazards	Not classified.						
Health hazards	<table> <tr> <td>Respiratory Sensitizer</td> <td>Category 1</td> </tr> <tr> <td>Skin Irritant</td> <td>Category 2</td> </tr> <tr> <td>Eye Irritant</td> <td>Category 2</td> </tr> </table>	Respiratory Sensitizer	Category 1	Skin Irritant	Category 2	Eye Irritant	Category 2
Respiratory Sensitizer	Category 1						
Skin Irritant	Category 2						
Eye Irritant	Category 2						
Environmental hazards	Not classified.						
OSHA defined hazards	Not classified.						
Label elements							
Signal word	Danger						
Hazard statements	Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.						
Precautionary statements							
Prevention	Wash face, hands, and any exposed skin thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.						
Response	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists. Get medical advice/attention. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. If INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician.						
Hazard(s) not otherwise classified (HNOC)	None Known.						
Supplemental information	None.						

3. Composition/information on ingredients

Mixtures

Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Proteinase K , Tritirachium album serine		39450-01-6	2.5
Other components below reportable levels			97.5

*Designates that a specific chemical identity and/or percentage of composition has been withheld as a trade secret.

4. First-aid measures

Inhalation	If breathing is difficult, remove to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician.
Skin contact	Wash off with soap and water. Get medical attention if irritation develops and persists.
Eye contact	Rinse with water. Get medical attention if irritation develops and persists.
Ingestion	Rinse mouth. Get medical attention if symptoms occur.
Most important symptoms/effects, acute and delayed	Difficulty in breathing.
Indication of immediate medical attention and special treatment needed	Keep victim under observation. Symptoms may be delayed.

5. Fire-fighting measures

Suitable extinguishing media	Water fog. Foam. Dry chemical powder. Carbon dioxide (CO2).
Unsuitable extinguishing media	Do not use water jet as an extinguisher, as this will spread the fire.
Specific hazards arising from the chemical	During fire, gases hazardous to health may be formed.
Special protective equipment and precautions for firefighters	Self-contained breathing apparatus and full protective clothing must be worn in case of fire.
Fire fighting equipment/instructions	Move containers from fire area if you can do so without risk.
Specific methods	Use standard firefighting procedures and consider the hazards of other involved materials.
General fire hazards	No unusual fire or explosion hazards noted.

6. Accidental release measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures	Keep unnecessary personnel away. Wear appropriate protective equipment and clothing during clean-up. Ensure adequate ventilation. Local authorities should be advised if significant spillages cannot be contained. For personal protection, see section 8 of the SDS.
Methods and materials for containment and cleaning up	Large Spills: Stop the flow of material, if this is without risk. Dike the spilled material, where this is possible. Sweep up or vacuum up spillage and collect in suitable container for disposal. Following product recovery, flush area with water. Small Spills: Clean surface thoroughly to remove residual contamination.
Environmental precautions	Never return spills to original containers for re-use. For waste disposal, see section 13 of the SDS. Avoid discharge into drains, water courses or onto the ground.
Handling and storage	

Precautions for safe handling	Avoid breathing mist or vapor. Provide adequate ventilation. Wear appropriate personal protective equipment. Observe good industrial hygiene practices.
Conditions for safe storage, including any incompatibilities	Store in original tightly closed container. Store away from incompatible materials (see Section 10 of the SDS).

8. Exposure controls/personal protection

Occupational exposure limits	This mixture has no ingredients that have PEL, TLV, or other recommended exposure limit.
Biological limit values	No biological exposure limits noted for the ingredient(s).
Appropriate engineering controls	Good general ventilation (typically 10 air changes per hour) should be used. Ventilation rates should be matched to conditions. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels to an acceptable level. General ventilation normally adequate.
Individual protection measures, such as personal protective equipment	
Eye/face protection	Face shield is recommended. Wear safety glasses with side shields (or goggles).
Skin protection	
Hand protection	Wear protective gloves. Use protective gloves made of: Nitrile.
Other	Wear suitable protective clothing.
Respiratory protection	No personal respiratory protective equipment normally required.
Thermal hazards	Not available.
General hygiene considerations	Always observe good personal hygiene measures, such as washing after handling the material and before eating, drinking, and/or smoking. Routinely wash work clothing and protective equipment to remove contaminants.

9. Physical and chemical properties

Appearance	Pellets.
Physical state	Solid.
Form	Not available.
Color	Off-white
Odor	Slight.
Odor threshold	Not available.
pH	Not available.
Melting point/freezing point	Not available.
Initial boiling point and boiling range	Not available.
Flash point	Not available.
Evaporation rate	Not available.
Flammability (solid, gas)	Not applicable.
Upper/lower flammability or explosive limits	
Flammability limit - lower (%)	Not available.
Flammability limit - upper (%)	Not available.
Explosive limit - lower (%)	Not available.
Explosive limit - upper (%)	Not available.
Vapor pressure	Not available.
Vapor density	Not available.
Relative density	Not available.
Solubility(ies)	
Solubility (water)	Not available.
Partition coefficient (n-octanol/water)	Not available.
Auto-ignition temperature	Not available.
Decomposition temperature	Not available.
Viscosity	Not available.
Other information	
Explosive properties	Not explosive.
Oxidizing properties	Not oxidizing.

