

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

SECTION 1 : IDENTIFICATION DU PRODUIT (MELANGE) ET DU FOURNISSEUR

Nom du produit :	GS HIV-2 EIA - VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE DE TYPE 2
Numéro du produit :	32536 (480 tests) La ou les référence(s) pour les composants de rechange, optionnels et achetés séparément qui peuvent être obtenus pour utilisation avec ce kit, et qui sont couverts par cette fiche de données de sécurité comprennent : 25260, 25261, 26181 et 26182 (consulter la section 2).
Utilisation :	La trousse GS HIV-2 EIA est un dosage immunoenzymatique destiné à la détection des anticorps circulants dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 2 (HIV-2) dans le sérum ou le plasma humain et elle est indiquée comme aide au diagnostic d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 2 (HIV-2). La trousse GS HIV-2 EIA est conçue pour être utilisée manuellement de même qu'avec la système automatisé de microplaques EVOLIS™ comme aide au diagnostic d'une infection par le HIV-2 ou pour les analyses de suivi des anticorps contre le HIV-2 chez les donneurs de sang.
Fabriqué par :	Bio-Rad Laboratories, Inc.
Adresse :	6565 185th Avenue NE Redmond, WA 98052-5039, USA
Site web :	www.bio-rad.com
Numéro de téléphone :	1-800-2-BIORAD (1-800-224-6723); ou 1-425-881-8300 (heures ouvrables, heure normale du Pacifique)
Contact d'e-mail de SDS/FDS:	ro-sds@bio-rad.com
Pour tous renseignements techniques :	Bio-Rad a une ligne de téléphone gratuite réservée à l'assistance technique ; aux États-Unis d'Amérique appellent 1-800-2-BIORAD gratuit (1-800-224-6723). <i>À l'extérieur de l'U.S.A., contactez s'il vous plaît votre bureau Bio-Rad régional pour l'assistance.</i>
Numéro d'urgence :	Cette FDS est répertoriée avec l'indication CHEMTREC 1-800-424-9300 (aux États-Unis) ou 001-703-527-3887 (depuis l'étranger – il est possible de téléphoner en PCV). Utiliser uniquement en cas d'URGENCE CHIMIQUE impliquant un DÉVERSEMENT, une FUIITE, un INCENDIE, une EXPLOSION ou un ACCIDENT avec ce produit. Consulter la section 16 pour obtenir les coordonnées de l'agent Bio-Rad local en dehors des États-Unis.

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS -- COMPOSANTS DANGEREUX

Ce kit de tests doit être manipulé par un personnel qualifié formé aux techniques de laboratoire et ayant une bonne connaissance de leurs dangers potentiels. Des avertissements spécifiques sont fournis dans la notice d'utilisation. L'absence d'un avertissement spécifique ne doit pas être interprétée comme une indication de sécurité. Les informations suivantes sont fournies pour les composants dangereux d'un produit qui nécessitent un contrôle réglementaire ou la divulgation à la concentration présente dans le produit. Consulter la section 16 pour le texte intégral de toute mention de danger qui est fournie ci-dessous uniquement sous forme abrégée ou codée et pour la clé/légende des abréviations et des acronymes.

Composant *	Contenu
R1 Microplaques revêtues de HIV-2, 5 plaques	<ul style="list-style-type: none"> - Barrettes sur portoir sensibilisées avec HIV-2 (inactivé). - Résidus potentiels de thimérosal [C₉H₉HgNaO₂S] utilisé comme conservateur de fabrication (aspirés avant de sécher les bandelettes). - Les languettes sont étiquetées « Y ». - Contient des sachets de dessicant : Le conteneur intact d'un dessicant ne présente aucun risque pour la santé. Néanmoins, si le conteneur est coupé, déchiré ou autrement compromis, les poussières dégagées peuvent présenter des risques pour la santé. Une exposition prolongée ou excessive à ces poussières peut entraîner des lésions pulmonaires. Les poussières peuvent irriter les yeux.

Composant *	Contenu
R2 Solution de lavage concentrée (30X) 2 ou 3 flacons (120 ml) <i>Réf. : 25261</i>	- Chlorure de sodium [(NaCl), n° CE 231-598-3, n° CAS 7647-14-5] solution aqueuse avec < 2 % de Tween 20 [(C ₅₈ H ₁₁₄ O ₂₆), n° CE 585-580-06-X, n° CAS 9005-64-5]. Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit.
C0 Contrôle négatif HIV-2 EIA, 1 flacon (0,8 ml)	- Plasma ou sérum humain normal qui est négatif pour l'HBsAg et les anticorps anti-HIV-1, anti-HIV-2 et anti-HCV. - Conservé avec 0,1 % d'azide de sodium [NaN ₃], CAS n° 26628-22-8 et Numéro CE 247-852-1. La dilution n'est pas soumise aux règlements US HCS et CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH qui excluent les désignations « Toxicité aiguë Catégorie 5 » pour ce mélange et cette concentration du produit. [Évaluation de « Toxicité aiguë Cat. 5 » : ATTENTION ; H303, H313 ; P312.] - Conservé avec 0,01 % de thimérosal [C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S], CAS n° 54-64-8, Numéro CE 200-210-4. Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit. (< 0,1 %). Nécessite l'élimination des déchets dangereux (US RCRA D009) - P501].
C1 Contrôle positif HIV-2 EIA, 1 flacon (0,8 ml)	- Sérum ou plasma humain traité par la chaleur, contenant des immunoglobulines du HIV-2, négatif pour l'HBsAg et les anticorps anti-HCV. - Conservé avec 0,1 % d'azide de sodium [NaN ₃], CAS n° 26628-22-8 et Numéro CE 247-852-1. La dilution n'est pas soumise aux règlements US HCS et CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH qui excluent les désignations « Toxicité aiguë Catégorie 5 » pour ce mélange et cette concentration du produit. [Évaluation de « Toxicité aiguë Cat. 5 » : ATTENTION ; H303, H313 ; P312.] - Conservé avec 0,01 % de thimérosal [C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S], CAS n° 54-64-8, Numéro CE 200-210-4. Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit. (< 0,1 %). Nécessite l'élimination des déchets dangereux (US RCRA D009) - P501].
R3 Conjugué concentré HIV-2 EIA, 1 flacon (1,5 ml)	- Solution d'anticorps caprin anti-IgM et IgG humaines conjugués à la peroxydase de raifort dans un tampon avec des stabilisants de protéines. - Conservé avec 0,01 % de thimérosal [C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S], CAS n° 54-64-8, Numéro CE 200-210-4. Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit. (< 0,1 %). Nécessite l'élimination des déchets dangereux (US RCRA D009) - P501].
R4 Diluant pour conjugué HIV-2 EIA, 1 flacon (120 ml)	- Tampon de citrate avec des stabilisants de protéines (sérum de caprin normal) et un colorant rouge (qualité alimentaire). - Conservé avec 0,01 % de thimérosal [C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S], CAS n° 54-64-8, Numéro CE 200-210-4. Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit. (< 0,1 %). Nécessite l'élimination des déchets dangereux (US RCRA D009) - P501].
R5 Diluant échantillon concentré HIV-2 EIA (10X), 1 flacon (120 ml)  ATTENTION	- Diluant pour échantillon; tampon avec des stabilisants de protéines et un colorant bleu (qualité alimentaire). - Conservé avec 0,1 % de thimérosal (C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S), n° CE 200-210-4, n° CAS 54-64-8. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07, GHS08 ; H317, H373 ; P273, P281 ; P314, P302 + P352, P333 + P313 ; P501.
R8 Tampon de substrat 1 flacon (120 ml) <i>Réf. : 26181</i>	- Acide citrique (C ₆ H ₈ O ₇ , n° CAS 77-92-9, n° CE 201-069-1) dilué / tampon d'acétate de sodium , (pH ~ 4,0, liquide transparent). - < 5 % de diméthylsulfoxyde (DMSO - C ₂ H ₆ OS), n° CAS 67-68-5, n° CE 200-644-3. - < 0,1 % de peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂), n° CAS 7722-84-1, n° CE 231-765-0. Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit.

