

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 431 – Version 2019/08

1. IDENTIFICATION DES PRODUITS ET DE LA SOCIETE

1.1. Identificateur des produits

Référence catalogue	Nom du produit	Conditionnement
4-TC12075	Technozym® PAI-1 Antigen ELISA kit	96 tests

1.2. Utilisations identifiées pertinentes des produits et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée :	Réactifs de laboratoire
Utilisation déconseillée :	-

1.3. Identification de la société

Fabricant :	Distributeur :
TECHNOCLONE GmbH Brunner Str. 67 1230 Vienna, Austria Tel : +43 1 86373 - 0 Fax : +43 1 86373 - 44	CRYOPEP 83 rue Yves Montand 34080 Montpellier, France Tel : 04 67 10 71 20 Fax : 04 67 10 71 21 contact@cryopep.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

ORIFLA (France) : Tél. 01 45 42 59 59
Centres anti-poison : www.centres-antipoison.net

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification du produit

La classification ne concerne que la solution Stop.

Peau : Irritant (cat. 2)

Yeux : Irritant (cat. 2)

2.2. Éléments d'étiquetage

Pour des raisons logistiques, des lots individuels du produit peuvent porter une version obsolète de l'étiquette, notamment un symbole de danger ajouté par erreur:

Ceci est valable pour une période de transition et n'implique pas l'attribution d'une catégorie de danger.

Pictogramme / Indication : Irritant / Nocif



Mentions de danger : H315 : Provoque une irritation cutanée
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence : P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation



2.3. Autres dangers

Tous les produits chimiques sont potentiellement dangereux. Ils ne doivent donc être manipulés que par du personnel spécialement formé.

Certains composants (voir § 3.2) de ce coffret contiennent du plasma humain qui a été testé et trouvé non réactif pour les anticorps anti-VIH, HBsAG et Anti-HCV. Ces produits, comme tous les échantillons d'origine humaine, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et traités conformément aux procédures de sécurité en laboratoire appropriées pour la manipulation de matériel biologique.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Composant	Nom	Identification	Concentration	Classification selon 1272/2008/EC	Pictogramme	Limites Concentrations Spécifiques
Plaque ELISA	Anticorps de souris	na	na	na	na	na
Calibrateurs 1 à 5	Plasma humain	na	na	na	na	na
Contrôles haut et bas						
Tampon de lavage concentré	Ne contient aucune substance classée comme dangereuse					

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 431 – Version 2019/08

Composant	Nom	Identification	Concentration	Classification selon 1272/2008/EC	Pictogramme	Limites Concentrations Spécifiques
Tampon d'incubation	ProClin 300 (contenant MIT = 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one, 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, 3:1)	55965-84-9 (Index : 613-167-00-5)	< 0.0015 %	Tox. Aigüe Orale Cat.4 : H302 Corrosion cutanée Cat. 1B : H314 Sensibilité cutanée Cat. 1 : H317 Tox. Aigüe Aqua. Cat. 1 : H400 Tox. Aigüe Chronique Cat 1 : H410		≥ 0.0015 % (H317)
Anticorps conjugué	Anticorps de souris conjugué à la peroxydase de raifort (HRP)	na	na	na	na	na
Substrat	3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine	54827-17-7	< 0.02 %	na	na	na
Solution Stop	Acide sulfurique	7664-93-9 (Index : 016-020-00-8 / EC : 231-639-5 / Reach : 01-2119458838-20-xxxx)	1% < C < 5%	Met. Corr. : 1 (H290) Skin Corr. : 1A (H314) Eye Dam. : 1 (H318)		Irritation Peau : 2 H315 : 5 % < [C] < 15 % Irritation Yeux : 2 H319 : 5 % < [C] < 15 %

Le texte complet des phrases H est décrit au § 16.

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours

Enlever tout vêtement contaminé.

Inhalation : Non applicable

Contact cutané : Laver immédiatement la peau avec du savon ou un détergent doux et rincer abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritations.

Contact oculaire : Laver immédiatement à grande eau ou avec une solution saline normale pendant au moins 15 minutes. Gardez la paupière ouverte avec le doigt. Consulter un médecin en cas d'irritations.

