

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

SECTION 1: IDENTIFICATION DU PRODUIT (MELANGE) ET DU FOURNISSEUR

Nom du produit : GS HIV-1 Western Blot

Numéro du produit : 32508 (40 tests)

La ou les référence(s) pour les composants de rechange, optionnels et achetés séparément qui peuvent être obtenus pour utilisation avec ce kit, et qui sont couverts par cette fiche de données de sécurité

comprennent: 32574 (consulter la section 2).

Utilisation: La trousse GS HIV-1 Western Blot est un dosage qualitatif in vitro destiné à la détection et à

l'identification des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (HIV-1) dans le sérum et le plasma humains ou les taches de sang séché. Elle est destinée à être utilisé avec les personnes dont le risque d'infection est inconnu, comme test supplémentaire et plus spécifique à réaliser sur des échantillons de sérum et de plasma humains ou de taches de sang séché, trouvés positifs répétables, à l'aide d'une procédure de dépistage comme un dosage immunoenzymatique ELISA, et comme test supplémentaire et plus spécifique à réaliser sur des échantillons de sérum, de plasma ou de taches de sang séché prélevés sur des individus dont le résultat est positif avec les tests

rapides de dépistage du HIV-1. Dispositif médical de diagnostic in vitro.

Fabriqué par : Bio-Rad Laboratories, Inc.

Adresse: 6565 185th Avenue NE

Redmond, WA 98052-5039, USA

Site web: www.bio-rad.com

Numéro de téléphone: 1-800-2-BIORAD (1-800-224-6723); ou 1-425-881-8300 (heures ouvrables, heure normale du

Pacifique)

Contact d'e-mail de

SDS/FDS:

ro-sds@bio-rad.com

Pour tous renseignements

renseignements techniques:

Bio-Rad a une ligne de téléphone gratuite réservée à l'assistance technique, disponible 24 heures par jour, 7 jours par semaine. Depuis les États-Unis et Porto Rico, le numéro gratuit est 1-800-2-BIORAD (1-800-224-6723). En dehors des États-Unis, contacter un bureau Bio-Rad régional pour de l'assistance.

France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33 • 24h/365d: +33 (0)1 47 95 60 00

Canada, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415 • 24h/365d: 86-21-63052255

Telefax +41 (0)26-674-52-19 • Email: swiss@bio-rad.com • 24h/365d: 41-61-7179555

Belgique, Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01 •

24h/365d: 09-385-5511 Suisse, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23 CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 •

Représentant agréé dans la Communaté

Européenne:

FRANCE: Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

Phone: +33 (0) 1 47 95 60 00 / Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33

[fds-msds.fr@bio-rad.com]

Numéro d'urgence :

Cette FDS est répertoriée avec l'indication CHEMTREC 1-800-424-9300 (aux États-Unis) ou 001-703-527-3887 (depuis l'étranger – il est possible de téléphoner en PCV). Utiliser uniquement en cas d'URGENCE CHIMIQUE impliquant un DÉVERSEMENT, une FUITE, un INCENDIE, une EXPLOSION ou un ACCIDENT avec ce produit. Consulter la section 16 pour obtenir les coordonnées de l'agent Bio-Rad local en dehors des États-Unis.

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 1 de 17



[Réf.: 32508]

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS -- COMPOSANTS DANGEREUX

Ce kit de tests doit être manipulé par un personnel qualifié formé aux techniques de laboratoire et ayant une bonne connaissance de leurs dangers potentiels. Des avertissements spécifiques sont fournis dans la notice d'utilisation. L'absence d'un avertissement spécifique ne doit pas être interprétée comme une indication de sécurité. Les informations suivantes sont fournies pour les composants dangereux d'un produit qui nécessitent un contrôle réglementaire ou la divulgation à la concentration présente dans le produit. Consulter la section 16 pour le texte intégral de toute mention de danger qui est fournie ci-dessous uniquement sous forme abrégée ou codée et pour la clé/légende des abréviations et des acronymes.

Composant *	Contenu	
R1. Bandelettes pour Western-Blot	- Paquet contenant 20 bandelettes permettant de réaliser 20 tests ; bandelettes de nitrocellulose avec des protéines virales HIV-1 séparées et pré-transférées.	
HIV-1 (40)	- Papier buvard tamponné contenant :	
2 paquets de 20 bandelettes	- Conservé avec 0,1 % de ProClin 300 (0,003 % d'ingrédient actif), CE : Numéro index : 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07 ; H317 ; P280 ; P302 + P352, P333 + P313 ; P501.	
ATTENTION	- Conservé avec 0,1 % d'azide de sodium [NaN ₃], CAS nº 26628-22-8 et Numéro CE 247-852-1. La dilution n'est pas soumise aux règlements US HCS et CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH qui excluent les désignations « Toxicité aiguë Catégorie 5 » pour ce mélange et cette concentration du produit. [Évaluation de « Toxicité aiguë Cat. 5 » : ATTENTION ; H303, H313 ; P312.]	
C0. Contrôle négatif pour Western-	- Sérum/plasma humain normal qui est négatif pour l'HBsAg et les anticorps anti-HIV et anti-HCV et anti-HTLV-I/II.	
Blot, 1 flacon (0,2 mL)	- Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE : Numéro index : 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07 ; H317 ; P280 ; P302 + P352, P333 + P313 ; P501.	
ATTENTION	- Conservé avec 0,1 % d'azide de sodium [NaN ₃], CAS nº 26628-22-8 et Numéro CE 247-852-1. La dilution n'est pas soumise aux règlements US HCS et CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH qui excluent les désignations « Toxicité aiguë Catégorie 5 » pour ce mélange et cette concentration du produit. [Évaluation de « Toxicité aiguë Cat. 5 » : ATTENTION ; H303, H313 ; P312.]	
C1. Contrôle positif faible pour	- Sérum/plasma humain inactivé par la chaleur contenant des anticorps anti-HIV-1, négatif pour l'HBsAg et les anticorps anti-HCV et anti-HTLV-I/II.	
Western-Blot HIV-1, 1 flacon (0,2 mL)	- Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE : Numéro index : 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07 ; H317 ; P280 ; P302 + P352, P333 + P313 ; P501.	
ATTENTION	- Conservé avec 0,1 % d'azide de sodium [NaN ₃], CAS nº 26628-22-8 et Numéro CE 247-852-1. La dilution n'est pas soumise aux règlements US HCS et CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH qui excluent les désignations « Toxicité aiguë Catégorie 5 » pour ce mélange et cette concentration du produit. [Évaluation de « Toxicité aiguë Cat. 5 » : ATTENTION ; H303, H313 ; P312.]	
C2. Contrôle positif élevé pour	- Sérum/plasma humain inactivé par la chaleur contenant des anticorps anti-HIV-1, négatif pour l'HBsAg et les anticorps anti-HCV et anti-HTLV-I/II.	
Western-Blot HIV-1, 1 flacon (0,2 mL)	- Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE : Numéro index : 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07 ; H317 ; P280 ; P302 + P352, P333 + P313 ; P501.	
ATTENTION	- Conservé avec 0,1 % d'azide de sodium [NaN ₃], CAS n° 26628-22-8 et Numéro CE 247-852-1. La dilution n'est pas soumise aux règlements US HCS et CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH qui excluent les désignations « Toxicité aiguë Catégorie 5 » pour ce mélange et cette concentration du produit. [Évaluation de « Toxicité aiguë Cat. 5 » : ATTENTION ; H303, H313 ; P312.]	