Composant *	Contenu
R9 Chromogène (11X) 1 flacon (12 ml) Réf. : 26182	- ≤ 0,25 % 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (dihydrochlorure de TMB-C ₁₆ H ₂₀ N ₂ •2HCl), n° CE 264-769-6, n° CAS 207738-08-7. - ≤ 0,04 N d'acide chlorhydrique (~ 0,3 % HCl, n° CAS 7647-01-0, n° CE 231-595-7) solution (pH ~ 1,5, liquide transparent). Non soumis aux règlements SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit.
R10 Solution d'arrêt 1 flacon (120 ml) Réf. : 25260  DANGER !	- 1 N d'acide sulfurique (4,4 % p/p H ₂ SO ₄), n° CAS 7664-93-9, n° CE 231-639-5, (pH ≤ 2, liquide clair) ; très irritant pour la peau, corrosif pour les yeux. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : DANGER ! GHS05 ; H314 ; P280 ; P301 + P330 + P331, P305 + P351 + P338 ; P501.

* Composant de rechange, optionnel et acheté séparément Les références sont fournies dans cette colonne lorsqu'elles sont disponibles.

Marquages selon le Système général harmonisé des Nations Unies (ONU) (SGH ONU), la norme sur la communication des dangers des États-Unis (United States Hazard Communication Standard ou US HCS), les directives de la Communauté européenne (CE) 2008/1272/CE (CE CLP) et les règlements analogues mondiaux basés sur le SGH : Ce produit a été classé et étiqueté d'une manière conventionnelle conformément au SGH des Nations Unies (ONU), à la Norme sur la communication des dangers des États-Unis (US HCS), aux directives connexes de la Communauté européenne (CE) 2008/1272/CE (CE CLP) et aux règlements analogues mondiaux applicables basés sur le SGH. Les concentrations chimiques dangereuses réglementées suivantes sont retrouvées dans le ou les composants du produit :

Composant R10 : 1 N H₂SO₄ [4,4 % p/p d'acide sulfurique], CAS n° 7664-93-9, Numéro CE 231-639-5 (pH ≤ 2) ; extrêmement irritant pour la peau, corrosif pour les yeux. [Cette solution d'ARRÊT a été évaluée avec la méthode de test CORROSITEX® pour déterminer son potentiel corrosif et sa classification. Les résultats de ces tests ont permis de classer cette solution d'ARRÊT dans la Classe : 8, Groupe d'emballage II (UN2796)]

**Classification complète basée sur le SGH : Corrosion cutanée de catégorie 1B
Lésions oculaires graves catégorie 1**



Étiquette(s) :

Mention d'avertissement : **DANGER !**

Mentions de danger sur l'étiquette :

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Conseils de prudence (déclarations concernant l'usage prévu du produit tel que codifié sur l'étiquette du produit) :

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
- P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans son récipient comme un déchet dangereux.

Conseils de prudence supplémentaires (précautions supplémentaires à envisager relatives à l'usage spécifique du client) :

- P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- P405 Garder sous clef.

[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Composant R5 - 0,1 % de thimérosal [C₉H₉HgNaO₂S], CAS n° 54-64-8, Numéro CE 200-210-4.

H373 : Peut occasionner des lésions des organes suite à une exposition prolongée ou répétée.

[STOT RE 2 et H373 requis pour la FDS, étiquette facultative jusqu'à 0,3 % aux États-Unis, mais requis jusqu'à 0,1 % selon les règlements 2008/1272/CE et de nombreux autres règlements basés sur le SGH.]

