



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ ET DE CE QU'ELLE FAIT.

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : **PK7400 TP HA Controls**

N° de référence B11187

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

Utilisation(s) identifiée(s) : Réactifs de diagnostic in vitro. Pour utilisation professionnelle uniquement.

1.3 Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Newmarket Biomedical Ltd.

Unit 1

Lanwades Business Park

Kentford

Suffolk

CB8 7PN

Téléphone : +44 (0)1638 552 340

E-mail (personne compétente) Europe et Moyen-Orient : Regulatory@new-bio.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

N° d'appel d'urgence +44 (0)1638 552 340

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification sous CLP : Non classé comme dangereux, conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP).

2.2 Éléments d'étiquetage

Non classé comme dangereux, conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP).

2.3 Autres dangers : Aucun prévu.



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

3.1 Mélanges

Description : Appareil de test de réactif de diagnostic in vitro.

Préparation : Réactifs liquides, solution saline tamponnée avec des protéines animales inactives.

Constituants dangereux : Ne contient pas de substances dangereuses dans les quantités à déclarer sous le règlement CLP.

Selon le règlement sur les produits biocides (UE) 528/2012, les éléments suivants sont utilisés comme agents de conservation.

Ingrédient	N° CAS	Conc. (w/v)	Symbole	Mentions de danger
Azoture de sodium	026628-22-8	0,09 %		H300, H310, H330, H373, H400, H410 EUH032

La classification des risques énumérés fait référence à la substance chimique à une concentration pure.

Produit	Constituant	Description
B11187	CONTRÔLE RÉACTIF	Chaque tube contient du sérum humain liquide avec des anticorps contre l' <i>antigène de Treponema pallidum</i> dans une solution saline tamponnée au phosphate et 0,09 % d'azoture de sodium comme agent de conservation.
B11187	CONTRÔLE NON RÉACTIF	Chaque tube contient du sérum de lapin normal sans anticorps détectables de <i>Treponema pallidum</i> dans une solution saline tamponnée au phosphate et 0,09 % d'azoture de sodium comme agent de conservation.



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SECOURS

4.1 Description des mesures de premiers soins

Informations générales. Les mesures de premiers secours suivantes ne sont pertinentes que dans le cas de graves abus, selon lesquels l'appareil est mal manipulé et une exposition au réactif liquide existe.

Inhalation : Fournir de l'air frais ; consulter un médecin en cas de plainte.

Contact avec la peau : Laver la peau avec du savon et de l'eau.

Contact avec les yeux : Rincer prudemment avec de l'eau durant plusieurs minutes. Consulter un médecin en cas de plainte.

Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés : Aucun.

4.3 Indication d'une intervention médicale immédiate et d'un traitement spécial nécessaire : Aucune.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Agents d'extinction

Moyens d'extinction convenable CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre des foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse anti-alcool. Le produit ne supporte pas la combustion.

5.2 Risques particuliers dus à la substance ou au mélange

En cas d'incendie, ce qui suit peut être relâché : Pas de fumées et vapeurs dangereuses connues.

5.3 Conseils aux pompiers Utiliser les méthodes d'extinction de l'incendie convenables à l'environnement.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE RELÂCHEMENT ACCIDENTEL

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et mesures d'urgence.

Se reporter à la section 8 pour les mesures de protection lors de la manipulation du déversement.



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

6.2 Précautions à prendre pour l'environnement

Éviter de relâcher dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériau de confinement et de nettoyage

Rassembler des informations à l'aide d'un kit de déversement ou de matériaux absorbants convenables, tels que le sable ou l'argile et éliminer en tant que déchets conformément à la section 13

6.4 Référence aux autres sections 8, 13

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les membranes muqueuses.
Garder hors de la portée des enfants.
Les échantillons doivent être traités comme des matières potentiellement infectieuses.

Veillez consulter la directive 2000/54/CE pour plus d'informations sur la gestion des substances biologiques dangereuses.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.
Nettoyer les aires de travail avec de l'hypochlorite de sodium ou autre désinfectant.

7.2 Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités

Entreposer dans le contenant d'origine à 2 à 8 °C pour maintenir l'intégrité du produit.

Pas de dangers connus s'il est stocké dans des conditions ambiantes

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) : Utiliser selon les instructions d'utilisation. Ce produit est destiné à l'utilisation en laboratoire par des utilisateurs professionnels seulement.

