

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control****1. IDENTIFICATION**

- (a) Identification du produit : ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control  
Code du produit : 5059-0002-00, 5059-0003-00
- (b) Autres moyens d'identification /synonymes
- (c) Nom du composant Code interne  
Calibrateur A - E de 4059-0004-00 à 4059-0004-04 (5059-0002-00)  
Contrôle Faible (250 ng/ml) / Positif (750 ng/ml) 4059-0007-01 & 4059-0007-02 (5059-0003-00)  
Forme du produit : liquide
- (d) Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées :  
Kit de diagnostic in vitro
- (e) Fabriqué /livré par : ARK Diagnostics, Inc.  
48089 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA  
1-510-270-6270  
E-mail : customersupport@ark-tdm.com

**2. IDENTIFICATION DES DANGERS****Statut OSHA/HCS :**

Règlement (CE)  
1272/2008 [SGH]

ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control  
Ce matériel n'est pas considéré comme dangereux selon la norme de communication de risques d'OSHA (29 CFR 1910.1200).

**Classification de la substance ou mélange :**

ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control Non classifié.

**Éléments d'étiquetage SGH :**

Terme d'avertissement : ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control Pas de notice d'avertissement.  
Mentions de danger : ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control Aucun effet important ou danger critique connu.

**Mesures de précaution**

Prévention : ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control Néant.  
Réaction : ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control Néant.

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Stockage :	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Néant.
Élimination :	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Néant.
Éléments supplémentaires d'étiquetage :	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Néant.

Dangers non classifiés autrement :	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Néant
------------------------------------	---------------------------------------	-------

**3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGREDIENTS**

Substance/mélange :	ARK™ Pregabalin II Calibrator	Mélange liquide
	ARK™ Pregabalin II Control	Mélange liquide

Toute concentration présentée sous forme de plage est censée protéger la confidentialité ou bien elle résulte de variations du lot.

**ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de Pregabalin. Les donneurs étaient négatifs aux tests VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), HCV (NAT) et RPR.**

**En vertu des connaissances actuelles du fournisseur, il n'y a pas d'ingrédients classifiés comme dangereux pour la santé ou pour l'environnement dans les concentrations concernées. De ce fait, ils ne font pas l'objet d'une mention dans le présent paragraphe. Les limites d'exposition sur le poste de travail, sont visées au paragraphe 8, le cas échéant.**

**4. MESURES DE PREMIERS SECOURS****Description des mesures nécessaires de premiers secours**

Contact avec les yeux : Si possible, ôter le cas échéant, les verres de contact. Rincer les yeux immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se déclare ou persiste, avertir le personnel médical ainsi que le responsable.

Contact avec la peau : Laver les zones exposées au savon et à l'eau et enlever les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation se déclare,

Inhalation : Transporter la personne exposée à l'air libre. Si elle ne respire pas, pratiquer la respiration artificielle. Si elle respire difficilement, administrer de l'oxygène. En cas d'inhalation de produits de décomposition dans un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut devoir être placée sous surveillance médicale pendant 48 heures. Avertir immédiatement le personnel médical ainsi que le responsable.

Ingestion : En cas d'ingestion, avertir immédiatement un médecin. Ne pas provoquer de vomissement sans participation du personnel médical. Ne rien donner à boire sans participation du personnel médical. Ne jamais rien introduire dans la bouche d'une personne sans connaissance. Avertir immédiatement le personnel médical

---

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

---

ainsi que le responsable.

Protection des  
secouristes :

Voir au paragraphe 8 les recommandations de protection individuelle contre l'exposition.

Symptômes et effets les plus importants  
aigus et différés : voir paragraphes 2 et 11

Indication d'une  
aide médicale immédiate  
et de la nécessité  
d'un traitement  
spécial :

Conditions médicales existantes pouvant être aggravées par l'exposition :  
Aucune connue ou rapportée. Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

**Symptômes/effets les plus importants, aigus et différés****Effets potentiels aigus sur la santé**

Contact avec les yeux : Aucun effet important ou danger critique connu.

