# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ DU KIT



Variant II Hemoglobin A1c Reorder Pack 1000 Tests Trousse Nom du produit

Trousse Numéro (s) de catalogue 2702101NU

Date de révision 22-sept.-2021

## Contenu du kit

Numéro (s) de catalogue	Nom du produit
2700351, 2700352, 2700350	Whole Blood Primer
2702112NU	Variant II Hemoglobin A1c Wash/Diluent Sol.
2200119	Calibrator Diluent
2702110NU	Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer A
	Variant II Level 1, 2 Calibr.
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1
2702113NU	Variant II Hb A1c Analytical Cartridge
2702111NU	Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

Page 1/81



## FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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

27-août-2021 Numéro de révision 1.4 Date de révision 21-sept.-2021 Date de révision

précédente

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Whole Blood Primer

2700351, 2700352, 2700350 Numéro (s) de catalogue

Substance pure/mélange Mélange

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

Utilisation recommandée Réactif ou composant de laboratoire in vitro

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

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

Siège social

Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

**USA** 

**Fabricant** 

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group

4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547

USA

Entité légale / adresse de contact

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

sur 24

Numéro d'appel d'urgence 24 heures CHEMTREC France: 33-975181407 CHEMTREC Belgique: 32-28083237

CHEMTREC Suisse: 41-435082011

Tox Info Sussie: 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

Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux

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

#### 3.1 Substances

Sans objet

#### 3.2 Mélanges

### 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 >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

## **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### 4.1. Description des premiers secours

**Inhalation** Transporter la victime à l'air frais.

Contact oculaire Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin. Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants

potentiellement infectieux.

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

Ingestion Consulter un médecin. Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants

potentiellement infectieux.

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

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible. chimique

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers

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

Précautions individuelles Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ne pas laisser pénétrer les égouts, le sol ou les étendues d'eau. Méthodes de confinement

Méthodes de nettoyage Nettoyer soigneusement la surface contaminée. Utilisation:. Désinfectant.

Prévention des dangers

secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations. Référence à d'autres rubriques

#### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

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

Conseils relatifs à la manipulation sans danger

Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière d'hygiène

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

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

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé. Conditions de conservation

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

Utilisations identifiées

Mesures de gestion des risques (RMM)

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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Concentration prévisible sans effet Aucune information disponible.

Aucune information disponible.

(PNEC)

8.2. Contrôles de l'exposition

Équipement de protection

individuelle

Protection des yeux/du visage Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.

Protection des mains Porter des gants appropriés.

Protection de la peau et du corps Porter un vêtement de protection approprié.

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. **Protection respiratoire** 

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

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

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

État physique Solide Aspect solide Couleur rouge Odeur Inodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

Propriété Remarques • Méthode Valeurs

Point de fusion / point de

Point / intervalle d'ébullition

congélation

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Inflammabilité (solide, gaz) Aucun(e) connu(e)

Limites d'inflammabilité dans l'air Limites supérieures

Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures

Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Aucune donnée disponible Point d'éclair Aucun(e) connu(e) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Température d'auto-inflammabilité Température de décomposition

Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

pН

**pH (en solution aqueuse)**Viscosité cinématique

Aucune donnée disponible

Aucune information disponible

Aucune information disponible

Aucune (e) connu(e)

Viscosité dynamique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Hydrosolubilité Soluble dans l'eau

Solubilité(s)Aucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Coefficient de partageAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Pression de vapeurAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Densité relativeAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Masse volumique apparente

Densité de liquide

Addune donnée disponible

Addunée disponible

Addunée disponible

Addunée disponible

Densité de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Caractéristiques des particules

Granulométrie Aucune information disponible Distribution granulométrique Aucune information disponible

#### 9.2. Autres informations

## 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

#### 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

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e).

mécaniques .

Sensibilité aux décharges Aucun(e).

électrostatiques

10.4. Conditions à éviter

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

dangereuses

Conditions à éviter Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

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

**Inhalation** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

**Ingestion** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

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

**Corrosion/irritation cutanée** Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation

oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou

cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune information disponible.

**STOT - exposition unique** Aucune information disponible.

**STOT - exposition répétée**Aucune information disponible.

**Danger par aspiration** Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques** 

12.1. Toxicité

Écotoxicité

Toxicité pour le milieu aquatique

inconnue

Contient 0 % 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

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.

