



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
précédente

02-déc.-2020

Numéro de révision 2

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

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 Suisse: 145

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]
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) n° 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.
Contact oculaire	Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux. 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.
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 chimique Aucune information disponible.

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 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

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	Bulgarie	Croatie
Saccharose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m³	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³
Nom chimique	Chypre	République tchèque	Danemark	Estonie	Finlande
Saccharose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m³	-
Nom chimique	France	Allemagne	Allemagne MAK	Grèce	Hongrie
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	-
Nom chimique	Irlande	Italie	Italie REL	Lettonie	Lituanie
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	-	-	TWA: 5 mg/m³	-
Nom chimique	Portugal	Roumanie	Slovaquie	Slovénie	Espagne
Saccharose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Nom chimique		Suède		Suisse	
Saccharose 57-50-1		-		-	
				TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	

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) Aucune information disponible.

Concentration prévisible sans effet (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.

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	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

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Point de fusion / point de congélation	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
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 d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité	Aucune donnée disponible	
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)
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)
Hydrosolubilité	Soluble 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)
Densité relative	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Masse volumique apparente	Aucune donnée disponible	
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 mécaniques Aucun(e).

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

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 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.

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 d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Dispositions spéciales	Aucun(e)

IMDG

14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	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 transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Sans objet
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	

Dispositions spéciales	Aucun(e)
ADR	
14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	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 aquatique (WGK) légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1)

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

Contactez 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

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

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

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

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

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

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

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

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

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

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Évaluation 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