Inhalation : L'exposition à des produits de décomposition peut être dangereuse pour la santé.  
De graves effets peuvent être différés à la suite de l'exposition.

Contact avec les yeux : Aucun effet important ou danger critique connu.

Ingestion : Aucun effet important ou danger critique connu.

**Signes/symptômes de surexposition**

Contact avec les yeux Pas de données spécifiques.

Inhalation : Pas de données spécifiques.

Contact avec la peau : Pas de données spécifiques.

Ingestion : Pas de données spécifiques.

**Indication d'une aide médicale immédiate et de la nécessité d'un traitement spécial**

Notes pour le médecin : Traiter symptomatiquement. En cas d'ingestion d'une quantité importante, prendre contact immédiatement avec un spécialiste du traitement anti-poison.

Traitements spécifiques : Aucun traitement spécifique.

Protection des secouristes : Aucune action engageant un risque personnel ne sera entreprise sans initiation adéquate préalable

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control****5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE****Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés :

En cas d'incendie, utiliser de l'eau vaporisée (brouillard), de la mousse, du dioxyde de carbone ou poudre chimique en fonction des brasiers environnants et des matériaux.

Moyens d'extinction inappropriés :

Aucun moyen connu

Produits dangereux de décomposition par la chaleur :

Aucune donnée spécifique.

Actions spéciales de protection pour

les pompiers :

Isoler immédiatement le site en évacuant toutes les personnes du voisinage du sinistre, en cas d'incendie. Aucune action engageant un risque personnel ne sera entreprise sans formation adéquate.

Équipement spécial de protection pour les pompiers :

Les pompiers doivent porter un équipement de protection approprié et un appareil respiratoire autonome (ARA) avec un masque complet.

**6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE****Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Pour les non secouristes :

Aucune action engageant un risque personnel ne sera entreprise sans initiation adéquate. Évacuer les environs. Interdire l'accès à toute personne non-autorisée et sans protection. Ne pas toucher ou marcher dans la substance accidentellement déversée. Se munir d'un équipement de protection individuelle approprié.

Pour les secouristes :

Si des vêtements spéciaux sont requis pour gérer la dispersion accidentelle, veuillez-vous reporter aux dispositions du paragraphe 8 sur les matériaux appropriés et non-appropriés. Voir également les informations dans la rubrique « Pour les non-secouristes ».

Précautions pour l'environnement :

Éviter la dispersion de matière déversée, son écoulement et tout contact avec le sol, les voies d'eau de surface, les conduites et les égouts. Informer les autorités compétentes si la matière a causé une pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau de surface, sol ou atmosphère).

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control****Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage**

- Déversement faible : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement. Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau. Alternativement, ou si la matière est insoluble dans l'eau, absorber avec une substance inerte sèche et mettre dans un contenant de récupération approprié. Éliminer par l'intermédiaire d'une entreprise agréée pour l'élimination des déchets.
- Déversement important : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement. Éviter tout écoulement dans les égouts, les voies d'eau de surface, les sous-sols ou les espaces clos. Éliminer les déversements dans une station de traitement des effluents ou procéder de la façon suivante : Contenir et recueillir les fuites avec des matières absorbantes non combustibles, telles que le sable, la terre, la vermiculite ou la terre à diatomées et mettre dans un contenant de récupération approprié, conformément aux dispositions locales en vigueur (voir paragraphe 13). Éliminer par l'intermédiaire d'une entreprise agréée pour l'élimination des déchets. Remarque : voir au paragraphe 1 les coordonnées de contact en cas d'urgence et au paragraphe 13 pour l'élimination des déchets.