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

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

IATA

14.1 Numéro UN ou numéro

Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de

Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le

Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

<u>IMDG</u>

14.1 Numéro UN ou numéro

Non réglementé

d'identification

·

14.2 Désignation officielle de

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

14.7 Transport maritime en vrac Aucune information disponible

Non réglementé

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU Non réglementé
14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

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

Réglementations nationales

#### **Allemagne**

Classe de danger pour le milieu légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1) aquatique (WGK)

#### 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

Sans objet

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

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) nº 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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

nternational 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's PubMed database (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 Sections de la FDS mises à jour 2

Date de révision 21-sept.-2021

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



## FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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 révision17-août-2021Date de révision02-déc.-2020Numéro de révision1.2

précédente

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Variant II Hemoglobin A1c Wash/Diluent Sol.

Numéro (s) de catalogue 2702112NU

N° CE 231-791-2

Numéro CAS 7732-18-5

Substance pure/mélange Mélange

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

Utilisation recommandée Réactif ou composant de laboratoire in vitro

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

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

Siège social Fabricant

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

<u>Entité légale / adresse de contact</u>

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 Sussie: 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]

Date de révision 17-août-2021

\_\_\_\_\_

#### 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

Sans objet

#### 3.2 Mélanges

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 >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

## **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### 4.1. Description des premiers secours

**Inhalation** Transporter la victime à l'air frais.

Contact oculaire Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

allergiques, consulter un médecin.

**Ingestion** Rincer la bouche.

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

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE: l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible. chimique

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers

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

**Précautions individuelles** Mettre en place une ventilation adaptée.

**Pour les secouristes**Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

**Méthodes de confinement** Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à

l'élimination.

Prévention des dangers

secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

**Référence à d'autres rubriques** 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

Conseils relatifs à la manipulation

Mettre en place une ventilation adaptée.

sans danger

Remarques générales en matière

d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

Conditions de conservation Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

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

Utilisations identifiées

Mesures de gestion des risques (RMM)

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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Concentration prévisible sans effet Aucune information disponible. (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.

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

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. **Protection respiratoire** 

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

État physique Liquide Aspect solution aqueuse

Couleur incolore Odeur Inodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

Propriété Remarques • Méthode Valeurs 0 °C

Point de fusion / point de

congélation

100 °C

Point / intervalle d'ébullition Inflammabilité (solide, gaz) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Limites d'inflammabilité dans l'air Limites supérieures

Aucune donnée disponible

Aucun(e) connu(e)

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures

Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Point d'éclair Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Température d'auto-inflammabilité

•

Température de décomposition Aucun(e) connu(e) pH Aucun(e) connu(e)

pH (en solution aqueuse)

Aucune donnée disponible

Aucune information disponible

Viscosité cinématique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Viscosité dynamique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

HydrosolubilitéMiscible à l'eauSolubilité(s)Aucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Coefficient de partage
Aucune donnée disponible
Aucun(e) connu(e)
Pression de vapeur
Aucune donnée disponible
Aucun(e) connu(e)
Aucun(e) connu(e)
Aucun(e) connu(e)
Aucun(e) connu(e)
Aucun(e) connu(e)

Masse volumique apparente

Densité de liquide

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Densité de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)
Caractéristiques des particules

Granulométrie Aucune information disponible

Distribution granulométrique Aucune information disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

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

**Stabilité** Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges Aucun(e).

électrostatiques

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions Evitez tout contact avec les métaux. Ce produit contient de l'azide de sodium. L'azide de

dangereuses 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

**Conditions à éviter** Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Métaux. Métaux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

dangereux

## **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

Inhalation Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. **Contact oculaire** 

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Contact avec la peau

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Ingestion

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

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

Corrosion/irritation cutanée Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation Aucune information disponible.

oculaire

Sensibilisation respiratoire ou

cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

STOT - exposition unique Aucune information disponible.