**Classification complète basée sur le SGH : Sensibilisant cutané de catégorie 1 ;
STOT exposition répétée de catégorie 2**

Étiquette(s) :

GHS08



GHS07



Mention d'avertissement : **ATTENTION**

Mentions de danger sur l'étiquette :

- | | |
|------|--|
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H373 | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

Conseils de prudence (déclarations concernant l'usage prévu du produit tel que codifié sur l'étiquette du produit) :

- | | |
|-------------|--|
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |
| P302 + P352 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. |
| P314 | Consulter un médecin en cas de malaise. |
| P333 + P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. |
| P501 | Éliminer le contenu/récipient dans son récipient comme un déchet dangereux. |

Conseils de prudence supplémentaires (précautions supplémentaires à envisager relatives à l'usage spécifique du client) :

- | | |
|-------------|--|
| P202 | Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. |
| P272 | Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. |
| P391 | Récueillir le produit répandu. |
| P301 + P310 | EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. |
| P308 + P313 | EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. |

[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Composant R3, R4, C0 et C1 : 0,01 % thimérosal [C₉H₉HgNaO₂S], n° CE 200-210-4, n° CAS 54-64-8 (dilution < 0,1 %).

Classification complète basée sur le SGH : Risque non classés ailleurs

Étiquette(s) : *Aucun Pictogramme requis.*

Mention d'avertissement : *Aucun mot de signal requis (due à la dilution).*

Mentions de danger sur l'étiquette : *Personne n'a exigé en raison de la dilution.*

Conseils de prudence (déclarations concernant l'usage prévu du produit tel que codifié sur l'étiquette du produit) :

- | | |
|------|---|
| P501 | Éliminer le contenu/récipient dans son récipient comme un déchet dangereux. |
|------|---|

Conseils de prudence supplémentaires (précautions supplémentaires à envisager relatives à l'usage spécifique du client) :

- | | |
|-------------|--|
| P272 | Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. |
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |
| P312 | Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. |
| P302 + P352 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. |
| P333 + P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. |

[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

REMARQUE : Une concentration de 0,1 % d'azide de sodium relève de la catégorie 5 « Toxicité aiguë » du SGH de l'ONU qui n'est pas reconnue dans une grande partie du monde. [Le classement de toxicité aiguë Cat. 5 serait indiqué ainsi : Avertissement ; H303, H313 ; P312]

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGRÉDIENT

Les informations suivantes sont fournies pour les composants dangereux d'un produit qui nécessitent un contrôle réglementaire ou la divulgation indépendamment de la concentration présente dans le produit. Noter que les informations ici sont souvent basées sur des données provenant des fiches de données de sécurité et de la littérature sur les matières premières chimiques (DL₅₀, limites d'exposition, etc.) En règle générale, les composants chimiques qui ne nécessitent pas la divulgation réglementaire ne sont pas inclus ici. Ce produit contient une concentration considérablement diluée dans une solution aqueuse, l'évaluation ci-dessous n'a donc pas pris en compte l'effet réducteur de la dilution sur le danger. Les informations concernant le produit dilué sont fournies dans la section 2 ci-dessus. Certains composants ont été testés à la concentration présente dans le kit. Dans de tels cas, l'évaluation est fournie pour la dilution chimique testée et la concentration testée sera fournie au début de l'encadré *Données/Informations sur les ingrédients chimiques*. Les classifications SGH de l'ONU, US HCS, CE CLP et les règlements analogues mondiaux basés sur le SGH ont été établis d'après les éditions existantes et étendus sur la base des données de la société et de la littérature. Consulter la section 16 pour le texte intégral de toute mention codée ci-dessous de la *Classification complète basée sur le SGH*, pour la liste des sources utilisées dans l'évaluation et pour la clé/légende des abréviations et des acronymes.

Données/informations sur les ingrédients chimiques

Ingrédient chimique : Acide sulfurique

Concentrations chimiques trouvées dans ce produit : **1 N | < 5 % p/p H₂SO₄ dans eau | dans R10**

Données pour les produits chimiques utilisés dans le produit (concentration testée) :

N° CAS : 7664-93-9 (acide sulfurique concentré à 100 %)	DL ₅₀ (orale - rat) : 2 140 mg/kg (100 %)
N° CE : 231-639-5 (100 %)	CL ₅₀ (inhalation - rat) : 510 mg/m ³ /2 h (100 %)
Indice Non : 016-020-00-8 (100 %)	DL ₅₀ (cutanée - lapin) : NE
N° d'Enregistrement : 01-2119458838-20-XXXX	Poisson LC ₅₀ - Gambusia affinis (poisson moustique) – 42 mg/l - 96 h
N° RTECS : WS5600000 (100 %)	pH 1.2 ou 5 g/L
Formule chimique : H ₂ SO ₄ (100 %)	
Poids moléculaire : 98.08 g/mol (100 %)	
Synonymes / noms commerciaux : Acide sulfurique ;Acido solforico; BOV; Battery acid; Dihydrogen sulfate; Dipping acid; Electrolyte acid; Matting acid; Oil of vitriol; Schwefelsaeureloesungen; Strong inorganic acid mists containing sulfuric acid; Sulfuric acid; Sulfuric acid, aerosol; Sulphuric acid; Vitriol Brown Oil; Zwavelzuuroplossingen	

Matières premières SGH / US HCS / EC CLP Classification (100 %) :

DANGER!

Corr. cutanée Cat. 1A, Lés. oculaires Cat. 1, Aquat. aiguë Cat. 3, Aquat. chron. Cat. 3

H314, H412

P264, P273, P280, P301 + P330 + P331, P303 + P361 + P353, P304 + P340, P305 + P351 + P338, P310, P363, P405, P501

[Source : fournisseur de matière première SDS, bases de données de CCHST et recherche réglementaire]



Données/informations sur les ingrédients chimiques

Ingrédient chimique: Sulfoxyde diméthylque [DMSO]

Concentrations chimiques détectées dans ce produit **≤ 5 % dans R8, une solution aqueuse**

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

CAS N° : 67-68-5 (100 %)	DL ₅₀ (orale - rat) : 14 500 mg/kg
Numéro CE : 200-644-3 (100 %)	CL ₅₀ (inhalation - rat) : 1 600 mg/m ³ (4 hr)
RTECS N° : PV6210000 (100 %)	DL ₅₀ (cutanée - lapin) : >5 000 mg/m ³
N° Index : NA (100 %)	CL ₅₀ (96 h poisson) : NE [Non évalué]
Formule chimique : C ₂ H ₆ OS (100 %)	Point d'éclair: 188-192°F / 86,7-88,9°C (100 %)
Poids moléculaire : 78,13 g/mol (100 %)	Limites inflammables : LIE/LII est de 3,5 % ; LSE/LSI est de 42 % vv dans l'air