10. Stability and reactivity

Reactivity	The product is stable and non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.
Chemical stability	Material is stable under normal conditions.
Possibility of hazardous reactions	No dangerous reaction known under conditions of normal use.
Conditions to avoid	Contact with incompatible materials.
Incompatible materials	Strong oxidizing agents.
Hazardous decomposition products	No hazardous decomposition products are known.

11. Toxicological information

Information on likely routes of exposure

Inhalation	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
Skin contact	No adverse effects due to skin contact are expected.
Eye contact	Direct contact with eyes may cause temporary irritation.
Ingestion	Expected to be a low ingestion hazard.
Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics	Difficulty in breathing.

Information on toxicological effects

Acute toxicity	Not available.
Skin corrosion/irritation	Prolonged skin contact may cause temporary irritation.
Serious eye damage/eye irritation	Direct contact with eyes may cause temporary irritation.

Respiratory or skin sensitization

Respiratory sensitization	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
Skin sensitization	This product is not expected to cause skin sensitization.
Germ cell mutagenicity	No data available to indicate product or any components present at greater than 0.1% are mutagenic or genotoxic.
Carcinogenicity	This product is not considered to be a carcinogen by IARC, ACGIH, NTP, or OSHA.

IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity

Not listed.

OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1050)

Not regulated.

US. National Toxicology Program (NTP) Report on Carcinogens

Not listed.

Reproductive toxicity

This product is not expected to cause reproductive or developmental effects.

Specific target organ toxicity - single exposure

Not classified.

Specific target organ toxicity - repeated exposure

Not classified.

Aspiration hazard

Not an aspiration hazard.

12. Ecological information

Ecotoxicity

The product is not classified as environmentally hazardous. However, this does not exclude the possibility that large or frequent spills can have a harmful or damaging effect on the environment.

Persistence and degradability

No data is available on the degradability of this product.

Bioaccumulative potential

No data available.

Mobility in soil

No data available.

Other adverse effects

No other adverse environmental effects (e.g. ozone depletion, photochemical ozone creation potential, endocrine disruption, global warming potential) are expected from this component.

13. Disposal considerations

Disposal instructions	Collect and reclaim or dispose in sealed containers at licensed waste disposal site. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
Local disposal regulations	Dispose in accordance with all applicable regulations.
Hazardous waste code	The waste code should be assigned in discussion between the user, the producer and the waste disposal company.
Waste from residues / unused products	Dispose of in accordance with local regulations. Empty containers or liners may retain some product residues. This material and its container must be disposed of in a safe manner (see: Disposal instructions).
Contaminated packaging	Since emptied containers may retain product residue, follow label warnings even after container is emptied. Empty containers should be taken to an approved waste handling site for recycling or disposal.

14. Transport information

DOT

Not regulated as dangerous goods.

IATA

Not regulated as dangerous goods.

IMDG

Not regulated as dangerous goods.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code Not established.

15. Regulatory information

US federal regulations This product is a "Hazardous Chemical" as defined by the OSHA Hazard Communication Standard, 29 CFR 1910.1200.

TSCA Section 12(b) Export Notification (40 CFR 707, Subpt. D)

Not regulated.

CERCLA Hazardous Substance List (40 CFR 302.4)

Not listed.

SARA 304 Emergency release notification

Not regulated.

OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1050)

Not regulated.

Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 (SARA)

Hazard categories Immediate Hazard - Yes
Delayed Hazard - No
Fire Hazard - No
Pressure Hazard - No
Reactivity Hazard - No

SARA 302 Extremely hazardous substance

Not listed.

SARA 311/312 Hazardous chemical

SARA 313 (TRI reporting)

Not regulated.

Other federal regulations

Clean Air Act (CAA) Section 112 Hazardous Air Pollutants (HAPs) List

Not regulated.

Clean Air Act (CAA) Section 112(r) Accidental Release Prevention (40 CFR 68.130)

Not regulated.

Safe Drinking Water Act (SDWA)

Not regulated.

US state regulations California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): This material is not known to contain any chemicals currently listed as carcinogens or reproductive toxins.

International Inventories

Country(s) or region	Inventory name	On inventory (yes/no)*
Australia	Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)	Yes
Canada	Domestic Substances List (DSL)	Yes
Canada	Non-Domestic Substances List (NDSL)	No
China	Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC)	Yes
Europe	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)	Yes
Europe	European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)	Yes
Japan	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS)	No
Korea	Existing Chemicals List (ECL)	Yes
New Zealand	New Zealand Inventory	Yes
Country(s) or region	Inventory name	On inventory (yes/no)*
Philippines	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)	Yes
United States & Puerto Rico	Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory	Yes

*A "Yes" indicates that all components of this product comply with the inventory requirements administered by the governing country(s)

A "No" indicates that one or more components of the product are not listed or exempt from listing on the inventory administered by the governing country(s).

16. Other information, including date of preparation or last revision

Issue date	November 2024
Version #	02
Disclaimer	BioFire Defense cannot anticipate all conditions under which this information and its product, or the products of other manufacturers in combination with its product, may be used. It is the user's responsibility to ensure safe conditions for handling, storage and disposal of the product, and to assume liability for loss, injury, damage or expense due to improper use. The information in the sheet was written based on the best knowledge and experience currently available.

1. Identification

Identificateur de produit	FilmArray® - Sample Buffer
Autres moyens d'identification	
Numéro de la FDS	ASAY-SDS-0014
Usage recommandé	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Restrictions d'utilisation	Aucun(e) connu(e).
Renseignements sur le fabricant/importateur/fournisseur/distributeur	
Fabricant	
Nom de la société	BioFire Defense
Adresse	79 West 4500 South, Suite 14 - Salt Lake City, Utah 84107, USA
Téléphone	1-801-262-3592
Courriel	Non disponible.
Numéro de téléphone d'urgence	Non disponible.
Fournisseur	Non disponible.