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Aucune information disponible. Danger par aspiration

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Date de révision 17-août-2021

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

## **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

12.1. Toxicité

Écotoxicité

Toxicité pour le milieu aquatique

inconnue

Contient 0 % 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

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

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

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

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

<u>IATA</u>

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

Date de révision 17-août-2021

\_\_\_\_\_

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**IMDG** 

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**14.7 Transport maritime en vrac** Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU Non réglementé
 14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

**14.3 Classe(s) de danger pour le** Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

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

Réglementations nationales

Allemagne

Classe de danger pour le milieu non dangereux pour l'eau (nwg) aquatique (WGK)

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

Sans objet

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

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 (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) nº 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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

#### Variant II Hemoglobin A1c Wash/Diluent Sol.

•

Date de révision 17-août-2021

nternational 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's PubMed database (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 Sections de la FDS mises à jour 1 2 3

Date de révision 17-août-2021

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



## FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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 Date de révision 17-août-2021 17-août-2021 Numéro de révision 2

précédente

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Calibrator Diluent

Numéro (s) de catalogue 2200119

231-791-2 N° CE

7732-18-5 **Numéro CAS** 

Substance pure/mélange Mélange

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

Utilisation recommandée Réactif ou composant de laboratoire in vitro

Aucune information disponible Utilisations déconseillées

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

Siège social **Fabricant** 

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

USA USA Entité légale / adresse de contact

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 Sussie: 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]

Calibrator Diluent Date de révision 17-août-2021

## 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

Sans objet

#### 3.2 Mélanges

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 >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

## **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### 4.1. Description des premiers secours

**Inhalation** Transporter la victime à l'air frais.

Contact oculaire Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

Contact avec la peau Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée ou de réactions

allergiques, consulter un médecin.

**Ingestion** Rincer la bouche.

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

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE: l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

Calibrator Diluent Date de révision 17-août-2021

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible. chimique

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers

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

**Précautions individuelles**Mettre en place une ventilation adaptée.

**Pour les secouristes**Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

**Méthodes de confinement** Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à

l'élimination.

Prévention des dangers

secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

**Référence à d'autres rubriques** 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

Conseils relatifs à la manipulation

tion ivie

Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière

d'hygiène

sans danger

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

Conditions de conservation Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

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

**Utilisations identifiées** 

Mesures de gestion des risques (RMM)

Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

Calibrator Diluent Date de révision 17-août-2021

## 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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Concentration prévisible sans effet Aucune information disponible. (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.

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

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. **Protection respiratoire** 

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

État physique Liquide Aspect solution aqueuse

Couleur incolore Odeur Inodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

Propriété Remarques • Méthode Valeurs 0 °C

Point de fusion / point de

congélation

Point / intervalle d'ébullition 100 °C

Inflammabilité (solide, gaz) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Limites d'inflammabilité dans l'air

Limites supérieures

Aucune donnée disponible

Aucun(e) connu(e)

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures

Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Point d'éclair Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Température d'auto-inflammabilité

Calibrator Diluent Date de révision 17-août-2021

Température de décomposition Aucun(e) connu(e) pH Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

pH (en solution aqueuse) Aucune donnée disponible Aucune information disponible

 Viscosité cinématique
 Aucune donnée disponible
 Aucun(e) connu(e)

 Viscosité dynamique
 Aucune donnée disponible
 Aucun(e) connu(e)

Viscosite dynamique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu Hydrosolubilité Miscible à l'eau

Solubilité(s)Aucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Coefficient de partageAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Pression de vapeurAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Densité relativeAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Masse volumique apparente

Densité de liquide

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Densité de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Caractéristiques des particules
Granulométrie
Aucune information disponible

Distribution granulométrique

Aucune information disponible

Aucune information disponible

#### 9.2. Autres informations

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

#### 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

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges Aucun(e).

électrostatiques

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions Evitez tout contact avec les métaux. Ce produit contient de l'azide de sodium. L'azide de

dangereuses 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

Conditions à éviter Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Métaux. Métaux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

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

Calibrator Diluent Date de révision 17-août-2021

Informations sur le produit

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. **Contact oculaire** 

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Contact avec la peau

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Ingestion

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

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

Corrosion/irritation cutanée Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation Aucune information disponible.

oculaire

Sensibilisation respiratoire ou

cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

STOT - exposition unique Aucune information disponible.

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Aucune information disponible. Danger par aspiration

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écotoxicité

Toxicité pour le milieu aquatique

inconnue

Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible. Persistance et dégradabilité

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

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

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

Emballages contaminés Ne pas réutiliser les récipients vides.