Synonymes/Noms commerciaux : Dimethyl sulfoxide; Dimethyl sulphoxide; Dimexide; Dipirartril-tropico; DMS-70; DMS-90; DMSO; Dolicur; Domoso; Dromisol; Durasorb; A 10846; Deltan; Demeso; Demasorb; Demavet; Demsodrox; Dermasorb; Gamasol 90; Hyadur; Infiltrina; M 176, Methane, sulfinylbis-; Methylsulfinylmethane; Somipront; SQ 9453, Topsy; NSC-763; Rimso-50; Sulfinylbis(methane); Syntexan

Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (100 %) :

Aucun pictogramme requis

ATTENTION

Liq. infl. Cat. 4
H227
P210, P280, P370 + P378, P403 + P235, P501

[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Ingrédient chimique: Acide citrique

Concentrations chimiques détectées dans ce produit **≤ 1,5 % p/v dans R8**

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

CAS N° : 77-92-9 (100 %)	DL ₅₀ (orale - rat) : 5 400 mg/kg
Numéro CE : 201-069-1 (100 %)	CL ₅₀ (inhalation - rat) : NE
RTECS N° : GE7350000 (100 %)	DL ₅₀ (cutanée - lapin) : >2 000 mg/kg
N° Index : NA (100 %)	

Toxicité pour les poissons - mortalité CL₅₀ - Leuciscus idus melanotus - 440 mg/l - 48 h Méthode : Directive 203 de l'OCDE pour les essais
Formule chimique : C₆H₈O₇ (100 %) Valeur de pH : 1,8 at ca.50 g/l at 25 °C (77 °F)
Poids moléculaire : 192,12 g/mol (100 %)
Synonymes/Noms commerciaux : Aciletten; Anhydrous citric acid; Citretten; Citro; 2-Hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid; beta-Hydroxytricarballic acid; Kyselina citronova
Corrosion / irritation cutanée : Peau - lapin - Légère irritation cutanée - Directive 404 de l'OCDE pour les essais
Lésions oculaires/irritation des yeux graves : Yeux - lapin - Irritant pour les yeux. - Directive 405 de l'OCDE pour les essais
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Une exposition prolongée ou répétée peut provoquer des réactions allergiques chez certains sujets sensibles.

Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (100 %) :

ATTENTION

Tox. aiguë – peau Cat. 5, Irrit. peau Cat. 1, Irrit. yeux Cat. 2A
H313, H316, H319
P264, P280, P305 + P351 + P338, P337 + P313



[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Données/informations sur les ingrédients chimiques

Ingrédient chimique: Acide chlorhydrique

Concentrations chimiques détectées dans ce produit : **≤ 0,04 N (< 0,4 % v/v HCl) dans R9**

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

CAS N° : 7647-01-0 (solution concentrée)	DL ₅₀ (oral, rat) : 700 mg/kg (unconfirmed)
Numéro CE : 231-595-7 (solution concentrée)	CL ₅₀ (inhalation - rat) : 3124 ppm/1H
N° Index : 017-002-01-X (solution concentrée)	DL ₅₀ (cutanée - lapin) : Greater than 5010 mg/kg (unconfirmed)
RTECS N° : MW4025000 (solution concentrée)	Poisson CL ₅₀ – Crapet arlequin/crapet jaune – 282 mg/l – 48 h
Formule chimique : HCl (solution concentrée)	
Poids moléculaire : 36,46 g/mol (solution concentrée)	Valeur de pH : highly acidic (30-50 % solution concentrée)
Synonymes/Noms commerciaux : Acide chlorhydrique; Acido cloridrico; Anhydrous hydrochloric acid; Chloorwaterstof; Chlorohydric acid; Chlorowodor; Chlorwasserstoff; Hydrochloride; Hydrogen chloride; Hydrogen chloride; Muriatic acid; Spirits of salt	
CL ₅₀ (rat mâle) : 1 405 ppm (exposition de 4 heures ; tête seulement) ; indiqué comme 2 810 ppm (exposition d'une heure ; tête seulement) (solution à 30-50 %)	
CL ₅₀ (rat mâle) : 1 562 ppm (exposition de 4 heures ; corps entier) ; indiqué comme 3 124 ppm (exposition d'une heure ; corps entier) (solution à 30-50 %)	
Corrosion / irritation cutanée : Peau - lapin - Provoque des brûlures. (solution à 30-50 %)	
Lésions oculaires/irritation des yeux graves : Yeux - lapin - Corrosif pour les yeux (solution à 30-50 %)	
IARC : Groupe 3 : Inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme (solution à 30-50 %)	

Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (100 %) :

DANGER!

Corr. cutanée Cat. 1B, Lés. oculaires Cat. 1, STOT SE Cat. 3, Met. corr. Cat. 1
H290, H314, H335
P234, P261, P264, P271, P280, P301 + P330 + P331, P303 + P361 + P353, P304 + P340,
P305 + P351 + P338, P310, P321, P363, P390, P403 + P233, P405, P406, P501.



[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Ingrédient chimique: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine, dichlorhydrate

Concentrations chimiques détectées dans ce produit : **≤ 0,3 % p/v dans R9**

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

CAS N° : 207738-08-7 (54827-17-7 Free base) (100 %)	DL ₅₀ (ipr-souris) : 135 mg/kg
Numéro CE : 264-769-6 (100 %)	DL ₅₀ (orale - rat) : NE
RTECS N° : DV2300000 (100 %)	CL ₅₀ (inhalation - rat) : NE
Formule chimique: C ₁₆ H ₂₀ N ₂ •2HCl (100 %)	DL ₅₀ (cutanée - lapin) : NE
Poids moléculaire : 313,27 g/mol (100 %)	CL ₅₀ (96 h poisson) : NE [Non évalué]
Synonymes/Noms commerciaux : TMB	

Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (100 %) : Non soumis aux règlements SGH, US HCS, CE CLP et aux exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH pour ce mélange et cette concentration du produit.