**7. MANIPULATION ET STOCKAGE****Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

- Mesures de protection : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir paragraphe 8).
- Conseils en matière d'hygiène générale du travail : Il doit être interdit de manger, boire et fumer dans les zones de manutention, de stockage ou de traitement de la matière en question. Les techniciens doivent se laver les mains et le visage avant de manger, boire et fumer. Ôter les vêtements contaminés et l'équipement de protection individuelle avant de pénétrer dans les réfectoires. Voir également le paragraphe 8 pour un complément d'information sur les mesures d'hygiène.
- Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités : Stocker conformément aux réglementations locales. Stocker dans le conditionnement original à l'abri du soleil dans un endroit sec, frais et bien aéré, à l'écart de matières incompatibles (voir paragraphe 10) de nourriture et de boissons. Maintenir le conteneur hermétiquement fermé et scellé avant l'emploi. Les conteneurs ayant été ouverts doivent être soigneusement rescellés et maintenus en position verticale pour éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Établir le

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

confinement nécessaire pour éviter une contamination de l'environnement.

**8. CONTROLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE****Paramètres de contrôle**

Valeurs limites d'exposition  
au travail :

Aucune

Contrôles techniques  
Appropriés :

Une bonne ventilation générale doit suffire pour contrôler l'exposition des techniciens aux contaminants en suspension dans l'air.

Contrôles d'exposition de  
l'environnement :

Les émissions provenant de la ventilation ou d'équipements industriels de traitement doivent être vérifiées pour assurer leur conformité avec la législation en matière de protection de l'environnement. Dans certains cas, l'utilisation d'épurateurs de vapeurs, de filtres, ou des modifications techniques des équipements seront nécessaires pour réduire les émissions à un niveau acceptable.

**9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Apparence :	Liquide clair
Couleur	Incolore
Odeur	Aucune information disponible
Seuil olfactif	Aucune information disponible
pH	5-8
Point de fusion /point de congélation	Aucune information disponible
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition	Aucune information disponible
Point éclair	Aucune information disponible
Taux d'évaporation	Aucune information disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information disponible
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité	Aucune information disponible

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Pression de vapeur	Aucune information disponible
Densité de vapeur	Aucune information disponible
Densité relative	Aucune information disponible
Solubilité dans l'eau	Miscible à l'eau
Solubilité dans les solvants	Aucune information disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Aucune information disponible
Température d'auto-allumage	Aucune information disponible
Température de décomposition	Aucune information disponible
Viscosité	Aucune information disponible
Propriétés explosives	Aucune information disponible
Propriétés d'oxydation	Aucune information disponible

**Autres informations**

Poids moléculaire	Aucune information disponible
Formule moléculaire	Aucune information disponible

**10. STABILITE ET REACTIVITE**

Réactivité	Aucune donnée spécifique de test de réactivité disponible pour ce produit ou ses ingrédients
Stabilité chimique	Le produit est stable s'il est stocké selon les recommandations.
Possibilité de réactions dangereuses	Ne sont pas susceptibles de se produire.
Conditions à éviter	Éviter tout risque thermique. Éviter températures $\geq 32^{\circ}\text{C}$ pour préserver l'intégrité biochimique.
Matières incompatibles	Aucune information disponible.
Produits de décomposition dangereux :	Aucune information disponible.

**11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

Toxicité aiguë	Non disponibles
Conclusion/Résumé :	
Irritation/Corrosion	Non disponibles
Conclusion/Résumé :	

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Sensibilisation	Non disponibles
Conclusion/Résumé :	
Mutagénicité	Non disponibles
Conclusion/Résumé :	
Carcinogénicité	Non disponibles
Conclusion/Résumé :	
Reprotoxicité :	Non disponibles
Conclusion/Résumé :	
Tératogénicité	Non disponibles
Toxicité spécifique d'organe cible (exposition unique)	Non disponibles
Toxicité spécifique d'organe cible (expositions multiples)	Non disponibles
Danger en cas d'aspiration	Non disponibles.

