

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 révision27-mai-2021Numéro 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 Hemoglobin Variants System Standards 1 2 & 3

Numéro (s) de catalogue 2500004, 2500005, 2500006

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

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]

EGHS / FR Page 1/11

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

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

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	50 - 100	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.

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

Consulter un médecin.

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

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

Consulter un médecin.

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.

EGHS / FR Page 2/11

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

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

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 Utilisation:. Désinfectant. Nettoyer soigneusement la surface contaminée.

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

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

EGHS / FR Page 3/11

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

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

(RMM)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Nom chimique	Union européenne	Autriche	Belgique	Bu	lgarie	Croatie
Saccharose	-	-	-	TWA: 1	0.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1						STEL: 20 mg/m ³
Nom chimique	Chypre	République tchèque	Danemark	Es	tonie	Finlande
Saccharose	-	-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
57-50-1						
Nom chimique	France	Allemagne	Allemagne MAK	Grèce		Hongrie
Saccharose	TWA: 10 mg/m ³	-	-		-	-
57-50-1						
Nom chimique	Irlande	Italie	Italie REL	Lettonie		Lituanie
Saccharose	TWA: 10 mg/m ³	-	-	TWA: 5 mg/m ³		-
57-50-1	STEL: 20 mg/m ³				-	
Nom chimique	Portugal	Roumanie	Slovaquie	Slovénie		Espagne
Saccharose	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-		TWA: 10 mg/m ³
57-50-1						
Nom chimique		Suède	Suisse		Ro	yaume-Uni
Saccharose		-	-		TWA: 10 mg/m ³	
57-50-1					STE	EL: 20 mg/m ³

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.

EGHS / FR Page 4/11

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 Valeurs Remarques • Méthode Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Point de fusion / point de

Point / intervalle d'ébullition

congélation

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

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

Température d'auto-inflammabilité Température de décomposition

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

pH (en solution aqueuse) Viscosité cinématique Viscosité dynamique

Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible

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

Aucune information disponible

Aucun(e) connu(e)

Hydrosolubilité Solubilité(s)

Soluble dans l'eau

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

Densité relative

Coefficient de partage

Pression de vapeur

Aucune donnée disponible Masse volumique apparente Densité de liquide

Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Densité de vapeur

Caractéristiques des particules

Granulométrie 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

EGHS / FR Page 5/11

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.

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

ETAmél (voie orale) 34,225.30 mg/kg

Nom chimique	DL5	0 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Saccharose	= 297	00 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.

EGHS / FR Page 6/11

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.

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.

EGHS / FR Page 7/11

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.

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

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

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 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

selon les instruments de l'OMI

Aucune information disponible

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 obiet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

EGHS / FR Page 8/11

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

<u>Inventaires internationaux</u> 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

Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

EGHS / FR Page 9/11

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
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
020110	Internede de caledi

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 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

EGHS / FR Page 10/11

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

EGHS / FR Page 11 / 11