Ingestion : En cas d'ingestion, rincer la bouche avec beaucoup d'eau à condition que la personne soit consciente. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin en cas d'effets indésirables.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme et effet toxique connus.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Surveillance ou antidote non connue.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser n'importe quel agent d'extinction disponible

Moyens d'extinction inappropriés : Donnée non disponible

5.2. Dangers particuliers résultant du produit

Donnée non disponible

5.3. Conseils aux pompiers

Asperger les containers avec de l'eau pour les refroidir et disperser les fumées.

Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection adéquats pour lutter contre un incendie impliquant des produits chimiques ou biologiques.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 431 – Version 2019/08

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Porter une blouse de laboratoire, des gants de protection et des lunettes de protection chimique.
Nettoyer immédiatement les vêtements contaminés.
Éviter le contact avec les yeux et la peau.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas décharger dans l'environnement.
Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aérer la pièce.
Recueillir le produit répandu avec un matériau absorbant inerte.
Nettoyer avec de grandes quantités d'eau.
Déposer tous les matériaux contaminés dans un conteneur adapté en vue de leur élimination, conformément aux réglementations locales.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les mesures de protection aux paragraphes 7, 8 et 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler dans un local ventilé, loin des flammes, des étincelles et des évacuations d'eau.
Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail.
Porter un équipement de protection individuelle (cf § 8.).
Éviter le contact avec les yeux et la peau.
Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail.
Se laver les mains avec de l'eau et du savon ou tout produit adapté après manipulation.
Enlever les vêtements et équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration.

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

Garder le flacon fermé en dehors de son utilisation pour éviter toute fuite accidentelle ou étalement à la température indiquée sur le flacon, l'emballage ou le certificat d'analyses.
Éviter l'exposition à la lumière et rester à l'écart des sources de chaleur.
Éviter les rejets dans l'environnement.
Tenir à l'écart de la nourriture et des boissons.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation dans les laboratoires.
Lire et comprendre les consignes de sécurité présentes sur la notice.
Utiliser le produit conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres d'exposition

8.1.1. Limites d'exposition

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes de régulation locaux.

8.1.2. Valeurs limites biologiques

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

8.1.3. Méthode de surveillance

Pas d'information disponible

8.1.4. Niveau sans effet dérivé (DNEL)

Pas d'information disponible

8.1.5. Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Pas d'information disponible

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 431 – Version 2019/08

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Mesures d'ordre technique

Des mesures de gestion des risques appropriées doivent être sélectionnées, adoptées et appliquées sur le lieu de travail, après l'évaluation des risques effectuée par l'employeur, en relation avec son activité professionnelle. Si les résultats de cette évaluation montrent que les mesures de prévention générales et collectives ne sont pas suffisantes pour réduire le risque et qu'il ne peut être empêché l'exposition au mélange par d'autres mesures, un équipement de protection individuelle approprié doit être mis en place conformément aux normes techniques nationales et internationales.

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

Protection des yeux/du visage Lunettes de protection chimique (norme européenne EN166)

Protection des mains Gants de protection (norme européenne EN 374)

- Inspecter les gants avant utilisation
- Observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant des gants
- S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche (compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, ...)
- Prendre en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles les produits sont utilisés
- Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection de la peau et du corps Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée

Protection respiratoire Aucune

8.2.3. Mesures d'hygiène

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène dans un laboratoire.

8.2.4. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Eviter les rejets dans l'environnement.

9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<u>Aspect :</u>	Composants solides : Poudre blanche Liquides incolores ou bleus
<u>Odeur :</u>	Inodore
<u>Seuil olfactif :</u>	Non applicable
<u>pH (entre 20 et 25°C) :</u>	Solution Stop : pH < 1 Tous les autres composants : pH 6 - 8
<u>Point de fusion :</u>	Non déterminé
<u>Point d'ébullition :</u>	Non déterminé
<u>Intervalles d'ébullition :</u>	Non déterminé
<u>Point d'éclair :</u>	Non déterminé
<u>Taux d'évaporation :</u>	Non déterminé
<u>Inflammabilité (solide, gaz) :</u>	Non déterminé
<u>Limites d'explosivité :</u>	Non déterminé
<u>Pression de vapeur :</u>	Non déterminé
<u>Densité de vapeur :</u>	Non déterminé
<u>Densité relative :</u>	1
<u>Solubilité :</u>	Produits lyophilisés facilement solubles dans l'eau Liquides facilement miscibles à l'eau
<u>Coefficient de partage :</u>	Non déterminé
<u>Auto inflammabilité :</u>	Non déterminé
<u>Température de décomposition :</u>	Non déterminé
<u>Viscosité :</u>	Non déterminé
<u>Propriétés explosives :</u>	Non déterminé
<u>Propriétés comburantes :</u>	Non déterminé

9.2. Autres informations

Aucune

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 431 – Version 2019/08

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Aucune connue dans les conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales de stockage

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse observée dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.