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 2 de 17



[Réf.: 32508]

Composant *	Contenu
R2. Diluant/laveur échantillon/solutio n de lavage pour Western-Blot (concentré 5X), 2 flacons (100 mL) Réf.: 32574 ATTENTION	 Solution tamponnée Tris avec des protéines de lait, du Tween 20 [(C₅₈H114O26), n° CAS 9005-64-5, n° CE585-580-06-X] et de l'EDTA dilué (à ≤0,2 %), sel de disodium, dihydrate, n° CAS 6381-92-6, n° CE 205-358-3. Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit. Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE: Numéro index: 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP: ATTENTION; GHS07; H317; P280; P302 + P352, P333 + P313; P501.
R3. Conjugué pour Western-Blot HIV-1, 1 flacon (80 mL) ATTENTION	 Solution d'anticorps (caprins) anti-IgG, IgA et IgM humaines conjugués à la phosphatase alcaline, contenant des stabilisants de protéines. Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE: Numéro index: 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH\US HCS\CE CLP: ATTENTION; GHS07; H317; P280; P302 + P352, P333 + P313; P501. Conservé avec 0,1 % d'azide de sodium [NaN₃], CAS n° 26628-22-8 et Numéro CE 247-852-1. La dilution n'est pas soumise aux règlements US HCS et CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH qui excluent les désignations « Toxicité aiguë Catégorie 5 » pour ce mélange et cette concentration du produit. [Évaluation de « Toxicité aiguë Cat. 5 »: ATTENTION; H303, H313; P312.]
R4. Réactif de développement de couleur pour Western-Blot, 1 flacon (100 mL)	- Solution tamponnée Tris avec des protéines de lait, du Tween 20 [(C_{58} H114O26), n° CAS 9005-64-5, n° CE585-580-06-X] et de l'EDTA dilué (à \leq 0,2 %), sel de disodium, dihydrate, n° CAS 6381-92-6, n° CE 205-358-3. Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit. (pH 9,3).
Plateaux de reaction jetables, (8 plateaux)	- H4 - Couvercles.

^{*} Composant de rechange Les références sont fournies dans cette colonne lorsqu'elles sont disponibles.

Marquages selon le Système général harmonisé des Nations Unies (ONU) (SGH ONU), la norme sur la communication des dangers des États-Unis (United States Hazard Communication Standard ou US HCS), les directives de la Communauté européenne (CE) 2008/1272/CE (CE CLP) et les règlements analogues mondiaux basés sur le SGH: Ce produit a été classé et étiqueté d'une manière conventionnelle conformément au SGH des Nations Unies (ONU), à la Norme sur la communication des dangers des États-Unis (US HCS), aux directives connexes de la Communauté européenne (CE) 2008/1272/CE (CE CLP) et aux règlements analogues mondiaux applicables basés sur le SGH. Les concentrations chimiques dangereuses réglementées suivantes sont retrouvées dans le ou les composants du produit:

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 3 de 17



[Réf.: 32508]

Composant R1 - 0.1% ProClin 300 et Composant C0, C1, C2, R2, R3 - 0.5% ProClin 300 [≤ 0,015 %. d'ingrédients actifs — masse réactionnelle : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (C_4H_4CINOS ; CAS n° 26172-55-4, Numéro CE 247-500-7) et 2-méthyl-2H - isothiazol-3-one (C_4H_5NOS ; CAS n° 2682-20-4, Numéro CE 220-239-6) (3:1)], N° Index CE 613-167-00-5 avec CAS n° 55965-84-9.

Classification complète basée sur le SGH: Sensibilisant cutané de catégorie 1



Étiquette(s):

<u>Mention d'avertissement :</u> **ATTENTION** Mentions de danger sur l'étiquette :

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (déclarations concernant l'usage prévu du produit tel que codifié sur l'étiquette du produit) :

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans conformément à toutes les réglementations locales, nationales et

internationales en vigueur.

Conseils de prudence supplémentaires (précautions supplémentaires à envisager relatives à l'usage spécifique du client):

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

[Source: FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGRÉDIENT

Les informations suivantes sont fournies pour les composants dangereux d'un produit qui nécessitent un contrôle réglementaire ou la divulgation indépendamment de la concentration présente dans le produit. Noter que les informations ici sont souvent basées sur des données provenant des fiches de données de sécurité et de la littérature sur les matières premières chimiques (DL₅₀, limites d'exposition, etc.) En règle générale, les composants chimiques qui ne nécessitent pas la divulgation réglementaire ne sont pas inclus ici. Ce produit contient une concentration considérablement diluée dans une solution aqueuse, l'évaluation ci-dessous n'a donc pas pris en compte l'effet réducteur de la dilution sur le danger. Les informations concernant le produit dilué sont fournies dans la section 2 ci-dessus. Certains composants ont été testés à la concentration présente dans le kit. Dans de tels cas, l'évaluation est fournie pour la dilution chimique testée et la concentration testée sera fournie au début de l'encadré *Données/Informations sur les ingrédients chimiques*. Les classifications SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et les règlements analogues mondiaux basés sur le SGH ont été établis d'après les éditions existantes et étendus sur la base des données de la société et de la littérature. Consulter la section 16 pour le texte intégral de toute mention codée ci-dessous de la *Classification complète basée sur le SGH*, pour la liste des sources utilisées dans l'évaluation et pour la clé/légende des abréviations et des acronymes.

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 4 de 17



[Réf.: 32508]

Données/informations sur les ingrédients chimiques

Ingrédient chimique: Propylène glycol

Concentrations chimiques détectées dans ce produit ≤ 5% dans R4

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

 $\begin{array}{lll} CAS \ N^{o} : 57\text{-}55\text{-}6 \ (100 \ \%) & DL_{50} \ (orale - rat) : 20 \ 000 \ mg/kg \\ Numéro \ CE : 200\text{-}338\text{-}0 \ (100 \ \%) & CL_{50} \ (inhalation - rat) : NE \\ \end{array}$

 $\begin{array}{lll} RTECS \ N^{\circ} : TY2000000 \ (100 \ \%) & DL_{50} \ (cutan\'ee - lapin) : 20 \ 800 \ mg/kg \\ N^{\circ} \ Index : NE & CL_{50} \ (96 \ h \ poisson) : NE \ [Non \ \'evalu\'e] \\ Formule chimique: \ C_{3}H_{8}O_{2} \ (100 \ \%) & Point \ d'\'eclair: \ 217°F \ / \ 103°C \ (100 \ \%) \\ \end{array}$

Poids moléculaire: 76,09 g/mol (100 %) Limites inflammables: LIE/LII est de 2,6 %; LSE/LSI est de 12,5 % vv dans

l'air.

Synonymes/Noms commerciaux : 1,2,-Propanediol

Classification SGH / US HCS / CE CLP de la matière première (100 %): Non classé comme substance dangereuse selon les règlements SGH, US HCS, CE CLP et les exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH.