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

IATA

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

Non réglementé 14.3 Classe(s) de danger pour le

transport 14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**IMDG** 

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**14.7 Transport maritime en vrac** Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU Non réglementé
 14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

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

Réglementations nationales

Allemagne

Classe de danger pour le milieu non dangereux pour l'eau (nwg) aquatique (WGK)

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

Sans objet

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

Sans objet

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) nº 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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

Calibrator Diluent Date de révision 17-août-2021

nternational 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's PubMed database (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 Sections de la FDS mises à jour 1 2 3

Date de révision 17-août-2021

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



## FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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 26-août-2021 02-déc.-2020 Numéro de révision 1.2 Date de révision

précédente

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer A

2702110NU Numéro (s) de catalogue

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** 

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

USA

**USA** 

Entité légale / adresse de contact

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 Sussie: 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]

Date de révision 26-août-2021

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

Sans objet

3.2 Mélanges

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 >=0.1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

## **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### 4.1. Description des premiers secours

**Inhalation** Transporter la victime à l'air frais.

Contact oculaire Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

allergiques, consulter un médecin.

**Ingestion** Rincer la bouche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE: l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

Date de révision 26-août-2021

E 2 Dengaro porticuliare récultant de la cubatance qui du mélance

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible. chimique

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers

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

**Précautions individuelles** Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à

l'élimination.

Prévention des dangers

secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

**Référence à d'autres rubriques** 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

Conseils relatifs à la manipulation

sans danger

Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière

d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

Conditions de conservation Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

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

Utilisations identifiées

Mesures de gestion des risques

(RMM)

Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

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

Date de révision 26-août-2021

#### 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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Concentration prévisible sans effet Aucune information disponible. (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.

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. Protection respiratoire

En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

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

État physique Liquide

Aspect liquide transparent

Couleur incolore Odeur Inodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

**Propriété** Remarques • Méthode Valeurs 0 °C

Point de fusion / point de

congélation

100 °C

Point / intervalle d'ébullition Inflammabilité (solide, gaz) Aucune donnée disponible

Limites d'inflammabilité dans l'air

Limites supérieures

Aucune donnée disponible

Aucun(e) connu(e)

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Point d'éclair

Température d'auto-inflammabilité Température de décomposition

5.8-6.2

pH (en solution aqueuse) Aucune donnée disponible Aucune information disponible

Viscosité cinématique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

#### Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer A

Date de révision 26-août-2021

Viscosité dynamique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Hydrosolubilité Miscible à l'eau

Solubilité(s)Aucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Coefficient de partageAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Pression de vapeurAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Densité relativeAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Masse volumique apparente
Densité de liquide

Aucune donnée disponible
Aucune donnée disponible

Densité de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Caractéristiques des particules

**Granulométrie**Aucune information disponible **Distribution granulométrique**Aucune information disponible

#### 9.2. Autres informations

## 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

#### 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

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges

électrostatiques

Aucun(e).

## 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions

dangereuses

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

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

**Inhalation** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Date de révision 26-août-2021

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

**Ingestion** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

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

**Corrosion/irritation cutanée** Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation

oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou

cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune information disponible.

**STOT - exposition unique** Aucune information disponible.

**STOT - exposition répétée**Aucune information disponible.

**Danger par aspiration** Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

**Autres effets néfastes**Aucune information disponible.

# **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

Écotoxicité

Toxicité pour le milieu aquatique

inconnue

Contient 0 % 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

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.

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

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

IATA

14.1 Numéro UN ou numéro

Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de

Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le

Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**IMDG** 

14.1 Numéro UN ou numéro

Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de

Non réglementé

transport de l'ONU

Date de révision 26-août-2021

\_\_\_\_\_

14.3 Classe(s) de danger pour le

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

14.7 Transport maritime en vrac Aucune information disponible

Non réglementé

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1Numéro ONUNon réglementé14.2Désignation officielle deNon réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

**14.2 Désignation officielle de** Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

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

### Réglementations nationales

## **Allemagne**

Classe de danger pour le milieu non dangereux pour l'eau (nwg) aquatique (WGK)

## 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

Sans objet

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

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) nº 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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

nternational 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's PubMed database (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)

Date de révision 26-août-2021

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 Sections de la FDS mises à jour 1

26-août-2021 Date de révision

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



# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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 18-août-2021 02-déc.-2020 Numéro de révision 2 Date de révision

précédente

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

2702108NU Numéro (s) de catalogue

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** 

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

**USA** USA Entité légale / adresse de contact

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 Sussie: 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]

Date de révision 18-août-2021

## Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] EUH208 - Contient Gentamicin, sulfate (salt) Peut produire une réaction allergique.