2. Identification des dangers

Dangers physiques	Non classé.	
Dangers pour la santé	Toxicité aiguë, voie orale	Catégorie 4
	Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 2
	Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2
Dangers environnementaux	Dangereux pour le milieu aquatique, danger aigu	Catégorie 1
Dangereux pour le milieu aquatique, danger à long terme		Catégorie 1

Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement	Danger
Mention de danger	Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseil de prudence	
Prévention	Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Intervention	EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. 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. En cas d'irritation cutanée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. Si l'irritation des yeux persiste : Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Stockage	Non disponible.
Élimination	Non disponible.
Renseignements supplémentaires	Aucune.
Autres dangers	Aucun(e) connu(e).

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Chlorure de guanidinium		50-01-1	50 - < 60

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Triton X100		9002-93-1	10 - < 20
Autres composant sous les niveaux à déclarer			30 - < 40

CLP : Règlement n° 1272/2008.

DSD : Directive 67/548/CEE.

M : Facteur M

vPvB : substance très persistante et très bioaccumulative.

TBP : substance toxique bioaccumulable persistante.

* Indique qu'une dénomination chimique précise ou un pourcentage de composition est retenu comme secret commercial. No : Une/des limite(s) d'exposition en milieu de travail en vertu des dispositions communautaires a/ont été attribuée(s) à cette substance.

Remarques sur la composition Le texte complet de toutes les phrases R et H est présenté à la section 16.

4. Premiers soins

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de difficultés respiratoires, l'administration d'oxygène peut être nécessaire. Appeler un médecin si des symptômes se développent ou persistent.

Contact avec la peau

Laver abondamment au savon et à l'eau. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste. En cas de léger contact avec la peau, éviter d'étendre le produit sur la peau non touchée.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Rincer avec de l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Ingestion

EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Rincer la bouche. Ne pas faire vomir sans l'avis d'un centre antipoison. En cas de vomissement, garder la tête basse pour éviter une pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons.

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

Irritation oculaire grave. Les symptômes peuvent inclure un picotement, un larmoiement, une rougeur, un gonflement et une vision trouble. Peut causer une lésion permanente aux yeux, y compris la cécité. Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Irritant pour la bouche, la gorge et l'estomac. Irritation des yeux et des muqueuses. Peut irriter les voies respiratoires. Irritation de la peau. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs.

Les symptômes peuvent être retardés.

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

Informations générales

En cas de malaise, demander un avis médical (montrer l'étiquette du produit lorsque possible). Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Agents extincteurs appropriés

Poudre. Mousse.

Agents extincteurs inappropriés

Ne pas utiliser un jet d'eau comme agent extincteur, car cela propagera l'incendie.

Dangers spécifiques du produit dangereux

Des gaz dangereux pour la santé peuvent se former pendant un incendie.

Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.

Équipement/directives de lutte contre les incendies

Éloigner les récipients du lieu de l'incendie si cela peut se faire sans risque.

Méthodes particulières d'intervention

Utiliser des procédures standard en cas d'incendie et tenir compte des dangers des autres substances en cause.

Risques d'incendie généraux

Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion observé.

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

Tenir à l'écart le personnel non requis. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins de porter des vêtements de protection appropriés. Ne pas toucher ni marcher dans le produit renversé. S'assurer une ventilation adéquate.

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau.

Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation. Utiliser un matériau non combustible comme la vermiculite, le sable ou la terre pour absorber le produit et le mettre dans un récipient pour élimination ultérieure.

Déversements importants : Absorber avec de la vermiculite, du sable sec ou de la terre, puis placer en récipient.

Déversements peu importants : Nettoyer la surface à fond pour éliminer la contamination résiduelle. Essuyer avec une matière absorbante (par ex., tissu, lainage). Endiguer le matériau déversé, lorsque cela est possible.

Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher d'autres fuites ou déversements lorsqu'il est possible de le faire en toute sécurité. Ne pas contaminer l'eau. Éviter le rejet dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol. Informer le personnel de direction et de supervision de tous les rejets dans l'environnement.

Précautions relatives à l'environnement

7. Manutention et stockage

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact de ce produit avec les yeux. Éviter tout contact de ce produit avec la peau. Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter tout contact avec la peau. Éviter tout contact avec les yeux. Éviter tout contact de ce produit avec les vêtements. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Assurer une ventilation efficace. Ne pas utiliser dans des endroits sans ventilation adéquate. Porter un appareil respiratoire autonome (ARA) à pression positive. Porter un équipement de protection individuelle approprié. Porter un équipement de protection individuelle. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Se laver soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence. Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités

ATTENTION Stocker dans un récipient fermé, à l'écart des matériaux incompatibles. Stocker dans des récipients d'origine fermés de manière étanche. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient à l'abri de l'humidité. Prendre des précautions lors de la manipulation et du stockage.

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Limites d'exposition professionnelle

Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.

Valeurs biologiques limites

Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.

Directives au sujet de l'exposition

Aucune norme d'exposition n'est accordée.

