



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 12-avr.-2021

Date de révision
précédente

12-avr.-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 Hemoglobin A1C Linearity Set

Numéro (s) de catalogue 12000070

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]

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

Le produit ne contient aucune substance considérée comme dangereuse pour la santé à la concentration considérée

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

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	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.
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.
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

Tout équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu 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 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)

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) 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	poudre ou gâteau lyophilisé
Couleur	rouge
Odeur	Inodore.
Seuil olfactif	Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH	7.6-8.1	
pH (en solution aqueuse)		
Point de fusion / point de congélation	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Point / intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Point d'éclair	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Taux d'évaporation	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	

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

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 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 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 ONU Non réglementé

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

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 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)

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

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, États-Unis)
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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (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'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
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 12-avr.-2021

Motif de la révision *** Indique que ces informations ont changé depuis la dernière 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