**Effets potentiels aigus sur la santé :**

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

**Symptômes liés à des caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques**

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

**Effets différés, immédiats et chroniques consécutifs à une exposition à court et long terme****Exposition à court terme**

Effets potentiels immédiats	Non disponibles
Effets potentiels différés	Non disponibles



**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control****Exposition à long terme**

Effets potentiels immédiats	Non disponibles
Effets potentiels différés	Non disponibles
Effets potentiels chroniques sur la santé	Non disponibles

**Conclusion/Résumé**

En général	Aucun effet important ou danger critique connu
Carcinogénicité	Aucun effet important ou danger critique connu
Mutagénicité	Aucun effet important ou danger critique connu
Tératogénicité	Aucun effet important ou danger critique connu
Effets sur le développement	Aucun effet important ou danger critique connu
Effets sur la fertilité	Aucun effet important ou danger critique connu

**Valeurs numériques de toxicité**

Valeurs numériques de toxicité	Non disponibles
--------------------------------	-----------------

**12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**

Toxicité	Non disponibles
----------	-----------------

## Conclusion/Résumé :

Persistence et dégradabilité	Non disponibles
------------------------------	-----------------

## Conclusion/Résumé :

Potentiel de bioaccumulation	Non disponibles
------------------------------	-----------------

## Mobilité dans le sol

Coefficient de partage sol/eau (Koc)

## Mobilité

Autres effets adverses	Aucun effet important ou danger critique connu.
------------------------	---

**13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES A L'ÉLIMINATION**

Méthodes d'élimination L'élimination de ce produit, de solutions et de sous-produits doit toujours être conforme aux exigences de la législation en matière de protection de l'environnement et d'élimination des déchets, et en accord avec les dispositions des autorités locales. Éliminer les surplus et produits non recyclables par l'intermédiaire d'une entreprise agréée pour l'élimination des déchets. Les déchets non traités ne doivent pas être

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

évacués dans les égouts, à moins d'être en règle avec les exigences de toutes les autorités de tutelle. Les déchets de conditionnement doivent être recyclés. L'incinération ou la mise en décharge ne doivent être envisagées que si le recyclage est impossible. Le produit et son conteneur doivent être éliminés en toute sécurité. Les conteneurs vides ou les doublures peuvent retenir des résidus de produit. Éviter la dispersion de matière déversée, son contact avec le sol et son écoulement dans les voies d'eau de surface, dans les conduites et les égouts.

L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec la tuyauterie en plomb ou en cuivre et de former des azotures métalliques hautement explosifs. Les produits contiennent  $\leq 0,09\%$  d'azoture de sodium. Par précaution, les tuyauteries et les instruments concernés doivent être rincés adéquatement à l'eau pour atténuer l'accumulation potentielle d'azotures métalliques explosifs.

**14. INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT**

Transport	Sur la base des données disponibles, ce produit/mélange n'est pas soumis au règlement relatif aux matières dangereuses au terme des règlements EU ADR/RID US DOT, Canada TDG, IATA ou IMDG.
Numéro ONU	Aucun numéro assigné.
Nom d'expédition des Nations unies	Aucun nom assigné
Classes de danger pour le transport et groupes d'emballage	Rien d'assigné
Précautions spéciales pour les utilisateurs	Mélange n'est pas complètement testé – éviter l'exposition.
Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL 73/78 et le code IBC	Néant

**15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

Sécurité, santé et règlements/législation spécifiques pour la substance et le mélange

Cette FDS est en accord avec les dispositions visées aux directives US, EU et GHS (EU CLP – règlement EC N° 1272/2008). Veuillez consulter les autorités locales ou régionales pour de plus amples informations

Règlement fédéral U.S. TSCA 8(a) CDR exempt/ exemption partielle :	Non déterminé
Inventaire des États-Unis TSCA 8(b)	Non déterminé
Loi sur la qualité de l'air, paragraphe 112 :	Non listé