Contrôles d'ingénierie appropriés

Il faut utiliser une bonne ventilation générale (habituellement dix changements d'air l'heure). Les débits de ventilation doivent être adaptés aux conditions. S'il y a lieu, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale ou d'autres mesures d'ingénierie pour maintenir les concentrations atmosphériques sous les limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques à un niveau acceptable. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos. Des douches oculaires et des douches d'urgence doivent être disponibles sur le lieu de travail pendant la manipulation de ce produit.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection du visage/des yeux

Un écran facial est recommandé. Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux (ou des lunettes à coques). Éviter tout contact avec les yeux. Une douche oculaire est recommandée.

Protection de la peau

Porter des gants de protection. Utiliser des gants de protection en : Nitrile.

Protection des mains

Éviter tout contact avec la peau. Porter un vêtement de protection approprié.

Autre

Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

Non disponible.

Protection respiratoire

Dangers thermiques

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains après utilisation. Tenir à l'écart des aliments et des boissons.

9. Propriétés physiques et chimiques

Apparence

Liquide.

État physique

Non disponible.

Forme

Couleur	Incolore transparent ou presque incolore
Odeur	Non disponible.
Seuil olfactif	Non disponible.
pH	Non disponible.
Point de fusion et point de congélation	Non disponible.
Point initial d'ébullition et domaine d'ébullition	Non disponible.
Point d'éclair	Non disponible.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solides et gaz)	Sans objet.
Limites supérieures et inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité	
Limite d'explosibilité - inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'explosibilité - supérieure (%)	Non disponible.
Tension de vapeur	Non disponible.
Densité de vapeur	Non disponible.
Densité relative	Non disponible.
Solubilité	
Solubilité (eau)	Non disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau	Non disponible.
Température d'auto-inflammation	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.

10. Stabilité et réactivité

Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, d'entreposage et de transport.
Stabilité chimique	La substance est stable dans des conditions normales.
Risque de réactions dangereuses	Aucune réaction dangereuse connue dans des conditions normales d'utilisation.
Conditions à éviter	Contact avec des matériaux incompatibles.
Matériaux incompatibles	Agents comburants forts.
Produits de décomposition dangereux	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

11. Données toxicologiques

Renseignements sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Peut provoquer une irritation du système respiratoire. On ne s'attend à aucun effet néfaste en cas d'inhalation.
Contact avec la peau	On ne s'attend à aucun effet néfaste en cas de contact avec la peau. Irritant pour la peau. Provoque une irritation cutanée.
Contact avec les yeux	Provoque de graves lésions des yeux. Risque de lésions oculaires graves. Provoque une sévère irritation des yeux. Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
Ingestion	Nocif en cas d'ingestion. Faible danger présumé en cas d'ingestion.
Les symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques	Irritation oculaire grave. Irritation des yeux et des muqueuses. Les symptômes peuvent inclure un picotement, un larmoiement, une rougeur, un gonflement et une vision trouble. Peut causer une lésion permanente aux yeux, y compris la cécité. Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Irritant pour la bouche, la gorge et l'estomac. Peut irriter les voies respiratoires. Irritation de la peau. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs.

Renseignements sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	À des concentrations élevées, les vapeurs sont anesthésiques et peuvent provoquer des maux de tête, de la fatigue, des vertiges et avoir des effets sur le système nerveux central. Nocif en cas d'ingestion. Peut irriter les voies respiratoires.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Provoque une irritation cutanée. Un contact prolongé avec la peau peut causer une irritation temporaire.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Provoque de graves lésions des yeux. Risque de lésions oculaires graves. Provoque une sévère irritation des yeux. Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	
Sensibilisation respiratoire	Pas un sensibilisant respiratoire.
Sensibilisation cutanée	Aucun(e) connu(e). On ne s'attend pas à ce que ce produit provoque une sensibilisation cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Il n'existe pas de données qui indiquent que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1 %, soit mutagène ou génotoxique.
Cancérogénicité	Ce produit n'est pas considéré comme cancérogène par le CIRC, l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA. Inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.
Toxicité pour la reproduction	Non classé. On ne s'attend pas à ce que ce produit présente des effets sur la reproduction ou le développement.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique	Peut irriter les voies respiratoires. Non classé.
Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées	Non classé.
Danger par aspiration	Pas un danger par aspiration.
Effets chroniques	Non présumé dangereux selon les critères du SIMDUT.
Autres informations	Ce produit n'est associé à aucun effet néfaste connu pour la santé humaine.

12. Données écologiques

Écotoxicité	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Présumé nocif pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement. Contient une substance qui fait courir un risque d'effets néfastes pour l'environnement. Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Toutefois, ceci n'exclut pas la possibilité que des déversements importants ou fréquents puissent avoir un effet nocif ou nuisible sur l'environnement.		
--------------------	---	--	--

Produit	Espèces		Résultats d'épreuves
Global Fever Panel - Sample Buffer			
Aquatique			
Poisson	CL50	Poisson	401.3714, 96 heures
<i>Aiguë</i>			
Poisson	CL50	Poisson	18.6667, 96 heures estimation
Composants	Espèces		Résultats d'épreuves
Triton X100 (CAS 9002-93-1)			
Aquatique			
<i>Aiguë</i>			
Poisson	CL50	Crapet arlequin (Lepomis macrochirus)	> 2.8 - < 3.2 mg/l, 96 heures

* Les estimations pour le produit peuvent être basées sur d'autres données de composants non montrées.

