



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 28-juil.-2021

Date de révision
précédente

28-juil.-2021

Numéro de révision 1

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Lyphochek Allergen sIgE Control, Negative

Numéro (s) de catalogue 12000141, 12000143

Substance pure/mélange Mélange

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

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

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 Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
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

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

Nom chimique	N° CE	Numéro CAS	% massique	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Secret industriel	.?	-	5 - 10	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

Conseils généraux	Aucun danger nécessitant des mesures de premier secours spécifiques.
Inhalation	Transporter la victime à l'air frais.
Contact oculaire	Consulter un médecin.
Contact avec la peau	Laver la peau avec de l'eau et du savon.
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	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.
--------------------------------	---

Moyens d'extinction inappropriés Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique Aucun(e) connu(e).

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 Voir la section 8 pour plus d'informations.

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 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 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****Limites d'exposition**

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Secret industriel	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	-
Nom chimique	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Secret industriel	-	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-
Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Secret industriel	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 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) 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 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 poudre ou gâteau lyophilisé
Couleur orange
Odeur Inodore.
Seuil olfactif Aucune information disponible

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

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

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.

Mesures numériques de toxicité

Toxicité aiguë

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

ETAmél (voie orale) 7,046.80 mg/kg

ETAmél (voie cutanée) 10,226.70 mg/kg

Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Secret industriel	= 29700 mg/kg (Rat)		

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

Corrosion/irritation cutanée D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagénicité sur les cellules germinales D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT - exposition unique D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT - exposition répétée D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration Classification impossible.

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 information disponible.

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. Autres effets néfastes

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**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 Polluant marin Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

14.7. Transport en vrac Aucune information disponible

conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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)

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)

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) évidemment dangereux pour l'eau (WGK 2)

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

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)

Classification SGH, Japon

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
RTECS (Registre des effets toxiques des substances chimiques des États-Unis)
Organisation mondiale de la santé

Préparée par Laboratoires Bio-Rad, santé et sécurité environnementales

Date de révision 28-juil.-2021

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

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