SECTION 8 : CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1 Paramètres de contrôle

8.1.1 Limites d'exposition professionnelle Le produit ne contient pas en quantité significative des matières présentant des valeurs critiques à surveiller sur le lieu de travail.

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Mesures d'ingénierie appropriées Aucune pertinente pour cette matière.

8.2.2 Équipement de protection individuelle



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

Protection des yeux/du visage Lunettes de sécurité recommandées. (EN166)
Protection des mains Gants jetables. (EN374).
Matériau des gants : Latex/caoutchouc naturel
Temps de pénétration du matériau des gants : La résistance des gants n'est pas critique lorsque le produit est manipulé conformément aux instructions d'utilisation.
Protection du corps Blouse de laboratoire.
Protection respiratoire Non requise dans des conditions normales d'utilisation selon les directives.

8.2.3 Contrôles d'exposition de l'environnement Aucune mesure particulière n'est requise.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Information de base sur les propriétés physiques et chimiques

Aspect		Couleur	
CONTRÔLE RÉACTIF	Réactifs liquides dans des flacons en verre	CONTRÔLE RÉACTIF	Liquide clair à couleur paille
CONTRÔLE NON RÉACTIF		CONTRÔLE NON RÉACTIF	Liquide clair à couleur paille

Les propriétés suivantes sont communes pour les produits à base d'eau couverts par la présente FDS

Odeur	Pas d'odeur
Seuil olfactif (ppm)	Sans objet
pH (valeur)	Plage de 7,1 à 7,3
Point de fusion (°C)/point de congélation	Environ 0 °C
Point d'ébullition/plage d'ébullition (°C)	Environ 100°C
Point d'éclair (°C)	Ininflammable.
Taux d'évaporation (BA = 1)	Comme pour l'eau
Inflammabilité (solide, gaz)	Sans objet
Plages limites d'explosivité	Sans objet
Pression de vapeur (mm de Hg)	Comme pour l'eau
Densité de vapeur (air = 1)	Sans objet
Densité (g/ml)	Environ 1 g/ml
Solubilité (dans l'eau)	Miscible
Solubilité (autre)	Sans objet
Coefficient de partage (n-octanol / eau)	Sans objet
Température d'auto-inflammation (°C)	Sans objet
Température de décomposition (°C)	Sans objet
Viscosité (mPa.s)	Comme pour l'eau



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

Propriétés explosives	Pas explosif
Propriétés oxydantes	Pas oxydant

9.2 Autres informations

Pas disponible

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité Aucune connue.

10.2 Stabilité chimique Le produit est stable conformément aux conditions de stockage recommandées.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses L'Azoture de Sodium contenu dans ce mélange peut réagir avec les acides et libérer un gaz très toxique (Azoture d'Hydrogène).

10.4 Conditions à éviter Aucune

10.5 Matières incompatibles. L'azoture de sodium peut causer des sels explosifs lors d'accumulation dans une tuyauterie en cuivre. Rincer à l'eau.

10.6 Produits de décomposition dangereux Aucun connu.

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.2 Mélanges

Toxicité aiguë Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Irritation Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosivité Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité à doses répétées Aucune donnée



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

Cancérogénicité Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagénicité Aucune donnée

Toxicité pour la reproduction Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Exposition unique STOT Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Exposition répétée STOT Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger d'aspiration Basée sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Symptômes et effets sur la santé

Contact avec la peau Aucun effet nocif important prévu

Contact avec les yeux Aucun effet nocif important prévu

Ingestion Aucun effet nocif important prévu

11.2 Autres informations Sans objet

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité Le produit ne contient pas d'importantes quantités d'ingrédients qui sont toxiques pour l'environnement.

12.2 Persistance et dégradabilité Le produit est peu susceptible de persister dans l'environnement.

Les constituants organiques sont soit d'origine biologique ou considérés comme biodégradable

12.3 Potentiel de bioaccumulation Aucun des constituants n'est connu pour être potentiellement bioaccumulable dans l'environnement.

12.4 Mobilité dans le sol Le produit devrait avoir une grande mobilité dans le sol.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB Aucun des constituants ne sont connus pour être potentiellement PBT/vPvB

12.6 Autres effets indésirables Aucun connu



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Les appareils utilisés doivent être traités comme des substances biologiques dangereuses éventuellement en conformité avec les mesures antipollution et autres lois du pays concerné. Pour assurer la conformité, nous vous recommandons de contacter les autorités (locales) et/ou une entreprise d'élimination des déchets agréée pour plus d'informations.