Persistante et dégradation	Aucune donnée n'est disponible sur la dégradabilité du produit.
Potentiel de bioaccumulation	Aucune donnée disponible.
Mobilité dans le sol	Aucune donnée disponible.
Autres effets nocifs	On ne s'attend pas à ce que ce composant ait des effets néfastes sur l'environnement (par ex., appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement de la planète).

13. Données sur l'élimination

Instructions pour l'élimination

Contrat avec une entreprise d'élimination licenciée par la Loi sur l'élimination et le nettoyage. Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés dans un site d'élimination des déchets autorisé. Éliminer ce produit et son récipient comme un déchet dangereux. Doit être incinéré dans une installation d'incinération agréée qui possède un permis délivré par les autorités compétentes. Ne pas rejeter dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol. Ne pas laisser la substance s'infiltrer dans les égouts/les conduits d'alimentation en eau. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. Détruire conformément à toutes les réglementations applicables. Éliminer le contenu/récipient (conformément à la réglementation pertinente). Lorsque votre propre installation de traitement des eaux usées n'est pas disponible, recueillir tous les déchets et les transférer à un professionnel de gestion de déchets industriels avec un manifeste pour déchets industriels. Cette déclaration ne s'applique qu'aux pays de l'UE en ce qui concerne le règlement REACH (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques) (CE 1907/2006). Il est recommandé d'incinérer tout le matériel associé au test, y compris le matériel utilisé pour nettoyer les déversements, les emballages contaminés et / ou les tests IVD inutilisés et périmés. Veuillez vous assurer de respecter les réglementations locales en matière d'élimination.

Règlements locaux d'élimination

Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.

Code des déchets dangereux

Les codes de déchets doivent être attribués dans le cadre d'une consultation entre l'utilisateur, le fabricant et l'entreprise de décharge.

Déchets des résidus / produits non utilisés

Éliminer conformément à la réglementation locale. Les récipients ou pochettes vides peuvent conserver certains résidus de produit. Éliminer ce produit et son récipient d'une manière sûre (voir : instructions d'élimination). Éviter le rejet dans les cours d'eau ou sur le sol. Sans objet.

Emballages contaminés

Comme les récipients vides peuvent contenir un résidu du produit, suivre les avertissements de l'étiquette, même une fois le récipient vide. Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.

14. Informations relatives au transport

TMD

Numéro ONU	UN3082
Désignation officielle de transport de l'ONU	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Triton X100)
Classe de danger relative au transport	
Classe	9
Danger subsidiaire	-
Groupe d'emballage	III
Dangers environnementaux	E3
Précautions spéciales pour l'utilisateur	Non disponible.

IATA

UN number	UN3082
UN proper shipping name	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Triton X100)
Transport hazard class(es)	
Class	9
Subsidiary risk	-
Packing group	III
Environmental hazards	No.
ERG Code	9L
Special precautions for user	Not available.

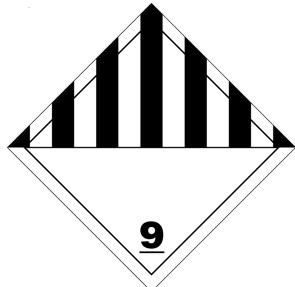
Other information

Passenger and cargo aircraft	Allowed with restrictions.
Cargo aircraft only	Allowed with restrictions.

IMDG

UN number	UN3082
UN proper shipping name	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Triton X100)
Transport hazard class(es)	
Class	9
Subsidiary risk	-
Packing group	III
Environmental hazards	No.
Marine pollutant	No.

EmS	F-A, S-F
Special precautions for user	Not available.
Transport en vrac selon l'Annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Non déterminé(e).
IATA; IMDG; TMD	



15. Informations sur la réglementation

Réglementation canadienne Ce produit a été classé conformément aux critères de danger énoncés dans le Règlement sur les produits contrôlés et la fiche de données de sécurité contient tous les renseignements exigés par le Règlement sur les produits contrôlés.

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Non réglementé.

Liste des marchandises d'exportation contrôlée (LCPE 1999, Annexe 3)

Non inscrit.

Gaz à effet de serre

Non inscrit.

Règlements sur les précurseurs

Non réglementé.

Règlements internationaux

Le produit est classé et étiqueté conformément aux directives de la CE ou aux lois du pays concerné. Cette fiche signalétique est conforme aux exigences du Règlement (CE) N° 1907/2006. Règlement (CE) no 453/2010 modifiant le Règlement (CE) no 1907/2006 relativement à l'enregistrement, à l'évaluation, à l'autorisation et aux restrictions des substances chimiques (REACH). Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les Directives 67/548/EEC et 1999/45/CE, et modifiant le Règlement (CE) no 1907/2006.

Convention de Stockholm

Sans objet.

Convention de Rotterdam

Sans objet.

Protocole de Kyoto

Sans objet.

Protocole de Montréal

Sans objet.

Convention de Bâle

Sans objet.

Inventaires Internationaux

Pays ou région	Nom de l'inventaire	En stock (Oui/Non)*
Australie	Inventaire australien des substances chimiques industrielles (AICIS)	Oui
Canada	Liste intérieure des substances (LIS)	Oui
Canada	Liste extérieure des substances (LES)	Non
Chine	Inventaire des substances chimiques existantes en Chine (IECSC)	Oui
Europe	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)	Non
Europe	Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS)	Non
Japon	Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles (ENCS)	Non
Corée	Liste des produits chimiques existants (ECL)	Oui

Pays ou région	Nom de l'inventaire	En stock (Oui/Non)*
Nouvelle-Zélande	Inventaire de la Nouvelle-Zélande	Oui
Philippines	Inventaire philippin des produits et substances chimiques (PICCS)	Oui
Taïwan	Inventaire des substances chimiques de Taïwan (TCSI)	Oui
États-Unis et Porto Rico	Inventaire du TSCA (Toxic Substances Controls Act - Loi réglementant les substances toxiques)	Oui

*La réponse « Oui » indique que tous les composants du produit sont conformes aux exigences d'entreposage du pays ayant compétence. Un « Non » indique qu'un ou plusieurs composant(s) du produit n'est/ne sont pas inscrit(s) ou exempt(s) d'une inscription sur l'inventaire administré par le(s) pays ayant compétence.