[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Données/informations sur les ingrédients chimiques

Ingrédient chimique: Sodium azide

Concentrations chimiques détectées dans ce produit : **0,1 % dans C0 et C1**

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

CAS N° : 26628-22-8 (100 %)	DL ₅₀ (orale - rat) : 27 mg/kg
Numéro CE : 247-852-1 (100 %)	CL ₅₀ (inhalation - rat) : 37 mg/m ³
N° Index : 011-004-00-7 (100 %)	DL ₅₀ (skin-rat) : 50 mg/kg
RTECS N° : VY8050000 (100 %)	Poisson CL ₅₀ – Lepomis macrochirus (Bluegill) – 0,68 mg/l – 96 h
Formule chimique: NaN ₃ (100 %)	
Poids moléculaire : 65,01g/mol (100 %)	
Synonymes/Noms commerciaux : Azide, sodium; Azoture de sodium; Azydek sodu; NSC 3072; Kazoe; Natriumazid; Natriummazide; NCI-C06462; Nemazyd; Sodium azide; Sodium, azoture de; Sodium, azoturo di, Smitte; U-3886;	

Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (100 %) :

DANGER!

Tox. aiguë – orale Cat. 2, Tox. aiguë – peau Cat. 1, Aquat. aiguë Cat. 1, Aquat. chron. Cat. 1
 H300 + H310, H410
 P264, P273, P280, P302 + P350, P310, P501



[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Ingrédient chimique: Thimérosal

Concentrations chimiques détectées dans ce produit : **0,1 % dans R5**

Concentrations chimiques détectées dans ce produit : **0,01 % dans C0, C1, R1, R3 et R4**

Données pour le produit chimique concentré / à 100 % utilisé dans le mélange du produit (concentration testée) :

CAS N° : 54-64-8 (Thimerosal powder, 100 %)	DL ₅₀ (orale - rat) : 75 mg/kg
Numéro CE : 200-210-4 (100 %)	CL ₅₀ (inhalation - rat) : NE
N° Index : 080-004-00-7 (100 %)	DL ₅₀ (cutanée - lapin) : NE
RTECS N° : OV8400000 (100 %)	CL ₅₀ (96 hr-poisson) : Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel) – 21,2 mg/l
Lésions oculaires/irritation des yeux graves : Yeux - lapin - Légère irritation des yeux	
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Une exposition prolongée ou répétée peut provoquer des réactions allergiques chez certains sujets sensibles.	
Formule chimique: C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S (100 %)	
Poids moléculaire : 404,81 g/mol (100 %)	
Synonymes/Noms commerciaux : Merthiolate Sodium, Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate ; Ethylmercurithiosalicylic acid, sodium salt	
Proposition 65 de la Californie : Produit chimique reconnu par l'État de la Californie comme causant la toxicité pour la reproduction.	

Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (100 %) :

DANGER!

Tox. aiguë – inhl. Cat. 1, Tox. aiguë – peau Cat. 1, Tox. aiguë – orale Cat. 2, Sens. cutanée Cat. 1, Rep. tox. Cat. 1B, Irrit. yeux Cat. 2B,
 Aquat. aiguë Cat. 1, Aquat. chron. Cat. 1
 H300 + H310, H317, H361, H320, H330, H400
 P260, P264, P273, P280, P284, P302 + P350 P305 + P351 + P338,
 P308 + P313, P310, P501



[Source : FDS du fournisseur de matières premières, bases de données CCOHS et recherches réglementaires]

Ingrédient Biologique	Données / Informations
<p>Sérum humain [positif et négatif dans les composants Contrôle positif (C1) et Contrôle négatif (C0)]</p>	<p>Les sérums humains dans les composants ont été testés et trouvés négatifs pour l'HBsAg et les anticorps anti-HCV (Le composant C0 est également négatif pour les anticorps anti-HIV1/2). Aucune méthode de test connue ne peut garantir avec certitude l'absence du VIH, du virus de l'hépatite B ou C ou d'autres d'agents infectieux. Par ailleurs, les échantillons patient testés avec ce kit représentent un danger accru inconnu.</p> <p>Employer les <i>précautions standard et universelles</i> lors de la manipulation de ces réactifs et de tout échantillon de sang humain ou autre échantillon humain. Manipuler l'échantillon comme s'il pouvait transmettre des maladies infectieuses, dans un laboratoire de biosécurité de niveau 2, en appliquant les directives issues de la publication en vigueur des Centers for Disease Control (CDC)/National Institutes for Health (NIH), intitulée <i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i> ou du <i>Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS ou équivalent</i>. Éviter les éclaboussures, les déversements et la génération d'aérosols. Sécuriser dans une enceinte secondaire avec étiquetage adapté indiquant le risque biologique. Ne pas inhaler les brouillards ou aérosols ; éviter tout contact avec la peau, les yeux, les muqueuses et les vêtements. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. Employer des procédures de décontamination avec un agent de décontamination ou un désinfectant adapté (généralement de l'eau de Javel ménagère diluée à 10 % (1:10), de l'éthanol ou de l'isopropanol à 70-80 %, un iodophore comme Wescodyne Plus à 0,5 % (N° d'enreg. EPA 4959-16), un o-phénylphénol/amyphénol comme Vesphene à 0,8 % (N° d'enreg. EPA 1043-87), ou équiv.) avant d'éliminer les matériaux utilisés ou de remettre l'équipement utilisé en circulation. Éliminer ce matériel conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales. Manipuler d'une manière adaptée en utilisant les bonnes pratiques de laboratoires requises et les <i>précautions standard et universelles</i>. Les personnes manipulant les échantillons de sang devraient avoir l'option de se faire vacciner contre l'hépatite B.</p>
<p>Protéines d'animaux</p>	<p>Ce produit est d'origine animale (bovin, de chèvre et de lapin) et peut être un irritant par contact potentiel. Risque inconnu. Manipuler comme s'il s'agissait de matières potentiellement infectieuses. Des recherches approfondies n'ont pas été effectuées sur les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques. Manipuler d'une manière adaptée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux Précautions Standard et Universelles nécessaires. Éliminer ce produit conformément aux réglementations locales, nationales et internationales en vigueur.</p>

NA : Sans objet.