## 2.3. Autres dangers

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

### 3.1 Substances

Sans objet

### 3.2 Mélanges

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	N° CE	Classification selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Saccharose 57-50-1	10 - 20	Aucune donnée disponible	200-334-9	Aucune donnée disponible	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Aucune donnée disponible	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	1

### 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 >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

# **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

## 4.1. Description des premiers secours

Inhalation Transporter la victime à l'air frais.

Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux. **Contact oculaire** 

Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

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

Consulter un médecin. Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants Ingestion

potentiellement infectieux.

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

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.

Date de révision 18-août-2021

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

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE: l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible.

chimique

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers 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

**Précautions individuelles** Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Ne pas laisser pénétrer les égouts, le sol ou les étendues d'eau.

Méthodes de nettoyage Nettoyer soigneusement la surface contaminée. Utilisation:. Désinfectant.

Prévention des dangers

secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques 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

Conseils relatifs à la manipulation

Mettre en place une ventilation adaptée.

sans danger

Remarques générales en matière

d'hygiène

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

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

Conditions de conservation Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

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

**Utilisations identifiées** 

Mesures de gestion des risques (RMM)

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

Nom chimique	Union euro	péenne	Autriche	Belgique	Bu	Igarie	Croatie
Saccharose 57-50-1	-		-	-	TWA: 1	0.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Nom chimique	Chyp	re	République tchèque	Danemark	Es	stonie	Finlande
Saccharose 57-50-1	-		-	•	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-
Nom chimique	Franc	е	Allemagne	Allemagne MAK	G	rèce	Hongrie
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 i	mg/m³	-	•		-	-
Nom chimique	Irlande		Italie	Italie REL	Le	ttonie	Lituanie
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>		-	•	TWA:	5 mg/m <sup>3</sup>	-
Nom chimique	Portug	gal	Roumanie	Slovaquie	Slo	ovénie	Espagne
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 i	mg/m³	-	-		1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Nom chimique	Suèc		Suède	Suisse		Ro	yaume-Uni
Saccharose 57-50-1			-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>		

## 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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) **Concentration prévisible sans effet** Aucune information disponible. (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

**Équipement de protection** individuelle

Protection des yeux/du visage Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.

Protection des mains Porter des gants appropriés.

Protection de la peau et du corps Porter un vêtement de protection approprié.

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. **Protection respiratoire** 

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

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

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

État physique Solide Aspect solide Couleur Variable Odeur Inodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

Propriété **Valeurs** Remarques • Méthode

Point de fusion / point de Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

congélation

Point / intervalle d'ébullition Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Inflammabilité (solide, gaz) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Limites d'inflammabilité dans l'air Aucun(e) connu(e)

Limites supérieures Aucune donnée disponible d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures Aucune donnée disponible d'inflammabilité ou d'explosivité

Point d'éclair Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e) Température d'auto-inflammabilité Aucune donnée disponible Température de décomposition Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

pH (en solution aqueuse) Aucune donnée disponible Aucune information disponible

Viscosité cinématique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Viscosité dynamique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Hydrosolubilité Miscible à l'eau

Solubilité(s) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Coefficient de partage Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Pression de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Densité relative Masse volumique apparente Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Densité de liquide

Aucune donnée disponible Densité de vapeur Aucun(e) connu(e) Caractéristiques des particules

Granulométrie Aucune information disponible

Distribution granulométrique Aucune information disponible

### 9.2. Autres informations

# 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

# 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

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e). mécaniques Sensibilité aux décharges Aucun(e).

Date de révision 18-août-2021

électrostatiques

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

dangereuses

10.4. Conditions à éviter

**Conditions à éviter** Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

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

**Inhalation** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

**Ingestion** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Saccharose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-
, ,			

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

**Corrosion/irritation cutanée** Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation

oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou

Aucune information disponible.

cutanée

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Aucune information disponible. Cancérogénicité

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

Aucune information disponible. STOT - exposition unique

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Aucune information disponible. Danger par aspiration

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

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 % 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

Aucune information disponible. Mobilité dans le sol

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices Aucune information disponible. endocriniennes

### 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.

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

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

<u>IATA</u>

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

<u>IMDG</u>

**14.1 Numéro UN ou numéro** Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**14.7 Transport maritime en vrac** Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

**14.1 Numéro ONU** Non réglementé

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

**14.4 Groupe d'emballage** Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

Date de révision 18-août-2021

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

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

Réglementations nationales

## **Allemagne**

Classe de danger pour le milieu légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1) aquatique (WGK)