[Source: FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Ingrédient chimique: ProClin 300

Concentrations chimiques détectées dans ce produit 0.5% (0.015 % d'ingrédient actif) dans C0, C1, C2, R2 et R3 Concentrations chimiques détectées dans ce produit $\le 0.1\%$ ($\le 0.003\%$ d'ingrédient actif) dans R1

Concentration de l'ingrédient dangereux dans la matière première :

Glycols à 60-100 %;

Mélange à 1-5 % (3:1) de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (C₄H₅NOS; CAS n° 2682-20-4, Numéro CE 220-239-6)

et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C₄H₄ClNOS; CAS n° 26172-55-4, Numéro CE 247-500-7)

CAS N°: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

RTECS Nº : NE

Synonymes/Noms commerciaux: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one solution; Kathon 300; Isothiazolinone chloride solution

Valeur de pH : 4,1 à (100 g/l) (solution concentrée) Point d'éclair: 244° F / 118° C (solution concentrée)

 DL_{50} (orale - rat) : 862 mg/kg DL_{50} (cutanée - lapin) : 2 800 mg/kg CL_{50} (cutanée - lapin) : 2 NJF

CL₅₀ (inhalation - rat) : NE DL₅₀ (cutanée - lapin) : NE

Corrosion/irritation cutanée - lapin - Corrosif (solution concentrée)

Lésions oculaires/irritation des yeux graves - lapin - Corrosif pour les yeux (solution concentrée)

Sensibilisation respiratoire ou cutanée - Peut provoquer une réaction cutanée allergique (solution concentrée)

Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (100 %):

DANGER!

Tox. aiguë – orale l Cat. 4, Corr. cutanée Cat. 1B, Lés. oculaires 1, Skin. sens. Cat.1, Aquat. aiguë Cat. 1, Aquat. chron. Cat. 1







H302,, H314, H317, H410

P261, P264, P270, P272, P273, P280, P301 + P312 + P330, P301 + P330 + P331,

P303 + P361 + P353, P305 + P351 + P338 + P310, P333 + P313, P363, P391, P405, P501

[Source: FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016)



[Réf.: 32508]

Données/informations sur les ingrédients chimiques

Ingrédient chimique: Sodium azide

Concentrations chimiques détectées dans ce produit :0,1 % dans Co, C1, C2, R1 et R3

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

 $\begin{array}{lll} CAS \ N^{\circ} : 26628\text{-}22\text{-}8 \ (100 \ \%) & DL_{50} \ (orale \ \text{-} \ rat) : 27 \ mg/kg \\ Numéro \ CE : 247\text{-}852\text{-}1 \ (100 \ \%) & CL_{50} \ (inhalation \ \text{-} \ rat) : 37 \ mg/m^3 \\ N^{\circ} \ Index : 011\text{-}004\text{-}00\text{-}7 \ (100 \ \%) & DL_{50} \ (skin\text{-}rat) : 50 \ mg/kg \\ \end{array}$

RTECS N°: VY8050000 (100 %) Poisson CL_{50} – Lepomis macrochirus (Bluegill) – 0,68 mg/l – 96 h

Formule chimique: NaN₃ (100 %) Poids moléculaire : 65,01g/mol (100 %)

Synonymes/Noms commerciaux: Azide, sodium; Azoture de sodium; Azydek sodu; NSC 3072; Kazoe; Natriumazide; NCI-

C06462; Nemazyd; Sodium azide; Sodium, azoture de; Sodium, azoturo di, Smite; U-3886;

-

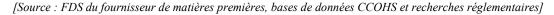
Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (100 %) :

DANGER!

Tox. aiguë – orale Cat. 2, Tox. aiguë – peau Cat. 1, Aquat. aiguë Cat. 1, Aquat. chron. Cat. 1

H300 + H310, H410

P264, P273, P280, P302 + P350, P310, P501







Virus du HIV-1 inactivé par le NP-40

Ingrédient Biologique



Données / Informations

Virus de l'immunodéficience humaine inactivé par le NP-40, type 1 (HIV-1), quoique testé et confirmé non infectieux. Il convient de manipuler le produit comme s'il était capable de transmettre des maladies infectieuses, en employant les Précautions Standard et Universelles s d'usage dans un laboratoire de biosécurité de niveau 2, en appliquant les directives de la dernière édition de Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (bio-sécurité dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux) des CDC/NIH ou Laboratory Biosafety Manual (Manuel de sécurité biologique de laboratoire) des WHO. Employer une technique aseptique comme mesure de protection personnelle et afin d'éviter la contamination des produits; l'emploi d'une enceinte de sécurité biologique peut être nécessaire ou souhaitable dans certaines situations. Éviter tout déversement, projection et la génération d'aérosols. Enfermer dans une enceinte de confinement secondaire qui porte une étiquette de danger biologique appropriée. Ne pas inhaler les vapeurs ou les aérosols; éviter tout contact avec la peau, les yeux, les muqueuses et les vêtements. en cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. Employer des techniques de décontamination en utilisant un agent de décontamination ou un désinfectant approprié (généralement, une solution d'eau de Javel au 1/10, une solution d'éthanol ou d'isopropanol à 70 à 80%, un iodophore comme du Wescodyne Plus (0,5%) (nº d'enregistrement EPA 4959-16), un o-phénylphénol/amyphénol tel que du Vesphene à 0,8% (n° d'enregistrement EPA 1043-87), ou équiv.) avant de jeter tout produit utilisé ou de remettre l'équipement utilisé en circulation. Éliminer ce produit conformément aux réglementations locales. nationales et internationales en vigueur. Manipuler d'une manière adaptée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux Précautions Standard et Universelles nécessaires.

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 6 de 17



[Réf.: 32508]

Ingrédient Biologique	Données / Informations
Sérum humain [réactif et non réactif dans C0, C1, C2]	Les sérums humains dans les composants de ce produit ont été testés et trouvés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et les anticorps anti-virus de l'hépatite C (HCV) et anti-virus de l'immunodéficience humaine (HIV-1 et HIV-2) par des méthodes approuvées par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que le HIV, le virus de l'hépatite B ou C ou d'autres agents infectieux sont absents. Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que le HIV, le virus de l'hépatite B ou C ou d'autres agents infectieux sont absents. Par ailleurs, les échantillons sanguins patients testés avec ce kit représentent un danger accru inconnu. Employer les <i>Précautions Standard</i> et <i>Universelles</i> d'usage lors de la manipulation de ces réactifs et de tout sang humain ou échantillon. Il convient de manipular le produit comme s'il était capable de transmettre des maladies infectieuses, dans un laboratoire de biosécurité de niveau 2, en appliquant les directives de la dernière édition de <i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i> (bio-sécurité dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux) des CDC/NIH ou <i>Laboratory Biosafety Manual (Manuel de sécurité biologique de laboratoire</i>) des WHO. Éviter tout déversement, projection et la génération d'aérosols. Enfermer dans une enceinte de confinement secondaire qui porte une étiquette de danger biologique appropriée. Ne pas inhaler les vapeurs ou les aérosols; éviter tout contact avec la peau, les yeux, les muqueuses et les vêtements. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. Employer des techniques de décontamination en utilisant un agent de décontamination ou un désinfectant approprié (généralement, une solution d'eau de Javel au 1/10, une solution d'éthanol ou d'isopropanol à 70 à 80%, un iodophore comme du Vesphene à 0,8% (n° d'enregistrement EPA 1043-87), ou équiv.) avant de jeter tout produit utilisé ou de remettre l'équipemen
Protéines d'animaux, [composants 4 et 5]	Ce produit est d'origine animale (bovine et caprine) et peut être un irritant par contact potentiel. Risque inconnu. Manipuler comme s'il s'agissait de matières potentiellement infectieuses. Des recherches approfondies n'ont pas été effectuées sur les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques. Manipuler d'une manière adaptée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux Précautions Standard et Universelles nécessaires. Éliminer ce produit conformément aux réglementations locales, nationales et internationales en vigueur.

NA: Sans objet.

NE: Non établi ou Inconnu (impossible de trouver les données); généralement pour la forme concentrée à moins d'indication contraire.