NE : Non établi ou Inconnu (impossible de trouver les données) ; généralement pour la forme concentrée à moins d'indication contraire.

Informations sur des produits apparentés :

- ◆ Consulter la section 16 pour le texte intégral de toute mention codée ci-dessus de la *Classification complète basée sur le SGH*.
- ◆ Consulter la section 16 pour la liste des sources utilisées dans l'évaluation et pour la clé/légende des abréviations et des acronymes.
- ◆ Aucun effet nocif significatif n'est anticipé par quelque voie que ce soit pour les divers éléments du kit : sels, **Tween 20** [C₅₈H₁₁₄O₂₆, n° CE 585-580-06-X, n° CAS 9005-64-5, R2], **peroxyde d'hydrogène** [H₂O₂, n° CE 231-765-0, n° CAS 7722-84-1, ≤ 0.1% v/v dans R8], sucres, tampons, eau, sérums d'animaux et autres produits chimiques présents dans le conjugué de peroxydase de raifort, les tampons avec stabilisants de protéines, les colorants et les solutions d'acide citrique et d'acétate de sodium, dans les concentrations et/ou aux volumes présents dans le kit.
- ◆ **Composant (R1)** contient < **0,1 % de chlorure de cobalt (II)** [CAS n° 7646-79-9, EC N° 231-589-4], carcinogène classé groupe 2B (potentiellement carcinogène chez l'homme) par l'IARC et catégorie 2 par l'UE, et du **quartz de silice** [CAS n° 14808-60-7, EC N° 238-87-4], carcinogène classé A2 (suspecté carcinogène chez l'homme) par l'ACGIH et classé groupe 1 (carcinogène chez l'homme) par l'IARC lorsqu'il est sous forme de poudre. Ce matériau est dans un sachet hermétique de dessiccatif sous forme de granulés dans le sachet de la plaque, qui est peu susceptible de produire une poussière significative en condition d'utilisation normale et n'est donc pas généralement considéré comme un risque pour la santé. Un risque pour la santé peut cependant résulter des poussières produites si le sachet est coupé, fendu ou endommagé d'une autre manière et qu'un nombre significatif de granulés sont écrasés sous forme de poudre. Conserver le sachet de dessiccatif intact, tel qu'il a été reçu dans l'emballage du composant de microplaque.

- ◆ Selon le concept des *Précautions Universelles* (29 CFR 1910.1030), tout sang humain et certains liquides organiques humains doivent être traités comme s'ils étaient connus comme étant infectieux pour le HIV, le HBV et d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène. Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance totale que des produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'infection; il convient donc de les manipuler comme s'ils contenaient des agents infectieux. Par ailleurs, les échantillons patients individuels qui sont testés représentent un danger accru inconnu. Éviter la pulvérisation en aérosol ou l'inhalation, le contact et l'exposition des muqueuses pendant la manipulation des échantillons et du kit. Considérer tout matériel qui entre potentiellement en contact avec des produits d'origine humaine comme étant contaminé jusqu'à ce qu'il soit décontaminé d'une manière appropriée.
- ◆ Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- ◆ Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

SECTION 4 : MESURES DE SECOURS D'URGENCE

Effets sur la santé :	Les symptômes d'une surexposition peuvent comprendre des maux de tête, des vertiges, la congestion et des difficultés respiratoires. Le contact cutané peut entraîner une dermatite et une réaction allergique cutanée à la suite d'expositions répétées. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Fortement irritant ou corrosif pour les yeux; des expositions plus importantes peuvent entraîner des lésions oculaires, y compris une détérioration permanente de la vue. Risque de lésions oculaires graves. L'ingestion peut entraîner des effets corrosifs, y compris des brûlures à la gorge, à la bouche et à l'estomac. Les composants contenant du thimérosal peuvent être toxiques pour le fœtus en développement, généralement à des concentrations et dans des volumes nettement supérieurs à ceux du kit. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Peut être nocif par ingestion et par contact avec la peau.
Contact avec les yeux :	Rincer abondamment les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Pour rincer adéquatement les yeux, soulever les paupières avec les doigts tout en lavant abondamment avec de l'eau. CONSULTER UN MÉDECIN.
Contact avec la peau :	Enlever tout vêtement souillé ou éclaboussé. Rincer abondamment la peau avec de l'eau et laver la zone atteinte avec du savon et de l'eau. En cas de contact sanguin ou si des symptômes plus graves se développent, consulter un médecin.
Inhalation :	Éloigner le sujet du lieu d'exposition et l'amener au grand air. En cas de difficultés respiratoires, appeler immédiatement les services médicaux d'urgence. Administrer un traitement symptomatique et de soutien. Généralement, ce produit aqueux ne constitue pas un danger d'inhalation important dans les concentrations et aux volumes présents dans le kit.
Ingestion :	Si le produit est ingéré, rincer abondamment la bouche avec de l'eau, à condition que le sujet soit conscient, et CONSULTER UN MÉDECIN. Appeler un médecin ou le centre antipoison local. Administrer un traitement symptomatique et de soutien. En cas de vomissements, maintenir la tête à un niveau plus bas que les hanches pour prévenir l'aspiration.
Notes à l'intention du médecin :	Selon la norme OSHA sur les agents pathogènes à diffusion hémotogène (29 CFR 1910.1030), les <i>Précautions Universelles</i> s'appliquent. Il est recommandé d'offrir aux personnes manipulant des échantillons sanguins d'origine humaine le vaccin contre l'hépatite B avant qu'elles ne commencent à travailler avec des produits d'origine humaine.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction :	Utiliser des méthodes d'extinction adaptées à l'incendie environnant.
Produits de combustion dangereux :	Susceptibles de dégager des oxydes de carbone, d'azote et de soufre ou de mercure toxiques.
Protection des pompiers :	Un équipement de protection complet (avec un appareil de protection respiratoire autonome agréé lutte contre l'incendie : par le NIOSH) utilisé en cas d'incendie classique et des méthodes d'extinction adaptées à l'incendie environnant devraient être suffisants.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