10.4. Conditions à éviter

Eloigner de la chaleur, de l'eau, de l'humidité et de la lumière

10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts, acides forts, bases fortes

10.6. Produits de décomposition dangereux

Décomposition thermique (Formation de fumées dangereuses de COx, NOx)

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Toxicité aiguë

Donnée non disponible

11.1.2. Corrosion cutanée / Irritation cutanée

Un contact prolongé et répété peut causer des irritations cutanées

11.1.3. Lésions oculaires graves

Peut causer des irritations oculaires

11.1.4. Sensibilisation respiratoire

Peut causer des irritations respiratoires

11.1.5. Sensibilisation cutanée

Donnée non disponible

11.1.6. Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible

11.1.7. Cancérogénicité

Donnée non disponible

11.1.8. Toxicité de la reproduction

Donnée non disponible

11.1.9. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique

Donnée non disponible

11.1.10. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée

Donnée non disponible

11.1.11. Danger par aspiration

Donnée non disponible

11.1.12. Autres effets néfastes

Les effets sur la santé indiqués ci-dessus sont basés sur l'extrapolation de données en ce qui concerne les substances de produit pur. Aucun effet n'a été indiqué dans les conditions normales d'utilisation, à savoir, en mélange de ces composés. Ces effets n'ont toutefois pas été complètement investigués.

Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang ne transmettront pas de maladies infectieuses.

Si un mélange a entraîné une non-classification, cela peut être dû à la disponibilité de données qui n'imposent pas de classification pour ce point final, ou à l'absence de données ou à la disponibilité de données non concluantes ou insuffisantes pour obtenir une classification en fonction des critères adoptés dans les réglementations mentionnées dans cette fiche technique.

11.1.13. Symptômes / Effets aigus et différés

Donnée non disponible

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 431 – Version 2019/08

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Donnée non disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Non applicable

12.6. Autres effets néfastes

Donnée non disponible

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement de déchets

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

Ne pas évacuer à l'égout.

13.2. Déchets de résidus / Produits non utilisés

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

Ne pas évacuer à l'égout.

13.3. Emballages contaminés

Les emballages doivent être rincés à l'eau avant d'être éliminés dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU

Non applicable

14.2. Désignation officielle de transport ONU

Non applicable

14.3. Classes de danger pour le transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Danger pour l'environnement

Non applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune précaution particulière connue

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Réglementation & Législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont conformes à l'annexe II du règlement 1907/2006 (REACH) et conformément à la norme ANSI sur les produits chimiques industriels dangereux - Fiches de sécurité - Préparation » (ANSI Z400.1-2004) tel que recommandé par US OSHA.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 431 – Version 2019/08

Le produit / les composants ne sont pas soumis à la réglementation 93/21 / EEC relative au transport et à l'étiquetage des substances dangereuses.

15.2. Evaluation de la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique de ce produit / mélange n'est pas nécessaire conformément à l'article 14 du règlement 1907/2006/EC, paragraphe 2.

16. AUTRES INFORMATIONS

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques relatives au produit concerné, à la date indiquée sur ce document. Ils sont donnés de bonne foi.

Le fabricant et le distributeur ne sauraient être tenu pour responsable de tout défaut d'un produit couvert par cette fiche de sécurité si l'existence d'un tel défaut n'était pas détectable compte-tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Il caractérise le produit en ce qui concerne les mesures de sécurité appropriées. Il ne représente aucune garantie des propriétés du produit.

En outre, nous attirons l'attention de l'utilisateur sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. L'utilisateur doit accepter qu'il est seul responsable en la matière et prendre les précautions qui s'imposent pour l'utilisation de ce produit.

Définition de Phrases H :

H290	Peut être corrosif pour les métaux
H302	Nocif en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H315	Provoque une irritation cutanée
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Révision du document

Version	Date	Modifications
2015/03	03/03/2015	Création
2017/03	14/03/2017	Révision de la présentation, introduction de la nouvelle charte graphique de l'entreprise, ajout des phrases R et S
2019/08	27/08/2019	Mise à jour § 2, 3, 4, 10, 11