### 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

Sans objet

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

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

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

## Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

### 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 Désignation « Peau » Valeur limite maximale

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée

Méthode de calcul
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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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

nternational 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's PubMed database (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** Sections de la FDS mises à jour 1 2 3

Date de révision 18-août-2021

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



# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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 18-août-2021 Date de révision 02-déc.-2020 Numéro de révision 2

précédente

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Numéro (s) de catalogue 2702107NU

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

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
Hercules, California 94547

USA USA

<u>Entité légale / adresse de contact</u>

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 Sussie: 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]

Date de révision 18-août-2021

## Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] EUH208 - Contient Gentamicin, sulfate (salt) Peut produire une réaction allergique.

## 2.3. Autres dangers

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

### 3.1 Substances

Sans objet

### 3.2 Mélanges

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	N° CE	Classification selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Saccharose 57-50-1	10 - 20	Aucune donnée disponible	200-334-9	Aucune donnée disponible	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Aucune donnée disponible	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

### 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 >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

# **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

## 4.1. Description des premiers secours

Inhalation Transporter la victime à l'air frais.

Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux. **Contact oculaire** 

Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

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

Consulter un médecin. Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants Ingestion

potentiellement infectieux.

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

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.

Date de révision 18-août-2021

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

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE: l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible.

chimique

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers 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

**Précautions individuelles** Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Ne pas laisser pénétrer les égouts, le sol ou les étendues d'eau.

Méthodes de nettoyage Nettoyer soigneusement la surface contaminée. Utilisation:. Désinfectant.

Prévention des dangers

secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques 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

Conseils relatifs à la manipulation

Mettre en place une ventilation adaptée.

sans danger

Remarques générales en matière

d'hygiène

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

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

Conditions de conservation Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

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

**Utilisations identifiées** 

Mesures de gestion des risques (RMM)

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

Nom chimique	Union	européenne	Autriche	Belgique	Bu	Igarie	Croatie
Saccharose		-	-	-	TWA: 1	0.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1							STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Nom chimique	(	Chypre	République tchèque	Danemark	Es	stonie	Finlande
Saccharose 57-50-1			-	-	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-
Nom chimique		France	Allemagne	Allemagne MAK	G	rèce	Hongrie
Saccharose	TWA	: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	-
57-50-1							
Nom chimique		Irlande	Italie	Italie REL	Lettonie		Lituanie
Saccharose		: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	TWA:	5 mg/m <sup>3</sup>	-
57-50-1	STEL	_: 20 mg/m <sup>3</sup>					
Nom chimique	P	Portugal	Roumanie	Slovaquie	Slo	ovénie	Espagne
Saccharose	TWA	: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	- TWA: 10		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1							
Nom chimique	Suè		Suède	Suisse		Ro	yaume-Uni
Saccharose			-	- TWA: 10 mg		'A: 10 mg/m <sup>3</sup>	
57-50-1						STE	EL: 20 mg/m <sup>3</sup>

## 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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) **Concentration prévisible sans effet** Aucune information disponible. (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

**Équipement de protection** individuelle

Protection des yeux/du visage Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.

Protection des mains Porter des gants appropriés.

Protection de la peau et du corps Porter un vêtement de protection approprié.

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. **Protection respiratoire** 

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

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

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

État physique Solide Aspect solide Couleur Variable Odeur Inodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

Propriété **Valeurs** Remarques • Méthode

Point de fusion / point de Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

congélation

Point / intervalle d'ébullition Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Inflammabilité (solide, gaz) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

Limites d'inflammabilité dans l'air Limites supérieures Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures Aucune donnée disponible d'inflammabilité ou d'explosivité

Point d'éclair Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e) Température d'auto-inflammabilité Aucune donnée disponible Température de décomposition Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e) pH (en solution aqueuse) Aucune donnée disponible Aucune information disponible

Viscosité cinématique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Viscosité dynamique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Hydrosolubilité Soluble dans l'eau

Aucune donnée disponible Solubilité(s) Aucun(e) connu(e) Coefficient de partage Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Pression de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Densité relative Masse volumique apparente Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible Densité de vapeur Aucun(e) connu(e) Caractéristiques des particules

Granulométrie Aucune information disponible Distribution granulométrique Aucune information disponible

9.2. Autres informations

Densité de liquide

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

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

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e). mécaniques Sensibilité aux décharges Aucun(e).