16. Autres informations

Date de publication	Novembre-2024
Version n°	02
Autres informations	HMIS® est une marque de commerce et de service enregistrée du NPCA.

Références

ACGIH

ACGIH - Documentation des valeurs limites d'exposition et des indices biologiques d'exposition

EPA : Base de données AQUIRE

HSDB® - Banque de données sur des substances dangereuses

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité

Rapport du NTP (National Toxicology Program) sur les cancérogènes

NLM : Base de données de substances dangereuses

ÉTATS-UNIS. Monographies du CIRC sur les expositions en milieu de travail aux agents chimique s Corée. Substances de prévention des rejets accidentels (Décret présidentiel de la Loi sur le contrôle des produits chimiques toxiques, décret exécutif no 19203)

Corée. Quantité seuil de substances dangereuses (Décret présidentiel de la Loi sur la gestion de la sécurité des substances dangereuses no 18406, Annexe 1)

Corée. Substances nocives interdites de fabrication (Décret présidentiel de la Loi sur la sécurité et l'hygiène industrielles (no 13053), Article 29)

Corée. Substances nocives nécessitant une autorisation de fabrication ou d'utilisation (décret présidentiel relatif à la loi sur la sécurité et la santé au travail (n ° 13053), article 30)

Corée. LEMT. Réglementation pour la concentration permise de substances dangereuses (avis public no 1986-45 du ministère du Travail, amendé)

Corée. Substances Chimiques Interdites (Article 11 du TCCL)

Corée. Composés organiques volatils réglementés (COV) (Avis MOE no 2001-36, 8 mars 2001, ainsi modifié)

Corée. Substances Chimiques Réglementées (Article 11 de la TCCL)

Corée. Loi sur le contrôle des produits chimiques (TCCL), Inventaire des produits chimiques existants (KECI)

Corée. Loi sur le contrôle des produits chimiques (TCCL), liste avant 1997

Corée. Produits Chimiques Toxiques (Article 10 du TCCL)

Corée. Produits chimiques de l'Inventaire des rejets toxiques (IRT) (TCCL, Article 14)

Taiwan. Marchandises dangereuses (Règles sur la communication des dangers relatifs aux marchandises dangereuses et aux substances toxiques)

Taiwan. Précurseurs Chimiques Industriels (Catégories et réglementations régissant l'inspection et la déclaration des Précurseurs Chimiques Industriels, Décret n ° 87 du MOEA, tel que modifié)

Taiwan. LEMT (Normes pour une atmosphère de matières dangereuses en milieu de travail)

Taiwan. Substances chimiques toxiques (SCT) (Liste de substances chimiques toxiques annoncée par l'Administration pour la protection de l'environnement)

Taiwan. Marchandises toxiques (Règles sur la communication des dangers relatifs aux marchandises dangereuses et aux substances toxiques)

Société japonaise pour la santé au travail, recommandation et limites d'exposition professionnelle

Lignes directrices du SGH de la JCIA (Japan Chemical Industry Association), juin 2012

JIS Z 7252:2014 Classification des produits chimiques basée sur le « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) »

JIS Z 7253:2012 Communication des risques sur les produits chimiques selon le SGH – étiquetage et fiche de données de sécurité (FDS)

GOST 30333-2007 - Passeport de sécurité pour la production de produits chimiques. Exigences générales.

GOST 31340-2013 - Étiquetage des produits chimiques. Exigences générales.

GOST 32419-2013 Classification des produits chimiques. Exigences générales.

GOST 32424-2013 Classification de produits chimiques pour les dangers pour l'environnement.

Principes généraux.

GOST 12.1.007-76 - Système de normes de sécurité au travail. Substances nocives. Classification et exigences générales en matière de sécurité.

GOST 12.1.044-89. Système de normes de sécurité au travail. Dangers d'incendie et d'explosion de substances et de matières. Nomenclature de substances et de matières. Nomenclature d'indices et leurs méthodes de détermination.

GOST 19433-88. Marchandises dangereuses. Classification et marques. GOST 12.1.004-91.

Système de normes de sécurité au travail. Sécurité incendie. Exigences générales.

GOST 32425-2013 Classification des dangers pour l'environne

Les renseignements contenus dans cette fiche ont été écrits selon les meilleures connaissances et la meilleure expérience actuellement disponibles. Cette fiche de données de sécurité a été préparée conformément à la norme JIS Z 7253:2012. Renseignements supplémentaires fournis sur la fiche de données de sécurité. BioFire Defense ne peut prévoir toutes les conditions d'utilisation des présentes informations et de son produit, ou des produits d'autres fabricants associés à son produit. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de veiller à assurer une manipulation, un entreposage et une élimination du produit en toute sécurité. L'utilisateur est responsable en cas de perte, de blessure, de dommage ou de frais causés par une utilisation inadéquate.