- ◆ Éviter tout contact avec la peau, les yeux, les muqueuses et les vêtements en portant un équipement de protection individuelle (EPI) adapté au laboratoire, y compris des gants, une blouse de laboratoire et une protection oculaire/du visage.
- ◆ En cas de déversement d'un produit dangereux, contenir le déversement si c'est sans danger de le faire et se déplacer immédiatement dans un lieu sûr, à l'abri d'aérosols potentiels, pour décontaminer et/ou enlever en toute sécurité tout vêtement souillé ou éclaboussé, si nécessaire. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Isoler la zone dangereuse et ventiler si nécessaire. S'assurer que les produits de nettoyage en cas de déversement et les équipements de protection individuelle adaptés soient disponibles et utilisés.
- ◆ Empêcher la matière de pénétrer dans les égouts, les cours d'eau ou les espaces confinés.
- ◆ Suivre les pratiques de laboratoire établies et les directives applicables des CDC/NIH en matière de biosécurité et/ou d'OSHA/WISHA en matière de déversement de produits dangereux et/ou de la NFPA (National Fire Protection Association ou Association nationale de prévention des incendies)/Code de prévention des incendies pour les mesures d'intervention et de nettoyage adaptées en cas de déversement de produits chimiques et/ou biologiques dangereux. [CDC/NIH : Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) / National Institutes of Health (Instituts nationaux de la santé des États-Unis)] [WISHA : Washington Industrial Safety and Health Act (loi de l'État de Washington régissant la santé et la sécurité dans l'industrie)]. Éviter le rejet dans l'environnement.
- ◆ Porter un EPI approprié. Immédiatement et sur les lieux du déversement si possible :
 - Décontaminer les produits biologiques dangereux/d'origine humaine déversés qui doivent toujours être considérés comme étant potentiellement infectieux, y compris la zone du déversement, les produits déversés et toute surface ou tout équipement contaminés. Utiliser un agent de décontamination chimique ou un désinfectant adapté qui est efficace contre les agents pathogènes connus ou potentiels liés aux échantillons concernés (généralement, de l'eau de Javel diluée au 1/10, de l'éthanol ou de l'isopropanol à 70 à 80 %, un iodophore (tel que Wescodyne Plus) ou un agent phénolique, etc.).
 - Neutraliser les acides corrosifs déversés avec le produit de neutralisation / *adsorption d'acides* approprié.
 - Éponger les réactifs contenant du *thimérosal*, manipuler et éliminer en tant que déchets dangereux RCRA (Resource Conservation and Recovery Act ou Loi sur la conservation et la récupération des ressources).
- ◆ Nettoyer la zone du déversement avec de l'eau et sécher par essuyage. Les déversements peuvent également être absorbés à l'aide d'un matériau inerte adapté (par exemple, coussins anti-déversement, tampons qui absorbent, etc.) qui sont enfermés dans un conteneur scellé, étiqueté, approprié. Il peut être nécessaire d'éliminer les matériaux utilisés pour éponger les déversements de la même manière que les déchets dangereux. Il convient de manipuler et d'éliminer les déchets infectieux, chimiques et de laboratoire, conformément à toutes les réglementations internationales, nationales et locales en vigueur.
- ◆ Consulter les Sections 8 et 13 pour des informations plus détaillées.

SECTION 7 : INFORMATIONS SUR LA MANIPULATION ET LA CONSERVATION

<p>Manipulation :</p>	<p>Ce kit de tests doit être manipulé par un personnel qualifié formé aux techniques de laboratoire et ayant une bonne connaissance de leurs dangers potentiels. Observer les bonnes pratiques de laboratoire et les consignes de sécurité adaptées pour la manipulation des déchets chimiques, biologiques et de laboratoire.</p> <p>Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons patients et des réactifs du kit. Lavez-vous les mains après utilisation.</p> <p>Porter un équipement de protection individuelle (EPI) adapté, y compris des gants, une blouse de laboratoire et une protection oculaire/du visage.</p> <p>S'assurer que les récipients sont bien fermés; éviter tout déversement, projection et la génération d'aérosols.</p> <p>Manipuler tous les échantillons d'origine humaine, les produits et les équipements utilisés pour effectuer les opérations comme s'ils pouvaient transmettre une maladie infectieuse, conformément aux <i>précautions standard et universelles</i>.</p> <p>Retirer tout équipement de protection individuelle avant de quitter la zone de travail. Consulter la Section 8 pour des informations plus détaillées.</p> <p>Éviter le rejet dans l'environnement. Ne permettez pas d'ingrédient chimique le hasardeux au produit non dilué ou les grandes quantités de cela pour atteindre la nappe aquifère ou le cours d'eau .</p> <p>Consulter le bureau de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement pour toute assistance.</p>
-----------------------	--

Conservation :	Conserver selon la notice d'utilisation du produit et les instructions de l'étiquette (généralement entre 2 °C et 8 °C).
Attention, consulter la documentation jointe. Lire et suivre tous les avertissements et précautions contenus dans les instructions accompagnant les produits du kit. Se reporter à <i>la notice d'utilisation</i> , à <i>la notice d'accompagnement du produit</i> pour des informations supplémentaires sur le produit.	
Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	

SECTION 8: EXPOSURE CONTROL / PERSONAL PROTECTION

Paramètres de contrôle – Produits chimiques des composants avec des valeurs limites qui exigent une surveillance sur le lieu de travail : Le produit ne contient aucune quantité pertinente de matériaux dont les valeurs critiques doivent être surveillées en milieu de travail.