Informations sur des produits apparentés :

- ♦ Consulter la section 16 pour le texte intégral de toute mention codée ci-dessus de la *Classification complète basée sur le SGH*.
- ♦ Consulter la section 16 pour la liste des sources utilisées dans l'évaluation et pour la clé/légende des abréviations et des acronymes.
 - ♦ Aucun effet nocif significatif n'est anticipé par quelque voie que ce soit pour les constituants chimiques suivants dans les concentrations et aux volumes présents dans le kit [la dilution n'est pas soumise aux Règlement de l'UE, US HCS ou SGH en matière d'étiquetage] :
 - EDTA, sel tétrasodique dihydraté (C₁₀H₁₂N₂O₈Na₄ 2H₂O), n° CE EC No 200-573-9, n° CAS 10378-23-1. Non soumis aux règlements 9 [≤ 0,2% p/v, dans composants R2].
 - Tween 20 ($C_{58}H_{114}O_{26}$), n° CE 585-580-06-X, n° CAS 9005-64-5 [$\leq 2,5\%$ p/v, dans composants R2].
 - 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate (BCIP) avec ≤ 0,5 % de nitrobleu tétrazolium (NBT) (bleu tetrazolium) dans une base organique/tampon Tris avec ≤ 5 % de 1,2,-propanediol, n° CE 200-338-0, n° CAS 57-55-6 [composants R2].
 - Les divers sels, tampons, milieux, stabilisants de protéines, agent d'inactivation NP-40, eau et autres produits chimiques présents dans le conjugué avec stabilisants de protéines et solution tamponnée Tris, et les protéines de lait.
 - ♦ Selon le concept des *Précautions Universelles* (29 CFR 1910.1030), tout sang humain et certains liquides organiques humains doivent être traités comme s'ils étaient connus comme étant infectieux pour le HIV, le HBV et d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène. Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance totale que des produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'infection; il convient donc de les manipuler comme s'ils contenaient des agents infectieux. Par ailleurs, les échantillons patients individuels qui sont testés représentent un danger accru inconnu. Éviter la pulvérisation en aérosol ou l'inhalation, le contact et l'exposition des muqueuses pendant la manipulation des échantillons et du kit. Considérer tout matériel qui entre potentiellement en contact avec des produits d'origine humaine comme étant contaminé jusqu'à ce qu'il soit décontaminé d'une manière appropriée.

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 7 de 17



[Réf.: 32508]

- Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- ◆ Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

SECTION 4 : MESURES DE SECOURS D'URGENCE		
Effets sur la santé :	Les symptômes d'une surexposition peuvent inclure : céphalées, vertiges et congestion. Peut entraîner une réaction allergique cutanée à la suite d'expositions répétées, généralement à des concentrations et dans des volumes nettement supérieurs à ceux du kit.	
Contact avec les yeux:	Rincer abondamment les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Pour rincer adéquatement les yeux, soulever les paupières avec les doigts tout en lavant abondamment avec de l'eau. CONSULTER UN MÉDECIN.	
Contact avec la peau :	Enlever tout vêtement souillé ou éclaboussé. Rincer abondamment la peau avec de l'eau et laver la zone atteinte avec du savon et de l'eau. En cas de contact sanguin ou si des symptômes plus graves se développent, consulter un médecin.	
Inhalation:	Éloigner le sujet du lieu d'exposition et l'amener au grand air. En cas de difficultés respiratoires, appeler immédiatement les services médicaux d'urgence. Administrer un traitement symptomatique et de soutien. Généralement, ce produit aqueux ne constitue pas un danger d'inhalation important dans les concentrations et aux volumes présents dans le kit.	
Ingestion:	Si le produit est ingéré, rincer abondamment la bouche avec de l'eau, à condition que le sujet soit conscient, et CONSULTER UN MÉDECIN. Appeler un médecin ou le centre antipoison local. Administrer un traitement symptomatique et de soutien. En cas de vomissements, maintenir la tête à un niveau plus bas que les hanches pour prévenir l'aspiration.	
Notes à l'intention du médecin :	Selon la norme OSHA sur les agents pathogènes à diffusion hématogène (29 CFR 1910.1030), les Précautions Universelles s'appliquent. Il est recommandé d'offrir aux personnes manipulant des échantillons sanguins d'origine humaine le vaccin contre l'hépatite B avant qu'elles ne commencent à travailler avec des produits d'origine humaine.	

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE		
Moyens d'extinction :	Utiliser des méthodes d'extinction adaptées à l'incendie environnant.	
Produits de combustion dangereux :	Des oxydes de carbone ou d'azote sont susceptibles de se former lorsque les composants du kit sont chauffés jusqu'à la décomposition.	
Protection des pompiers :	Un équipement de protection complet (avec un appareil de protection respiratoire autonome agréé lutte contre l'incendie : par le NIOSH) utilisé en cas d'incendie classique et des méthodes d'extinction adaptées à l'incendie environnant devraient être suffisants.	

SECTION 6: MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

- Éviter tout contact avec la peau, les yeux, les muqueuses et les vêtements en portant un équipement de protection individuelle (EPI) adapté au laboratoire, y compris des gants, une blouse de laboratoire et une protection oculaire/du visage.
- ♦ En cas de déversement d'un produit dangereux, contenir le déversement si c'est sans danger de le faire et se déplacer immédiatement dans un lieu sûr, à l'abri d'aérosols potentiels, pour décontaminer et/ou enlever en toute sécurité tout vêtement souillé ou éclaboussé, si nécessaire. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Isoler la zone dangereuse et ventiler si nécessaire. S'assurer que les produits de nettoyage en cas de déversement et les équipements de protection individuelle adaptés soient disponibles et utilisés.
- Empêcher la matière de pénétrer dans les égouts, les cours d'eau ou les espaces confinés.

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 8 de 17



[Réf.: 32508]

9 de 17

- ♦ Suivre les pratiques de laboratoire établies et les directives applicables des CDC/NIH en matière de biosécurité et/ou d'OSHA/WISHA en matière de déversement de produits dangereux et/ou de la NFPA (National Fire Protection Association ou Association nationale de prévention des incendies)/Code de prévention des incendies pour les mesures d'intervention et de nettoyage adaptées en cas de déversement de produits chimiques et/ou biologiques dangereux. [CDC/NIH : Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) / National Institutes of Health (Instituts nationaux de la santé des États-Unis)] [WISHA : Washington Industrial Safety and Health Act (loi de l'État de Washington régissant la santé et la sécurité dans l'industrie)]. Éviter le rejet dans l'environnement.
- ♦ Porter un EPI approprié. Immédiatement et sur les lieux du déversement si possible : Décontaminer les produits biologiques dangereux/d'origine humaine déversés qui doivent toujours être considérés comme étant potentiellement infectieux, y compris la zone du déversement, les produits déversés et toute surface ou tout équipement contaminés. Utiliser un agent de décontamination chimique ou un désinfectant adapté qui est efficace contre les agents pathogènes connus ou potentiels liés aux échantillons concernés (généralement, de l'eau de Javel diluée au 1/10, de l'éthanol ou de l'isopropanol à 70 à 80 %, un iodophore (tel que Wescodyne Plus) ou un agent phénolique, etc.).
- Nettoyer la zone du déversement avec de l'eau et sécher par essuyage. Les déversements peuvent également être absorbés à l'aide d'un matériau inerte adapté (par exemple, coussins anti-déversement, tampons qui absorbent, etc.) qui sont enfermés dans un conteneur scellé, étiqueté, approprié. Il peut être nécessaire d'éliminer les matériaux utilisés pour éponger les déversements de la même manière que les déchets dangereux. Il convient de manipuler et d'éliminer les déchets infectieux, chimiques et de laboratoire, conformément à toutes les réglementations internationales , nationales et locales en vigueur.
- Consulter les Sections 8 et 13 pour des informations plus détaillées.