Avis de non-responsabilité

Les renseignements contenus dans cette fiche ont été écrits selon les meilleures connaissances et la meilleure expérience actuellement disponibles. Cette fiche de données de sécurité a été préparée conformément à la norme JIS Z 7253:2012. Renseignements supplémentaires fournis sur la fiche de données de sécurité. BioFire Defense ne peut prévoir toutes les conditions d'utilisation des présentes informations et de son produit, ou des produits d'autres fabricants associés à son produit. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de veiller à assurer une manipulation, un entreposage et une élimination du produit en toute sécurité. L'utilisateur est responsable en cas de perte, de blessure, de dommage ou de frais causés par une utilisation inadéquate.

Informations relatives à la révision

Identification du produit et de l'entreprise : Identification du produit et de l'entreprise

1. Identification

Identificateur de produit	Protéinase K
Autres moyens d'identification	
Numéro de la FDS	ASAY-SDS-0014
Code du produit	RFIT-SUB-0317 / 0318 / 0389
Usage recommandé	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Restrictions d'utilisation	Aucun(e) connu(e).

Renseignements sur le fabricant/importateur/fournisseur/distributeur

Fabricant

Nom de la société	BioFire Defense
Adresse	79 West 4500 South, Suite 14 - Salt Lake City, Utah 84107, USA

Téléphone Non disponible.

Courriel Non disponible.

Numéro de téléphone Non disponible.

d'urgence Non disponible.

Fournisseur Non disponible.

2. Identification des dangers

Dangers physiques Non classé.

Dangers pour la santé Sensibilisation respiratoire Catégorie 1

Dangers environnementaux Non classé.

Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement Danger

Mention de danger Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseil de prudence

Prévention Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Stockage Non disponible.

Élimination Non disponible.

Renseignements supplémentaires Aucune.

Autres dangers Aucun(e) connu(e).

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Protéinase K , Tritirachium album serine		39450-01-6	2
Autres composant sous les niveaux à déclarer			98

Toutes les concentrations sont en pourcentage en poids, sauf si l'ingrédient est un gaz. Les concentrations des gaz sont en pourcentage en volume.

4. Premiers soins

Inhalation

S'il y a difficulté à respirer, transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Contact avec la peau

Laver avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Contact avec les yeux

Rincer avec de l'eau. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Ingestion

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

Rincer la bouche. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

Difficultés respiratoires.

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

Garder la victime en observation. Les symptômes peuvent être retardés.

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Agents extincteurs appropriés

Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique. Dioxyde de carbone (CO2).

Agents extincteurs inappropriés

Ne pas utiliser un jet d'eau comme agent extincteur, car cela propagera l'incendie.

Dangers spécifiques du produit dangereux

Des gaz dangereux pour la santé peuvent se former pendant un incendie.

Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.

Équipement/directives de lutte contre les incendies

Éloigner les récipients du lieu de l'incendie si cela peut se faire sans risque.

Méthodes particulières d'intervention

Utiliser des procédures standard en cas d'incendie et tenir compte des dangers des autres substances en cause.

Risques d'incendie généraux

Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion observé.

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

Tenir à l'écart le personnel non requis. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. S'assurer une ventilation adéquate. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Déversements importants : Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. Endiguer le matériau déversé, lorsque cela est possible. Balayer ou aspirer le déversement et mettre dans un récipient approprié pour élimination. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau.

Déversements peu importants : Nettoyer la surface à fond pour éliminer la contamination résiduelle.

Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation.

Éviter le rejet dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol.

Précautions relatives à l'environnement

7. Manutention et stockage

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. Assurer une ventilation efficace. Porter un équipement de protection individuelle approprié. Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités

Stocker dans des récipients d'origine fermés de manière étanche.

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Limites d'exposition professionnelle

Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.

Valeurs biologiques limites

Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.

Contrôles d'ingénierie appropriés

Il faut utiliser une bonne ventilation générale (habituellement dix changements d'air l'heure). Les débits de ventilation doivent être adaptés aux conditions. S'il y a lieu, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale ou d'autres mesures d'ingénierie pour maintenir les concentrations atmosphériques sous les limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques à un niveau acceptable. Ventilation générale normalement adéquate.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection du visage/des yeux	Non disponible.
Protection de la peau	
Protection des mains	Porter des gants de protection. Utiliser des gants de protection en : Nitrile.
Autre	Porter un vêtement de protection approprié.
Protection respiratoire	Non disponible.
Dangers thermiques	Non disponible.
Considérations d'hygiène générale	Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants

9. Propriétés physiques et chimiques**Apparence**

Granulés.

État physique

Solide.

Forme

Non disponible.

Couleur

Blanc cassé

Odeur

Léger

Seuil olfactif

Non disponible.

pH

Non disponible.

Point de fusion et point de congélation

Non disponible.

Point initial d'ébullition et domaine d'ébullition

Non disponible.

Point d'éclair

Non disponible.

Taux d'évaporation

Non disponible.

Inflammabilité (solides et gaz)

Sans objet.

Limites supérieures et inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité**Limite d'explosibilité - inférieure (%)**

Non disponible.

Limite d'explosibilité - supérieure (%)

Non disponible.

Tension de vapeur

Non disponible.

Densité de vapeur

Non disponible.

Densité relative

Non disponible.

Solubilité**Solubilité (eau)**

Non disponible.

Coefficient de partage n-octanol/eau

Non disponible.