Emballage : L'élimination doit être conforme à la législation locale, de l'État, ou nationale. Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même manière que le produit. Les matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés.

Contactez votre fournisseur de service local pour de plus amples informations.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU Sans objet

14.2 Nom d'expédition Sans objet

14.3 Classes de danger de transport Non classé dangereux pour le transport.

14.4 Groupe d'emballage : Sans objet

14.5 Dangers pour l'environnement : Sans objet

14.6 Précautions spéciales d'emploi : Sans objet

14.7 Transports en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au code IBC : Sans objet

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/législation particulières en matière de sécurité, de santé et d'environnement pour la substance ou le mélange

Règlements fédéraux des États-Unis et de l'État

SARA 313 (Section 313, exigences de déclaration selon le titre III)

N° CAS 26628-22-8 concentration minimale de l'azoture de sodium 1,0 % de



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

CERCLA (Loi sur la responsabilité et l'indemnisation à la suite de dommages causés à l'environnement) 40 CFR 302.4

N° CAS 26628-22-8 Azoture de sodium

N° CAS 7558-79-4 Phosphate dibasique de sodium,

Proposition 65 de la Californie

Aucun ingrédient n'est référencé.

Droit de savoir du Massachusetts (RTK) Liste

N° CAS 26628-22-8 Azoture de sodium

N° CAS 7558-79-4 Phosphate dibasique de sodium,

Droit de savoir (RTK) du Massachusetts du département de la santé du New Jersey Liste

N° CAS 26628-22-8 Azoture de sodium

Droit de savoir de la Pennsylvanie (RTK) Liste

N° CAS 26628-22-8 Azoture de sodium

N° CAS 7558-79-4 Phosphate dibasique de sodium,

REACH 1907/2006 CE - Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation.

Aucun ingrédient n'est référencé

1272/2008/CE Règlement de classification, étiquetage et emballage (CLP)

Non dangereux - il n'y a pas d'obligation d'étiquetage.

Règlement sur les produits biocides (UE) 528/2012

Contient de l'azoture de sodium comme agent de conservation

Directive IVD 98/79/EC

Produit classé comme kits de diagnostic et réactif destiné à l'usage humain.

Le contrôle réactif contient de l'antisérum humain. Tout le matériel humain compris dans ce kit a été testé et trouvé négatif ou non réactif pour l'antigène du HBs, l'antigène du VIH 1 (ou le PCR du VIH (NAT)), l'anticorps du VIH 1/2, l'anticorps du VHC et le PCR du VHC (NAT) tel que requis au moment de la purge à l'aide de kits de test agréé FDA.

Canada

Ce produit est exonéré de l'étiquetage du système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et des exigences de la FDS.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Sans objet.



Fiche de données de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) n'est pas obligatoire et est fournie à titre d'information seulement. Tous les constituants sont considérés comme non dangereux ou sous des seuils de préoccupation

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Au meilleur de nos connaissances, les informations contenues dans ce document sont exactes. Cependant, Newmarket Biomedical n'assume aucune responsabilité concernant l'exactitude ou la complétude des informations contenues aux présentes. La détermination finale de la pertinence de toute matière est de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Toutes les matières peuvent présenter certains dangers et devraient être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits aux présentes, nous ne pouvons pas garantir que ce sont les seuls dangers qui existent.

Références : Fiches de données de sécurité de la matière brute.

Phrases pertinentes de la section 3 : Rég. 1272/2008

H300 mortel en cas d'ingestion

H310 mortel en cas de contact avec la peau

H330 mortel en cas d'inhalation

H373 risque présumé d'effets graves aux organes (citer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (préciser la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au danger)

H400 très toxique pour la vie aquatique

H410 très toxique pour la vie aquatique avec des effets de longue durée

EUH032 Le contact avec un acide libère un gaz très toxique.

Acronymes/abréviations

(CLP) – Classification, étiquetage et emballage

(CE) - Commission européenne

STOT – Toxicité systémique pour certains organes cibles

PBT - Persistents bioaccumulatifs toxiques

vPvB -Très persistants/très bioaccumulatifs

REACH - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques

IVD - Diagnostic in vitro

Département établissant la FDS : Département de l'assurance qualité

Date de révision : Dec 2022