Dispositif médical de diagnostic in vitro.

SECTION 7: INFORMATIONS SUR LA MANIPULATION ET LA CONSERVATION

Manipulation:	Ce kit de tests doit être manipulé par un personnel qualifié formé aux techniques de laboratoire et ayant une bonne connaissance de leurs dangers potentiels. Observer les bonnes pratiques de laboratoire et les consignes de sécurité adaptées pour la manipulation des déchets chimiques, biologiques et de laboratoire. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons patients et des réactifs du kit. Lavez-vous les mains après utilisation. Porter un équipement de protection individuelle (EPI) adapté, y compris des gants, une blouse de laboratoire
	et une protection oculaire/du visage.
	S'assurer que les récipients sont bien fermés; éviter tout déversement, projection et la génération d'aérosols.
	Manipuler tous les échantillons d'origine humaine, les produits et les équipements utilisés pour effectuer les opérations comme s'ils pouvaient transmettre une maladie infectieuse, conformément aux <i>précautions standard</i> et <i>universelles</i> .
	Retirer tout équipement de protection individuelle avant de quitter la zone de travai. Consulter la Section 8 pour des informations plus détaillées.
	Éviter le rejet dans l'environnement. Ne permettez pas d'ingrédient chimique le hasardeux au produit non dilué ou les grandes quantités de cela pour atteindre la nappe aquifère ou le cours d'eau.
	Consulter le bureau de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement pour toute assistance.
Conservation :	Conserver selon la notice d'utilisation du produit et les instructions de l'étiquette (généralement entre 2 °C et 8 °C).
accompagnant le	lter la documentation jointe. Lire et suivre tous les avertissements et précautions contenus dans les instructions es produits du kit. Se reporter à <i>la notice d'atilisation</i> , à <i>la notice d'accompagnement du produit</i> et/ou au tion de l'instrument pour des informations supplémentaires sur le produit.

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016)



[Réf.: 32508]

SECTION 8: EXPOSURE CONTROL / PERSONAL PROTECTION

Paramètres de contrôle – Produits chimiques des composants avec des valeurs limites qui exigent une surveillance sur le lieu de travai: Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux dont les valeurs critiques doivent être surveillées en milieu de travail.

Azide de sodium à 100 %	[CAS nº 26628-22-8] -	LEMT [limite d'exposition en milien	u de travail]:
AUTRICHE	MAK-TMW KZW	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2007
BELGIQUE	TWA STEL	0,1 mg/m ³ , 0,3 mg/m ³ , peau	2002
DANEMARK	TWA	0,1 mg/m3, peau	2011
EU (Union Européenne)	TWA STEL	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2000
FRANCE	VME VLE	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2006
ALLEMAGNE	MAK	0,2 mg/m³, inhal	2011
LES PAYS-BAS	MAC-TGG	0,1 mg/m³, peau	2003
NOUVELLE-ZÉLANDE	CL	0,11 ppm (0,29 mg/m ³)	2002
SUÈDE	TWA STEL	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2005
SUISSE	MAK-W KZG-W	0,2 mg/m ³ 0,4 mg/m ³ , inhal	2011
ROYAUME-UNI	TWA STEL	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2007
ÉTATS UNIS	TLV-TWA-Ceiling Plafond REL	0,11* ppm / 0,29** mg/m³ 0,1* ppm / 0,3** mg/m³	ACGIH, 1996, 2013 Limites d'exposition recommandées [REL] établies par le NIOSH *sous forme de vapeur de HN ₃ ; **sous forme de NaN ₃ ; Peau

[Source : CCOHS CHEMINFO 2013, RTECS Septembre 2013 Mise à jour et fiche de données de sécurité du fournisseur de matières premières]

Indications complémentaires: Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

L'équipement de protection individuelle (EPI) suivant est recommandé pour empêcher le sang ou tout autre produit potentiellement infectieux ou dangereux d'entrer en contact avec les vêtements de ville ou de travail, la peau, la bouche, les muqueuses et les yeux de l'utilisateur, ou pour prévenir l'inhalation d'un produit dangereux, dans des conditions normales d'utilisation et pendant la durée d'utilisation de l'équipement de protection :

Ventilation :	Une ventilation adéquate du laboratoire est requise. Il est recommandé aux utilisateurs de manipuler les produits d'origine humaine/échantillons patients potentiellement infectieux dans une enceinte de biosécurité, particulièrement dans les cas où des aérosols risquent d'être générés.	
Protection des yeux / le visage :	Porter des lunettes de sécurité, des lunettes de protection ou un écran facial muni de lunettes de sécurité ou de lunettes de protection conformes aux normes ANSI. Éviter le port de lentilles de contact lors de la manipulation de produits de laboratoire présentant un risque.	
Gants de protection :	Porter des gants à tout moment lors de la manipulation de réactifs du kit ou d'échantillons patients pour protéger la peau contre les projections et tout contact intermittent. Il est recommandé de porter des gants synthétiques, en nitrile, néoprène ou vinyle par exemple, car ils sont robustes, efficaces et ne contiennent pas d'ingrédients en latex naturel associés aux réactions allergiques provoqués par les gants en latex. Il est conseillé de changer systématiquement les gants jetables (à usage unique) et de ne jamais les réutiliser. Laver soigneusement les mains après avoir retiré les gants.	
Vêtements de protection :	Porter un sarrau de laboratoire, une veste de clinique, un tablier et/ou une blouse de laboratoire. Le port de vêtements jetables est fortement recommandé lors de la manipulation de matières présentant un risque biologique.	

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 10 de 17



[Réf.: 32508]

	En cas de port de vêtements réutilisables, il est nécessaire de suivre les techniques de manipulation du linge potentiellement infectieux précisées dans la norme OSHA sur les agents pathogènes à diffusion hématogène (29 CFR 1910.1030).	
Protection respiratoire:	Ne pas respirer les poussières/ brouillards/vapeurs/aérosols.	
Autres:	Retirer tout équipement de protection individuelle avant de quitter la zone de travail et le placer dans une zone ou un conteneur spécialement désigné réservé au stockage, au traitement, à la décontamination ou à l'élimination de ce matériel. Le matériel de protection, tel que le film étirable, le papier aluminium ou les tampons absorbants à revêtement étanche utilisés pour recouvrir l'équipement et/ou les surfaces, doit être remplacé et retiré s'il est manifestement contaminé.	

	SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES E	T CHIMIQUES	
Aspect:	Liquides d'aspect variable, généralement aqueux. Les exceptions sont les bandelettes de transfert Western et les plaques réactionnelles jetables.		
Odeur :	Aucune information applicable n'a été trouvée. Seuil olfactif : Non établi.		
рН:	Les composants chimiques liquides ont un pH entre 5 et 9,5.		
Point d'ébullition :	Indéterminé.	Point de fusion :	Indéterminé
Point d'éclair :	Ne s'applique pas. Limites d'inflammabilité : LIE/LII est de <u>Ne s'appliqu</u>	ne pas; LSE/LSI est de	Ne s'applique pas.
Taux d'évaporation :	Aucune information applicable n'a été trouvée.		
Risques d'incendie :	Malgré le fait que les composants n'aient pas été testés pour déterminer les données de risques d'incendie et d'explosion, comme ils sont à base d'eau, il est peu probable qu'ils constituent un risque d'incendie; toutefois, certains matériaux d'emballage du kit pourraient brûler dans des conditions d'incendie.		
Pression de vapeur :	Aucune information applicable n'a été trouvée.		
Densité de vapeur :	Aucune information applicable n'a été trouvée.		
Densité relative :	Non établi		
Solubilité :	Les composants du produit chimique liquide sont solubles dans l'eau.		
Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Aucune information applicable n'a été trouvée.		
Inflammation spontanée :	Il n'existe aucun indice que le produit s'enflamme spontanément.		
Température de décomposition :	Aucune information applicable n'a été trouvée.		
Viscosité :	Aucune information applicable n'a été trouvée.		
Risque d'explosion :	<i>L'azoture de sodium</i> peut réagir avec les conduites en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques très explosifs. Son accumulation dans les conduites métalliques a entraîné des explosions en laboratoire; aussi, après avoir jeté les solutions contenant de l'azoture de sodium, faut-il rincer à grande eau afin d'éviter la formation de tels azotures.		
Aucune autre caractéristiq	ue standard applicable à l'identification ou aux dangers c	lu produit n'est connue).