Température d'auto-inflammation

Non disponible.

Température de décomposition

Non disponible.

Viscosité

Non disponible.

Autres informations**Propriétés explosives**

Non explosif.

Propriétés comburantes

Non oxydant.

10. Stabilité et réactivité

Réactivité

Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, d'entreposage et de transport.

Stabilité chimique

La substance est stable dans des conditions normales.

Risque de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue dans des conditions normales d'utilisation.

Conditions à éviter

Contact avec des matériaux incompatibles.

Matériaux incompatibles

Agents comburants forts.

Produits de décomposition dangereux

Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

11. Données toxicologiques

Renseignements sur les voies d'exposition probables

Inhalation

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Contact avec la peau

On ne s'attend à aucun effet néfaste en cas de contact avec la peau.

Contact avec les yeux

Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

Ingestion

Faible danger présumé en cas d'ingestion.

Les symptômes correspondant

aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Difficultés respiratoires.

Renseignements sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Non disponible.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Un contact prolongé avec la peau peut causer une irritation temporaire.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation respiratoire

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Sensibilisation cutanée

On ne s'attend pas à ce que ce produit provoque une sensibilisation cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Il n'existe pas de données qui indiquent que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1 %, soit mutagène ou génotoxique.

Cancérogénicité

Non disponible.

Toxicité pour la reproduction

On ne s'attend pas à ce que ce produit présente des effets sur la reproduction ou le développement.

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé.

Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées

Non classé.

Danger par aspiration

Pas un danger par aspiration.

12. Données écologiques

Écotoxicité

Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Toutefois, ceci n'exclut pas la possibilité que des déversements importants ou fréquents puissent avoir un effet nocif ou nuisible sur l'environnement.

Persistante et dégradation

Aucune donnée n'est disponible sur la dégradabilité du produit.

Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible.

Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

Autres effets nocifs

On ne s'attend pas à ce que ce composant ait des effets néfastes sur l'environnement (par ex., appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement de la planète).

13. Données sur l'élimination

Instructions pour l'élimination

Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés dans un site d'élimination des déchets autorisé. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Règlements locaux d'élimination	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.
Code des déchets dangereux	Les codes de déchets doivent être attribués dans le cadre d'une consultation entre l'utilisateur, le fabricant et l'entreprise de décharge.
Déchets des résidus / produits non utilisés	Éliminer conformément à la réglementation locale. Les récipients ou pochettes vides peuvent conserver certains résidus de produit. Éliminer ce produit et son récipient d'une manière sûre (voir : instructions d'élimination).
Emballages contaminés	Comme les récipients vides peuvent contenir un résidu du produit, suivre les avertissements de l'étiquette, même une fois le récipient vide. Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.

14. Informations relatives au transport

TMD

N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.

IATA

N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.

IMDG

N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.

Transport en vrac selon l'Annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC

15. Informations sur la réglementation

Réglementation canadienne

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Non réglementé.

Liste des marchandises d'exportation contrôlée (LCPE 1999, Annexe 3)

Non inscrit.

Gaz à effet de serre

Non inscrit.

Règlements sur les précurseurs

Non réglementé.

Règlements internationaux

Convention de Stockholm

Sans objet.

Convention de Rotterdam

Sans objet.

Protocole de Kyoto

Sans objet.

Protocole de Montréal

Sans objet.

Convention de Bâle

Sans objet.

Inventaires Internationaux

Pays ou région	Nom de l'inventaire	En stock (Oui/Non)*
Australie	Inventaire australien des substances chimiques industrielles (AICIS)	Oui
Canada	Liste intérieure des substances (LIS)	Oui
Canada	Liste extérieure des substances (LES)	Non
Chine	Inventaire des substances chimiques existantes en Chine (IECSC)	Oui
Europe	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)	Oui
Europe	Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS)	Oui
Japon	Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles (ENCS)	Non
Corée	Liste des produits chimiques existants (ECL)	Oui
Nouvelle-Zélande	Inventaire de la Nouvelle-Zélande	Oui

Pays ou région	Nom de l'inventaire	En stock (Oui/Non)*
Philippines	Inventaire philippin des produits et substances chimiques (PICCS)	Oui
Taïwan	Inventaire des substances chimiques de Taïwan (TCSI)	Oui
États-Unis et Porto Rico	Inventaire du TSCA (Toxic Substances Controls Act - Loi réglementant les substances toxiques)	Oui

*La réponse « Oui » indique que tous les composants du produit sont conformes aux exigences d'entreposage du pays ayant compétence. Un « Non » indique qu'un ou plusieurs composant(s) du produit n'est/ne sont pas inscrit(s) ou exempt(s) d'une inscription sur l'inventaire administré par le(s) pays ayant compétence.

16. Autres informations

Date de publication	Novembre-2024
Version n°	02
Avis de non-responsabilité	Les renseignements contenus dans cette fiche ont été écrits selon les meilleures connaissances et la meilleure expérience actuellement disponibles. bioMérieux SA ne peut prévoir toutes les conditions d'utilisation des présentes informations et de son produit, ou des produits d'autres fabricants associés à son produit. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de veiller à assurer une manipulation, un entreposage et une élimination du produit en toute sécurité. L'utilisateur est responsable en cas de perte, de blessure, de dommage ou de frais causés par une utilisation inadéquate.
Informations relatives à la révision	Identification du produit et de l'entreprise : Identification du produit et de l'entreprise Composition / renseignements sur les ingrédients : Sommaire des composants