(b) Polluants atmosphériques dangereux (PAD)

Loi sur la qualité de l'air, paragraphe 602 Substances de classe I	Non listé
Loi sur la qualité de l'air 602 Substances de classe II	Non listé

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Liste I DEA Produits chimiques

Produits chimiques précurseurs Non listés

Liste II DEA Produits chimiques

Produits chimiques essentiels Non listés

SARA 302/304 :

Nom	%	EHS	SARA 302 TPQ		SARA 304 RQ	
			(lbs)	(gallons)	(lbs)	(gallons)
ARK™ Pregabalin II Calibrator						
Azoture de sodium	0,09%	oui	500	-	1000	
ARK™ Pregabalin II Control						
Azoture de sodium	0,09%	oui	500	-	1000	

SARA 304RQ : 1000000 lbs/454000kg

SARA 311/312

Classification :

Néant

Composition/informations sur les ingrédients :

Aucun produit mentionné.

Règlements des États

Massachusetts Aucun des composants listé.

New York Aucun des composants listé.

New Jersey Aucun des composants listé.

Pennsylvanie Aucun des composants listé.

Californie Aucun des composants listé

Inventaire d'Environnement Canada :

Règlements internationaux

Listes internationales :	Inventaire australien des substances chimiques (AICS) :	Indéterminé
	Inventaire chinois des substances chimiques (IECSC) :	Indéterminé
	Inventaire japonais des substances chimiques :	Indéterminé
	Inventaire coréen des substances chimiques :	Indéterminé
	Inventaire malaisien des substances chimiques (EHS Register) :	Indéterminé
	Inventaire néo-zélandais des substances chimiques (NZIoC) :	Indéterminé
	Inventaire philippin des substances chimiques (PICCS) :	Indéterminé
	Inventaire taïwanais des substances chimiques (CSNN) :	Indéterminé

Armes chimiques

Liste des substances chimiques du tableau I de la Convention sur les armes chimiques.

Liste des substances chimiques du tableau II de la Convention sur les armes chimiques.

Liste des substances chimiques du tableau III de la Convention sur les armes chimiques.

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control****16. AUTRES INFORMATIONS**

Révision #, date d'entrée en vigueur : Voir l'entête du présent document

Explication des abréviations

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail ;

AIHA=American Industrial Hygiene Association

ATE=Acute Toxicity Estimate

BCF=Bioconcentration Factor

CAS=Chemical Abstract Services

CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

DNEL=Derived No Effect Level

EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances

EU=European Union

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IARC=International Agency for Research on Cancer

IATA=International Air Transport Association

IBC=Intermediate Bulk Container

IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health

IMDG=International Maritime Dangerous Goods

LOEL=Lowest Observed Effect Level

LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level

LogPow=logarithm of the octanol/water partition coefficient

MARPOL 73/78=International convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. (Marpol=marine pollution )

NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety

NOEL=No Observed Effect Level

NOAEL=No Observed Adverse Effect Level

NTP=National Toxicology Program

OEL=Occupational Exposure Limit

OSHA=Occupational Safety and Health Administration

PNEC=Predicted No Effect Concentration

SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act

STEL=Short Term Exposure Limit

TDG=Transportation of Dangerous Goods

TSCA=Toxic Substances Control Act

TWA=Time Weighted Average

UN= United Nations

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

---

Ni le fournisseur susmentionné, ni aucune de ses filiales ne peuvent être tenus responsables de la précision et de l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document. Aucune déclaration n'est faite, aucune garantie n'est expressément ou implicitement formulée (y compris les garanties de valeur marchande d'adéquation à un usage particulier), en ce qui concerne les matières. Les informations ci-dessus sont présentées de bonne foi et avec la conviction qu'elles sont correctes.

La décision définitive quant à l'adéquation de toute matière relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Toutes les matières peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'ils soient les seuls existants.