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016)



[Réf.: 32508]

SECTION 10: INFORMATIONS SUR LA STABILITÉ ET LA RÉACTIVITÉ

REMARQUE : les réactions chimiques susceptibles d'entraîner une situation dangereuse (p. ex., formation de produits chimiques inflammables ou toxiques, risque d'incendie ou d'explosion) sont indiquées ici. Sans vouloir être exhaustive, une vue d'ensemble des réactions importantes impliquant des produits chimiques courants est fournie pour contribuer à la mise en place de pratiques professionnelles sécurisées.

Stabilité chimique / Réactivité :	Les composants sont stables, sans réactivité intrinsèque significative connue, à l'exception des solutions acides, qui peuvent avoir une réaction exothermique avec certains produits chimiques, en particulier les bases et les agents réducteurs forts.
Conditions et/ou matières à éviter :	L'azoture de sodium peut réagir avec les conduites en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques très explosifs. Son accumulation dans les conduites métalliques a entraîné des explosions en laboratoire; aussi, après avoir jeté les solutions contenant de l'azoture de sodium, faut-il rincer à grande eau afin d'éviter la formation de tels azotures.
Produits de décomposition dangereux :	Des oxydes de carbone ou d'azote sont susceptibles de se former lorsque les composants du kit sont chauffés jusqu'à la décomposition.
Polymérisation dangereuse :	Aucune polymérisation dangereuse n'a été signalée.

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES -- COMPOSANTES GÉNÉRALES

Consulter la Sections 2 et 3 pour les concentrations des composants du kit. Les informations toxicologiques sur les composites de ce produit sont les suivantes :

Effets aigus sur la santé

Toxicité aiguë :	Peut être nuisible en cas d'ingestion d'une quantité suffisante (généralement en quantités supérieures à celles présentes dans le kit).
Effet irritant primaire :	Peut déclencher une légère irritation des yeux ou de la peau, en fonction de la quantité et de la durée du contact.
Lésions oculaires graves / irritation oculaire :	Peut irriter légèrement les yeux en fonction de la quantité et de la durée de contact.
STOT-exposition unique:	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Danger d'aspiration :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Autres effets aigus sur la santé :	Aucun autre effet aigu sur la santé connu.

Danger biologique potentiel:

Même s'il a été confirmé que le virus HIV inactivé est non infectieux, il convient d'observer les *Précautions Standard* et *Universelles* lors de sa manipulation, comme s'il était capable de transmettre une maladie infectieuse. Les sérums humains dans les composants de ce produit ont été testés et trouvés négatifs pour l'HBsAg et les anticorps anti-HCV (le composant C0 est également négatif pour les anticorps anti-HIV-1 et HIV-2). Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que le HIV, le virus de l'hépatite B ou C ou d'autres agents infectieux sont absents. Par ailleurs, les échantillons sanguins patients testés avec ce kit représentent un danger accru inconnu. Employer les *Précautions Standard* et *Universelles*; manipuler ces réactifs, tout sang humain et tous les échantillons comme s'ils étaient capables de transmettre une maladie infectieuse, dans un laboratoire de biosécurité de niveau 2, en appliquant les directives de la dernière édition de *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (bio-sécurité dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux) des CDC/NIH, *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* ou l'équivalent. Les personnes qui manipulent des échantillons sanguins devraient avoir l'option de se faire vacciner contre l'hépatite B.

Toxicité chronique

Sensibilisation respiratoire ou	Peut provoquer une allergie cutanée. Contient un petit volume d'un conservateur sensibilisant	
cutanée :	très dilué (<i>ProClin 300</i>); bien que le risque d'une réponse allergique soit fortement réduit	
	par la dilution, le seuil de sensibilisation est inconnu et il convient donc de manipuler ce	
	produit en conséquence.	

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 12 de 17



[Réf.: 32508]

Cancérogénicité :	Aucun effet cancérogène connu. Aucun composant, mélange ou constituant n'a été classé comme cancérogène par le NTP, l'IARC (CIRC) ou l'OSHA.
Mutagénicité des cellules germinales :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Danger pour la reproduction :	Aucun effet toxique connu pour la reproduction.
STOT- exposition répétée :	Aucune information applicable n'a été trouvée.

<u>Informations toxicologiques supplémentaires</u>: À notre connaissance, des recherches approfondies n'ont PAS été effectuées sur les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques de certains produits chimiques et/ou mélanges des composants.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Ce produit n'a pas été testé. L'évaluation qui suit est basé sur l'information pour les ingrédients.			
Écotoxicité :	100% Azoture de sodium [n° CAS 26628-22-8]*: Poisson LC ₅₀ - Lepomis macrochirus – 0,68 mg/l - 96 h Daphnia EC ₅₀ - Daphnia pulex (Puce d'eau) – 4,2 mg/l - 48 h * Source: Raw Material Vendor Safety Data Sheet [Fiche de données de sécurité du fournisseur de matières premières], RTECS et/ou CCOHS Cheminfo		
Persistance et dégradabilité :	Aucune donnée trouvée.		
Potentiel de bioaccumulation :	Aucune donnée trouvée.		
Mobilité dans le sol :	Aucune donnée trouvée.		
PBT et évaluation vPvB :	Aucune donnée trouvée.		
Autres effets néfastes :	Un hasard de l'environnement ne peut pas être exclu en cas de la manipulation contraire au code professionnel ou de la disposition.		

Éviter le rejet dans l'environnement.

Classe de pollution des eaux : Classe de pollution des eaux 1 (règlement allemand) (auto-évaluation) : légèrement dangereux pour l'eau.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS SUR L'ÉLIMINATION

L'élimination des déchets dangereux et/ou de laboratoire, du produit et de l'emballage doit être effectuée conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur. Cette section fournit des précisions sur les exigences générales et les exigences de la loi RCRA américaine (Resource Conservation and Recovery Act ou Loi sur la conservation et la récupération des ressources). Des modifications des exigences et des options de gestion des déchets peuvent s'avérer nécessaires à la suite du traitement, de l'utilisation ou de la contamination des composants du kit. Contacter le bureau de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement pour obtenir des directives spécifiques concernant l'élimination des déchets.

Recommandations relatives à l'élimination du produit :

- L'azide de sodium peut réagir avec les conduites en plomb ou en cuivre pour former des azides métalliques très explosifs; comme leur accumulation dans les canalisations métalliques a provoqué des explosions de laboratoire, il faut rincer à grande eau lors de l'élimination de solutions diluées dans l'évier pour éviter l'accumulation d'azides explosifs; vérifier les ordonnances applicables en conséquence.
- Décontaminer ou éliminer d'une manière adéquate tous les **produits d'origine humaine** et d'autres produits potentiellement infectieux en tant que produits infectieux; vérifier les applicables en conséquence.

