



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

La présente fiche de données de sécurité a été éditée conformément aux exigences de :  
Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 30-nov.-2023

Numéro de révision 1.1

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

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit	Exact Diagnostics Group B Strep Controls
Numéro (s) de catalogue	12020068, 12020069
Nanoforms	non applicable
Substance pure/mélange	Mélange

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

Utilisation recommandée	Diagnostic in vitro
Utilisations déconseillées	Aucune information disponible

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

Siège social	Fabricant	Entité légale / adresse de contact
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Exact Diagnostics 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104 USA	Bio-Rad 3 bld Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France  Bio-Rad Laboratories N.V Winninglaan 3 BE-9140 Temse Belgique  Bio-Rad Laboratories AG Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suisse

Pour plus d'informations, contacter

Service technique	00 800 00 246723 qcfragen@bio-rad.com cts.benelux@bio-rad.com
-------------------	---------------------------------------------------------------------

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24	CHEMTREC France: 33-975181407 CHEMTREC Belgique: 32-28083237 CHEMTREC Suisse: 41-435082011 Tox Info Suisse: 145
-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Éléments d'étiquetage

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

### Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

### **2.3. Autres dangers**

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

non applicable

### 3.2 Mélanges

Le produit ne contient aucune substance considérée comme dangereuse pour la santé à la concentration considérée

**Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16**

## Estimation de la toxicité aiguë

Aucune information disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration  $\geq 0,1\%$  (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

<b>Inhalation</b>	Transporter la victime à l'air frais.
<b>Contact oculaire</b>	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
<b>Contact avec la peau</b>	En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin. Laver la peau avec de l'eau et du savon.
<b>Ingestion</b>	Rincer la bouche.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

<b>Symptômes</b>	Aucune information disponible.
------------------	--------------------------------

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

<b>Note au médecin</b>	Traiter les symptômes.
------------------------	------------------------

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

<b>Moyens d'extinction appropriés</b>	Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.
---------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Incendie majeur</b>	PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace.
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Moyens d'extinction inappropriés</b>	Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.
-----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

## **5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

<b>Dangers spécifiques dus au produit chimique</b>	Aucune information disponible.
----------------------------------------------------	--------------------------------

## **5.3. Conseils aux pompiers**

<b>Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers</b>	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.
----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

<b>Précautions individuelles</b>	Mettre en place une ventilation adaptée.
----------------------------------	------------------------------------------

<b>Pour les secouristes</b>	Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------

## **6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

<b>Précautions pour la protection de l'environnement</b>	Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.
----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

## **6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

<b>Méthodes de confinement</b>	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

<b>Méthodes de nettoyage</b>	Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.
------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Prévention des dangers secondaires</b>	Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.
-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## **6.4. Référence à d'autres rubriques**

<b>Référence à d'autres rubriques</b>	Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.
---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

# **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

## **7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

<b>Conseils relatifs à la manipulation sans danger</b>	Mettre en place une ventilation adaptée.
--------------------------------------------------------	------------------------------------------

<b>Remarques générales en matière d'hygiène</b>	Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.
-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

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

<b>Conditions de conservation</b>	Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.
-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

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

<b>Mesures de gestion des risques (RMM)</b>	Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.
---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

**Limites d'exposition** Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

**Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle**

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

**Dose dérivée sans effet (DNEL)  
Concentration prévisible sans effet (PNEC)** Aucune information disponible.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

**Équipement de protection individuelle**

**Protection des yeux/du visage** Aucun équipement de protection spécifique exigé.

**Protection de la peau et du corps** Aucun équipement de protection spécifique exigé.

**Protection respiratoire** Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.

**Remarques générales en matière d'hygiène** Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<b>État physique</b>	Liquide
<b>Aspect</b>	Aucune information disponible
<b>Couleur</b>	jaune clair
<b>Odeur</b>	Aucune information disponible.
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
<b>Point de fusion / point de congélation</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Inflammabilité</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Limites d'inflammabilité dans l'air</b>		Aucun(e) connu(e)
<b>Limites supérieures d'inflammabilité ou d'explosivité</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité</b>	Aucune donnée disponible	

<b>Point d'éclair</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Température de décomposition</b>		Aucun(e) connu(e)
<b>pH</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>pH (en solution aqueuse)</b>	Aucune donnée disponible	Aucune information disponible
<b>Viscosité cinématique</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Viscosité dynamique</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Hydrosolubilité</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Solubilité(s)</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Coefficient de partage</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Pression de vapeur</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Densité relative</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Masse volumique apparente</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Densité de liquide</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Densité de vapeur</b>	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
<b>Caractéristiques des particules</b>		
<b>Granulométrie</b>	Aucune information disponible	
<b>Distribution granulométrique</b>	Aucune information disponible	

## 9.2. Autres informations

### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

non applicable

### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Réactivité	Aucune information disponible.
------------	--------------------------------

## 10.2. Stabilité chimique

<b>Stabilité</b>	Stable dans les conditions normales.
------------------	--------------------------------------

## Données d'explosion

<b>Sensibilité aux impacts</b>	Aucun(e).
--------------------------------	-----------

## conséquences à mécaniques

**Sensibilité aux décharges**                      Aucun(e).

## électrostatiques

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

**Possibilité de réactions dangereuses**

Évitez tout contact avec les métaux. Ce produit contient de l'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre, le laiton, le plomb et la soudure dans les systèmes de tuyauterie pour former des composés explosifs et des gaz toxiques.