Date de révision 18-août-2021

électrostatiques

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

dangereuses

10.4. Conditions à éviter

**Conditions à éviter** Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

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

**Inhalation** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

**Ingestion** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Saccharose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

**Corrosion/irritation cutanée** Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation

oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou Aucune informat

Aucune information disponible.

cutanée

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune information disponible.

**STOT - exposition unique** Aucune information disponible.

**STOT - exposition répétée**Aucune information disponible.

**Danger par aspiration** Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes

Aucune information disponible.

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 % 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

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

**Propriétés perturbatrices** Aucune information disponible.

endocriniennes

### 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

Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.

inutilisés

•

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

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

<u>IATA</u>

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

<u>IMDG</u>

**14.1 Numéro UN ou numéro** Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**14.7 Transport maritime en vrac** Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU Non réglementé

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

Date de révision 18-août-2021

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

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

Réglementations nationales

## **Allemagne**

Classe de danger pour le milieu légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1) aquatique (WGK)

### 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

Sans objet

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

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

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

## Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

### 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) nº 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée	

Méthode de calcul
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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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

nternational 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's PubMed database (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 Sections de la FDS mises à jour 1 2 3

Date de révision 18-août-2021

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



# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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 Date de révision 12-août-2021 02-déc.-2020 Numéro de révision 1.2

précédente

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Variant II Hb A1c Analytical Cartridge

2702113NU Numéro (s) de catalogue

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** 

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

**USA** USA

3 bld Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

Entité légale / adresse de contact

France

Bio-Rad

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 Sussie: 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]

Date de révision 12-août-2021

## 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

Sans objet

## 3.2 Mélanges

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 >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

# **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

### 4.1. Description des premiers secours

Transporter la victime à l'air frais. Inhalation

**Contact oculaire** Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée ou de réactions Contact avec la peau

allergiques, consulter un médecin.

Ingestion Rincer la bouche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

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

## 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer Incendie majeur

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

Date de révision 12-août-2021

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible. chimique

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers

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

Précautions individuelles Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à Méthodes de nettoyage

l'élimination.

Prévention des dangers

secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations. Référence à d'autres rubriques

# **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation

sans danger

Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière

d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

Conditions de conservation Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

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

Utilisations identifiées

Mesures de gestion des risques

(RMM)

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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Concentration prévisible sans effet Aucune information disponible. (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.

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. **Protection respiratoire** 

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

État physique Solide Aspect granules Couleur blanche Odeur Léger/légère.

Seuil olfactif Aucune information disponible

**Propriété Valeurs** Remarques • Méthode

Point de fusion / point de

congélation Point / intervalle d'ébullition Aucune donnée disponible Sans objet

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Inflammabilité (solide, gaz) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

Limites d'inflammabilité dans l'air

Limites supérieures Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Point d'éclair Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Température d'auto-inflammabilité Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Température de décomposition Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e) pH (en solution aqueuse) Aucune information disponible Aucune donnée disponible

Viscosité cinématique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

## Variant II Hb A1c Analytical Cartridge

Date de révision 12-août-2021

Viscosité dynamique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Hydrosolubilité Insoluble dans l'eau Solubilité(s) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Coefficient de partage Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Pression de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucune donnée disponible Densité relative Aucun(e) connu(e)

Aucune donnée disponible Masse volumique apparente Densité de liquide Aucune donnée disponible

Densité de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Caractéristiques des particules

Granulométrie Aucune information disponible Distribution granulométrique Aucune information disponible

### 9.2. Autres informations

# 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

## 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

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges

électrostatiques

Aucun(e).

# 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions

dangereuses

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies. Conditions à éviter

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

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

Inhalation Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

**Ingestion** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

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

**Corrosion/irritation cutanée** Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation

oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou

cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune information disponible.

**STOT - exposition unique** Aucune information disponible.

**STOT - exposition répétée**Aucune information disponible.

**Danger par aspiration** Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

**Autres effets néfastes**Aucune information disponible.

# **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

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

Toxicité pour le milieu aquatique

inconnue

Contient 0 % 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. Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.