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique ou les eaux.

Consignes d'élimination des emballages souillés : Éliminer conformément à toutes les réglementations locales, nationales et internationales en vigueur.

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 13 de 17



[Réf.: 32508]

SECTION 14: INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

L'expédition du produit, de l'emballage et des déchets doit être effectuée conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur. Des modifications des exigences et des options de transport peuvent s'avérer nécessaires à la suite du traitement, de l'utilisation ou de la contamination des composants du kit. Contacter le bureau de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement au sujet des procédures de transport spécifiques.

Transport multimodal recommandé du produit non utilisé: selon le DOT américain, l'IATA et les « Modèles de réglementation » de l'ONU, le produit doit être transporté de la manière suivante : aucune restriction de transport connue.

Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du Code IBC : : Ne s'applique pas.

SECTION 15: INFORMATIONS RÈGLEMENTAIRES

Évaluation des composites selon le HMIS: Santé: 2 Inflammabilité: 0 Réactivité: 0

Catégories de cancérogénicité: Aucun composant, mélange ou constituant n'a été classé comme cancérogène par le NTP (National Toxicology Program ou Programme toxicologique des États-Unis), l'IARC (International Agency for Research on Cancer ou CIRC, Centre international de recherche sur le cancer), le TLV-CAR (Threshold Limit Value ou Valeur limite d'exposition (VLE) établie par l'ACGIH) ou l'OSHA (Occupational Health and Safety Administration ou Organisme américain régissant la sécurité et la salubrité du travail, U.S. Department of Labor (Département du travail américain)).

Réglementations nationales - Autres lois nationales/étrangères :

Respect de la norme sur la communication des dangers – Cette FDS contient les informations requises pour la préparation conformément aux règlements mondiaux basés sur le SGH indiqués ci-dessous :

- 1. États-Unis Occupational Safety Health Administration (Organisme américain régissant l'hygiène et la sécurité au travail) *Hazard Communication Standard (Norme sur la communication des dangers)* 29 CFR 1910.1200 (US HCS)
- 2. Taïwan Règlement Lao-An-3-Tzu-No. 0960145703 / Norme nationale publiée CNS 15030
- 3. République populaire de Chine Norme nationale GB/T 17519-2013, GB 30000-2013
- 4. **Nouvelle-Zélande** *Hazardous Substances and New Organisms* Act 1996 (Loi de 1996 sur les substances dangereuses et les nouveaux organismes) (**HSNO**), *Hazardous Substances (Classification)* Regulations [Règlements (Classification) portant sur les substances dangereuses] de 2001 et *Thresholds and Classifications* [Seuils et classifications] de janvier 2012 (tel que publié en 2008) *Classe de dangers HSNO composite*: Sous-classe 6.5 Catégorie B (sensibilisants par contact)
- 5. Mexique Norme mexicaine NMX-R-019-SCFI-2011
- 6. Corée Avis public 2013-37 relatif aux critères de classification des dangers pour ce produit
- 7. Japon Industrial Safety and Health Law (ISHL) (Loi sur la sécurité et la santé au travail), Norme nationale JIS Z7252, JIS Z7253
- 8. Communauté européenne (CE) règlements applicables liés au règlement CLP (2010/453/CE, 2008/1272/CE, 2006/1907/CE etc.)
- Canada Norme Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) Norme canadienne pour les critères de classification des dangers pour ce produit.

Classe de dangers SIMDUT composite : Sensibilisation cutanée

- 10. Brésil Règlement NRB 14725:2009
- 11. Australie Code de pratique Étiquetage des produits chimiques dangereux sur le lieu de travail et préparation des fiches de données de sécurité pour les produits chimiques dangereux sous la section 274 de la loi sur la santé et la sécurité au travail : Work Health and Safety (WHS) Act
- 12. Règlements analogues mondiaux basés sur le SGH

État de l'inventaire

Nom de l'inventaire du ou des pays ou de la région	Conforme (oui/non)*
Australia Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)	
[Inventaire australien des substances chimiques]	Oui
Canada Liste intérieure des substances (LIS)	Oui
Canada Liste extérieure des substances (LES)	Oui
Chine Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC)	
[Inventaire des substances chimiques existantes en Chine]	Oui

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016) 14 de 17



[Réf.: 32508]

Europe European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS) [Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes] ou Europe European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) [Liste européenne des substances chimiques notifiées] Oui Japon Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS) [Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles] Oui Corée Existing Chemicals List (ECL) [Liste des substances chimiques existantes] Oui Nouvelle-Zélande New Zealand Inventory [Inventaire de la Nouvelle-Zélande] Oui Philippines Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS) Oui [Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines] Inventaire de Taïwan (CSNN): Oui United States & Puerto Rico Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory [Inventaire créé par la loi américaine réglementant les substances toxiques aux États-Unis et à Porto Rico] Oni

Règlement (CE) No 1907/2006 (REACH) :

Inclus dans la liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC): Aucune

No REACH: Un numéro d'enregistrement n'est pas disponible pour cette substance car la substance ou ses utilisations sont exemptées de l'enregistrement, le tonnage annuel ne nécessite pas l'enregistrement ou l'enregistrement est envisagé à une date ultérieure.

États-Unis SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act de 1986) [Loi portant sur les modifications et la réautorisation du Superfund (Fonds spécial pour l'environnement)] :

Composants soumis à la loi SARA 302 (substance extrêmement dangereuse): Les composants suivants sont soumis aux exigences de déclaration à des niveaux établis par la loi SARA Titre III, Section 302 dans des quantités plus importantes que celles qui sont présentes dans ce produit : Azide de sodium, CAS-Nº 26628-22-8 ; Date de la révision: 2007-07-01

Composants soumis à la loi SARA 313: Ce produit ne contient aucun composant chimique avec des numéros CAS connus qui dépassent le seuil (minimum) de déclaration établi par la loi SARA Titre III, Section 313.

Proposition 65 de la Californie : Ce produit ne contient aucune des substances énumérées.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Abréviations utilisées pour les mentions de danger :

Tox. aiguë - orale Toxicité aiguë – ingéré (avalé) Tox. aiguë - peau Toxicité aiguë- contact avec la peau Sens. cutanée Sensibilisation cutanée Corr. cutanée Corrosion cutanée Lés. oculaires Lésions oculaires graves Aquat. chron. Toxicité aquatique chronique Aquat. aiguë Toxicité aquatique aiguë Catégorie Cat. H300 + H310Mortel en cas d'ingestion. Mortel par contact cutané. H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. P264 Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche. P301 + P312 + P330

P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P302 + P350EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment et avec précaution à l'eau et au savon.

P302 + P352EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

15 de 17 SDSfr32508 Révision B (Mai 2016)

^{*} A « Oui » indique que tous les composants de ce produit sont conformes aux exigences de l'inventaire administré par le ou les pays qui le gèrent



P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la

peau à l'eau/se doucher.

P305 + P351 + P338 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.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P391 Recueillir le produit répandu.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans conformément à toutes les réglementations locales, nationales et internationales en

vigueur.

Mise en garde : Contient du matériel d'origine humaine. Manipuler comme s'il était capable de transmettre des agents potentiellement

infectieux (selon les Précautions Standard et Universelles).

Ce kit de tests doit être manipulé par un personnel qualifié formé aux techniques de laboratoire et ayant une bonne connaissance de leurs dangers potentiels. Des avertissements spécifiques sont fournis dans la notice d'utilisation. L'absence d'un avertissement spécifique ne doit pas être interprétée comme une indication de sécurité.