#### **10.4. Conditions à éviter**

<b>Conditions à éviter</b>	Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.
----------------------------	------------------------------------------------------

### 10.5. Matières incompatibles

**Matières incompatibles** Métaux.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

<b>Produits de décomposition dangereux</b>	Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.
--------------------------------------------	------------------------------------------------------

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### **11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

### Informations sur les voies d'exposition probables

## Informations sur le produit

<b>Inhalation</b>	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
<b>Contact oculaire</b>	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
<b>Contact avec la peau</b>	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.
<b>Ingestion</b>	Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

### Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

<b>Symptômes</b>	Aucune information disponible.
------------------	--------------------------------

## Toxicité aiguë

### Mesures numériques de toxicité

Aucune information disponible

### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

<b>Corrosion/irritation cutanée</b>	Aucune information disponible.
-------------------------------------	--------------------------------

<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	Aucune information disponible.
-----------------------------------------------------	--------------------------------

<b>Sensibilisation respiratoire ou cutanée</b>	Aucune information disponible.
------------------------------------------------	--------------------------------

<b>Mutagénicité sur les cellules germinales</b>	Aucune information disponible.
-------------------------------------------------	--------------------------------

<b>Cancérogénicité</b>	Aucune information disponible.
------------------------	--------------------------------

<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Aucune information disponible.
--------------------------------------	--------------------------------

<b>STOT - exposition unique</b>	Aucune information disponible.
---------------------------------	--------------------------------

<b>STOT - exposition répétée</b>	Aucune information disponible.
----------------------------------	--------------------------------

<b>Danger par aspiration</b>	Aucune information disponible.
------------------------------	--------------------------------

### **11.2. Informations sur d'autres dangers**

### 11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

**Propriétés perturbatrices endocriniennes** Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

**11.2.2. Autres informations**

**Autres effets néfastes** Aucune information disponible.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité**

**Écotoxicité** L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

**Toxicité pour le milieu aquatique inconnue** Contient 0.03 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

**Persistance et dégradabilité** Aucune information disponible.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

**Bioaccumulation** Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

**12.4. Mobilité dans le sol**

**Mobilité dans le sol** Aucune information disponible.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

**Évaluation PBT et vPvB** Aucune information disponible.

**12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes**

**Propriétés perturbatrices endocriniennes** Aucune information disponible.

**12.7. Autres effets néfastes**

Aucune information disponible.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets**

**Déchets de résidus/produits inutilisés** Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales. Rincer fréquemment les tuyaux à l'eau si vous jetez des solutions contenant de l'azide de sodium dans les systèmes de canalisations métalliques.

**Emballages contaminés** Ne pas réutiliser les récipients vides.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****IATA**

**14.1 Numéro UN ou numéro d'identification** non réglementé

**14.2 Désignation officielle de** non réglementé

**transport de l'ONU**

14.3 Classe(s) de danger pour le transport non réglementé

14.4 Groupe d'emballage non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur  
Dispositions spéciales Aucun(e)

**IMDG**

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification non réglementé

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU non réglementé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport non réglementé

14.4 Groupe d'emballage non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur  
Dispositions spéciales Aucun(e)  
14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI Aucune information disponible

**RID**

14.1 Numéro ONU non réglementé

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU non réglementé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport non réglementé

14.4 Groupe d'emballage non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur  
Dispositions spéciales Aucun(e)

**ADR**

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification non réglementé

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU non réglementé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport non réglementé

14.4 Groupe d'emballage non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur  
Dispositions spéciales Aucun(e)

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation****15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Union européenne**

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

**Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :**

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

**Polluants organiques persistants**



non applicable

**Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone**

non applicable

**Inventaires internationaux**

Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique****Rapport sur la sécurité chimique**

Aucune information disponible

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité****Légende**

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

**Légende Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**

TWA TWA (moyenne pondérée en temps)

STEL

STEL (Limite d'exposition à court terme)

Plafond

Valeur limite maximale

\*

Désignation « Peau »

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

**Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS**

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA\_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)  
Base de données sur les substances dangereuses  
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)  
Schéma National Australien de Notification et d'Evaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)  
NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)  
National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)  
NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)  
CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)  
Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité  
Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV  
Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation  
Organisation mondiale de la santé

**Remarque sur la révision** Nouvelle fiche signalétique

**Date de révision** 30-nov.-2023

**La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006**

**Avis de non-responsabilité**

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

**Fin de la Fiche de données de sécurité**