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

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

<u>IATA</u>

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**IMDG** 

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

Date de révision 12-août-2021

transport de l'ONU

Non réglementé 14.3 Classe(s) de danger pour le

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé 14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

14.7 Transport maritime en vrac Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU Non réglementé 14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

Non réalementé 14.3 Classe(s) de danger pour le

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé 14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

Non réglementé 14.3 Classe(s) de danger pour le

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé **14.5 Dangers pour l'environnement** Sans objet

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

Réglementations nationales

**Allemagne** 

Classe de danger pour le milieu non dangereux pour l'eau (nwg) aquatique (WGK)

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

Sans objet

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

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 »

harry and the second	
Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) nº 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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

nternational 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's PubMed database (NLM PUBMED)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

Date de révision 12-août-2021

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 Changements importants dans toute la fiche signalétique. Examiner toutes les sections

Date de révision 12-août-2021

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



# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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 révision27-août-2021Date de révision02-déc.-2020Numéro de révision2.2

précédente

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

Numéro (s) de catalogue 2702111NU

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

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

Entité légale / adresse de contact

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 Sussie: 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

EGHS / FR Page 72 / 81

## Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

Date de révision 27-août-2021

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

Contient du matériel d'origine animale. (Bétail).

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

## 3.1 Substances

Sans objet

## 3.2 Mélanges

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 >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

# **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

## 4.1. Description des premiers secours

Inhalation Transporter la victime à l'air frais.

Contact oculaire Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée ou de réactions Contact avec la peau

allergiques, consulter un médecin.

Ingestion Rincer la bouche.

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

Aucune information disponible. **Symptômes** 

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

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

## 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible. chimique

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers

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

Précautions individuelles Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Méthodes de confinement

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à

l'élimination.

Prévention des dangers

secondaires

Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations. Référence à d'autres rubriques

# **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

# 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation sans danger

Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière

d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

Conditions de conservation Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

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

Utilisations identifiées

Mesures de gestion des risques (RMM)

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

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites Limites d'exposition

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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Concentration prévisible sans effet Aucune information disponible. (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

État physique Liquide

Aspect solution aqueuse

Couleur iaune Odeur Inodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

Propriété **Valeurs** Remarques • Méthode

Point de fusion / point de

Point / intervalle d'ébullition

Inflammabilité (solide, gaz)

congélation

= 0 °C

= 100 °C Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Limites d'inflammabilité dans l'air

Aucun(e) connu(e)

Limites supérieures

Aucune donnée disponible d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures

Aucune donnée disponible

=

d'inflammabilité ou d'explosivité

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Point d'éclair

Température d'auto-inflammabilité Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Température de décomposition Aucun(e) connu(e)

pН

## Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

Date de révision 27-août-2021

pH (en solution aqueuse)

Aucune donnée disponible

Aucune information disponible

Viscosité cinématiqueAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Viscosité dynamiqueAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Hydrosolubilité Miscible à l'eau

Solubilité(s)Aucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Coefficient de partageAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Pression de vapeurAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Densité relativeAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Masse volumique apparente

Densité de liquide

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Densité de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Caractéristiques des particules
Granulométrie
Aucune information disponible

Distribution granulométrique

Aucune information disponible

Aucune information disponible

### 9.2. Autres informations

# 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

## 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

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges Aucun(e).

électrostatiques

7 (4041)(0)

## 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

dangereuses

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

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

Inhalation Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

**Contact oculaire** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Contact avec la peau

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Ingestion

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH

ETAmél (voie orale) 26,930.70 mg/kg ETAmél (voie cutanée) 41,337.30 mg/kg

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

Corrosion/irritation cutanée Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation Aucune information disponible.

oculaire

Sensibilisation respiratoire ou

cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

Aucune information disponible. STOT - exposition unique

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Date de révision 27-août-2021

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

# **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

12.1. Toxicité

Écotoxicité

Toxicité pour le milieu aquatique inconnue

Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible. Persistance et dégradabilité

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

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.

Emballages contaminés Ne pas réutiliser les récipients vides.

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

IATA

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé

14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

**IMDG** 

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

**14.7 Transport maritime en vrac** Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU Non réglementé14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

**14.2 Désignation officielle de** Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

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

Réglementations nationales

## **Allemagne**

Classe de danger pour le milieu légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1) aquatique (WGK)

### 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

Sans objet

\_\_\_\_\_

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

Sans objet

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) nº 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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

nternational Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

## Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

Date de révision 27-août-2021

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's PubMed database (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 Changements importants dans toute la fiche signalétique. Examiner toutes les sections

Date de révision 27-août-2021

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