Dispositif médical de diagnostic in vitro.

Évaluation de la sécurité chimique : Les mélanges examinés dans cette FDS ont été classés en utilisant les règlements US HCS, CE CLP et/ou le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) de l'ONU Quatrième édition, à moins d'indication contraire.

Sources des données clé utilisées pour élaborer la fiche de données de sécurité :

Fiches de données de sécurité du fournisseur de matières premières

Nations Unies (ONU) Système général harmonisé (SGH)

États-Unis OSHA Hazard Communication Standard (US HCS) 1910.1200 [Norme OSHA sur la communication des dangers]

Canada Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)

Norme mexicaine (NMX-R-019-SCFI-2011) [traduction réglementaire et résumés]

Commission européenne (CE) Règlements 2008/1272/CE, 2010/453/CE, 2006/1907/CE (CE CLP)

Australie Code de pratique – Préparation des fiches de données de sécurité pour les produits chimiques dangereux (Section 274 de la loi sur la santé et la sécurité au travail : Work Health and Safety Act)

Nouvelle-Zélande - Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 (HSNO) [Loi sur les substances dangereuses et les nouveaux organismes]

La norme nationale de la *République populaire de Chine* GB/T 17519-2013, GB 30000-2013 [traduction réglementaire si disponible et résumés]

Taïwan Règlement Lao-An-3-Tzu-No. 0960145703 / Norme nationale publiée CNS 15030 [traduction réglementaire si disponible/résumés]

Corée Avis public 2008-26 [traduction réglementaire si disponible et résumés]

Japon Norme industrielle JIS Z7252, JIS Z7253 [traduction réglementaire si disponible et résumés]

Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) [Registre des effets toxiques des substances chimiques]

Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS) [Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail] bases de données CHEMINFO, etc.

Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)

American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) [Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux]

Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor (Ministère américain du travail) (OSHA) [Organisme américain régissant l'hygiène et la sécurité au travail]

National Toxicity Program (NTP) [Programme de toxicologie des États-Unis]

National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) [Institut national pour la santé et l'hygiène professionnelles]

Organisation mondiale de la santé. Manuel de sécurité biologique en laboratoire

CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [La sécurité biologique dans les laboratories de microbiologie et biomédicaux]

Australian Inventory of Chemical Substances (ACIS) Listing [Inventaire australien des substances chimiques]

Proposition 65 de la Californie

Clé / légende des abréviations et des acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité :

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists [Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux]

ACIS – Australian Inventory of Chemical Substances [Inventaire australien des substances chimiques]

ANSI – American National Standards Institute [Association américaine de normalisation]

CAS – Chemical Abstracts Service [Système informatisé américain d'information sur les produits chimiques]

CCOHS – Canadian Centre for Occupational Health and Safety [Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail]

CDC – Centers for Disease Control [Centre pour le contrôle et la prévention des maladies], États-Unis

CNS – Système nerveux central

DGSMA - Dangerous Goods Safety Management Act [Loi sur la gestion de la sécurité des marchandises dangereuses]

DOT – Department of Transportation [Ministère des transports], États-Unis

EC₅₀ – concentration efficace médiane

EC CLP – Règlement de la Commission européenne relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges.

EU - Union européenne

GHS – Système généralisé harmonisé

HNOC - Danger non classé ailleurs

HSNO - Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 [Loi sur les substances dangereuses et les nouveaux organismes] (Nouvelle- Zélande)

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016)

[Réf.: 32508]



IARC - Centre international de recherche sur le cancer

IATA - International Air Transport Association [Association du transport aérien international]

ICAO - International Civil Aviation Organization [Organisation de l'aviation civile internationale]

IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health [Danger immédiat pour la vie ou la santé]

IMDG – International Maritime Dangerous Goods [Code maritime international des marchandises dangereuses]

IPCS - International Programme on Chemical Safety [Programme international sur la sécurité des substances chimiques]

ISHA – Industrial Safety and Health Act [Loi sur la sécurité et la santé au travail]

LC₅₀ – concentration létale médiane, 50 %

LD₅₀ - dose létale médiane, 50 %

NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health [Institut national pour la santé et l'hygiène professionnelles]

NTP – National Toxicity Program [Programme de toxicologie des États-Unis]

OEL – Occupational Exposure Limit [Limite d'exposition en milieu de travail]

PEL – Permissible Exposure Limit [Limite d'exposition admissible]

ppm - parties par million

RTECS – Registry of Toxic Effects of Chemical Substances [Registre des effets toxiques des substances chimiques]

SDS - Fiche de données de sécurité

STEL – Short Term Exposure Limit [Limite d'exposition à court terme]

STOT – Specific Target Organ Toxicity [Toxicité pour certains organes cibles]

TCCA – Toxic Chemical Control Act [Loi sur le contrôle des produits chimiques toxiques]

TLV/TWA – Valeur limite d'exposition / Moyenne pondérée dans le temps

UN - Nations Unies

US EPA - United States Environmental Protection Agency [Agence américaine de protection de l'environnement], États-Unis

US HCS – Hazard Communication Standard [Norme sur la communication des dangers], États-Unis

US OSHA – Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor (Ministère américain du travail) [Organisme américain régissant l'hygiène et la sécurité au travail]

WHMIS -Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, Canada

WHO – Organisation mondiale de la santé (Nations Unies)

Indications complémentaires: Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Cette révision : Mise à jour, remise en page, ajout des nouvelles informations relatives au SGH.

Bio-Rad Laboratories:

Service établissant la fiche technique : Environmental Health and Safety.

Contact pour informations générales FDS/SDS: Bio-Rad Laboratories, Seattle Operations, Environmental Health & Safety, 6565 185th Ave. NE, Redmond, WA 98052, USA, Phone: 425-881-8300 (8 am to 5 pm PT), ro-sds@bio-rad.com

Contacter pour le support client: Clinical Diagnostics Group, 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA Phone: 1-800-224-6723, www.bio-rad.com/diagnostics

Appeler 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et 365 jours par an: 1-800-424-9300 (aux États-Unis) / 001-703-527-3887 (depuis l'étranger – il est possible de téléphoner en PCV).

Pour des informations d'ordre général, contacter :

France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33 • 24h/365d: +33 (0)1 47 95 60 00

Canada, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415 • 24h/365d: 514-334-4372

Belgique, Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01 • 24h/365d: 09-385-5511

Suisse, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23 CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19 • Email: swiss@bio-rad.com • 24h/365d: 41-61-7179555

Ce document a été élaboré à partir d'informations obtenues de sources réputées, mais n'est pas censé être exhaustif. Les données mentionnées aux présentes sont basées sur nos connaissances à l'heure actuelle et sont fournies uniquement à titre d'information; elles ne constituent pas une garantie des caractéristiques d'un produit particulier et ne peuvent pas établir une relation contractuelle légalement valable. Comme les exigences réglementaires peuvent changer et varier d'un lieu à l'autre, il incombe à l'acheteur d'assurer que ses activités sont conformes aux lois et réglementations locales, nationales et internationales en vigueur. Bio-Rad Laboratories n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, concernant l'exactitude ou l'exhaustivité de ces informations, ni les résultats découlant de leur utilisation. Comme Bio-Rad Laboratories n'a aucun contrôle sur l'utilisation de ces informations et les conditions d'exploitation du produit, il incombe à l'utilisateur de déterminer dans quelle mesure les informations sont adaptées à l'application prévue et d'employer les mesures de sécurité adaptées.

SDSfr32508 Révision B (Mai 2016)

[Réf.: 32508]