<i>Azide de sodium à 100 % [CAS n° 26628-22-8] - LEMT [limite d'exposition en milieu de travail]:</i>			
AUTRICHE	MAK-TMW KZW	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2007
BELGIQUE	TWA STEL	0,1 mg/m ³ , 0,3 mg/m ³ , peau	2002
DANEMARK	TWA	0,1 mg/m ³ , peau	2011
EU (Union Européenne)	TWA STEL	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2000
FRANCE	VME VLE	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2006
ALLEMAGNE	MAK	0,2 mg/m ³ , inhal	2011
LES PAYS-BAS	MAC-TGG	0,1 mg/m ³ , peau	2003
NOUVELLE-ZÉLANDE	CL	0,11 ppm (0,29 mg/m ³)	2002
SUÈDE	TWA STEL	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2005
SUISSE	MAK-W KZG-W	0,2 mg/m ³ 0,4 mg/m ³ , inhal	2011
ROYAUME-UNI	TWA STEL	0,1 mg/m ³ 0,3 mg/m ³ , peau	2007
ÉTATS UNIS	TLV-TWA-Ceiling Plafond REL	0,11* ppm / 0,29** mg/m ³ 0,1* ppm / 0,3** mg/m ³	ACGIH, 1996, 2013 Limites d'exposition recommandées [REL] établies par le NIOSH *sous forme de vapeur de HN ₃ ; **sous forme de NaN ₃ ; Peau
<i>[Source : CCOHS CHEMINFO 2013, RTECS Septembre 2013 Mise à jour et fiche de données de sécurité du fournisseur de matières premières]</i>			

<i>Thimérosal sous forme concentrée [CAS n° 54-64-8] - LEMT [limite d'exposition en milieu de travail]:</i>			
BELGIQUE	TWA	0,1 mg(Hg)/m ³ , peau	2002
FRANCE	VME	0,1 mg(Hg)/m ³ , peau	2006
HONGRIE	TWA STEL	0,01 mg(Hg)/m ³ 0,04 mg(Hg)/m ³ , peau	2000
NORVÈGE	TWA	0,05 mg(Hg)/m ³	1999
RUSSIE	TWA STEL	0,05 mg(Hg)/m ³ 0,2 mg(Hg)/m ³ , peau	2003
SUÈDE	TWA	0,01 mg (Hg)/m ³ , peau	2005
SUISSE	MAK-W	0,01 mg/m ³ , inhal, peau, sens	2011

<i>Thimérosal sous forme concentrée [CAS n° 54-64-8] - LEMT [limite d'exposition en milieu de travail]:</i>			
ÉTATS UNIS	PEL-T-TWA PEL-CEIL REL-T-TWA REL-CEIL	0,01 mg/m ³ 0,1 mg/m ³ 0,05 mg/m ³ 0,1 mg/m ³	OSHA 29,1910.1000 Z-1, 1989, 1994 Limites d'exposition recommandées par le NIOSH
Commentaires : Le contact cutané contribue à l'exposition. Voir le tableau Z-2.			
<i>[Source : CCOHS CHEMINFO 2013, RTECS Septembre 2013 Mise à jour et fiche de données de sécurité du fournisseur de matières premières]</i>			

Chimique	N° CAS	Valeur	Paramètre de contrôle	Mise à jour	Base
Acide Sulfurique	7664-93-9	TWA – TLV	0,2 mg/m ³	2004-01-01	Valeurs de Limite de Seuil d'ACGIH (TLV)
		TWA – PEL	1 mg/m ³ *	1993-06-30	Les Limites d'Exposition du Métier (OSHA) - la Table z-1 les Limites pour les Polluants Aériens
		REL IDLH	1 mg/m ³ 15 mg/m ³	2005-149 [SEP-2007]	L'Institut national pour la Sécurité du Métier et la Santé (NIOSH)
	* La valeur dans mg/m ³ est approximative. Remarques : TLV CARCINOGENICITY la DÉSIGNATION A2 – la Substance cancérigène Humaine Soupçonnée : la Substance est cancérigène dans les animaux de laboratoire dans les conditions qui sont considérées pertinentes à l'exposition d'ouvrier. Les études humaines disponibles sont en conflit ou insuffisantes pour confirmer un risque augmenté de cancer dans les humains exposés. L'exposition d'ouvrier à une substance cancérigène A2 devrait être contrôlée aux niveaux aussi bas que raisonnablement exécutable au-dessous du TLV. La désignation de la cancérogénicité A2 se rapporte à l'acide sulfurique contenu en brumes acides inorganiques fortes.				
Acide chlorhydrique	7647-01-0	TLV – C	2 ppm	2007-01-01	Valeurs de Limite de Seuil d'ACGIH (TLV)
		PEL – C	7 mg/m ³ * 5 ppm	2006-02-28	Les Limites d'Exposition du Métier (OSHA) - la Table z-1 les Limites pour les Polluants Aériens
		REL – C IDLH	7 mg/m ³ 5 ppm 50 ppm	2005-149 [SEP-2007]	L'Institut national pour la Sécurité du Métier et la Santé (NIOSH)
	* La valeur dans mg/m ³ est approximative. La limite de plafond doit être déterminée des échantillons aériens zonaux de respiration. Remarques : TLV CARCINOGENICITY la DÉSIGNATION A4 – Pas Classifiable comme une Substance cancérigène Humaine : les données insuffisantes sur quel classifier la substance comme un humain et-ou une substance cancérigène d'animal.				
Peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	TWA – TLV	1 ppm	2007-01-01	Valeurs de Limite de Seuil d'ACGIH (TLV)
		TWA – PEL	1,4 mg/m ³ * 1 ppm	1997-08-04	Les Limites d'Exposition du Métier (OSHA) - la Table z-1 les Limites pour les Polluants Aériens
		REL IDLH	1,4 mg/m ³ 1 ppm 75 ppm	2005-149 [SEP-2007]	L'Institut national pour la Sécurité du Métier et la Santé (NIOSH)
	* La valeur dans mg/m ³ est approximative. Remarques : TLV CARCINOGENICITY la DÉSIGNATION A3 – la Substance cancérigène d'Animal : la Substance est cancérigène dans les animaux de laboratoire dans les conditions qui ne sont pas considérées pertinentes à l'exposition d'ouvrier. Les études humaines disponibles et l'évidence suggèrent que la substance ne provoquera pas probablement de cancer dans les humains sauf sous les trajets inhabituels ou improbables ou les niveaux d'exposition. L'exposition d'ouvrier à une substance cancérigène A3 devrait être contrôlée aux niveaux aussi bas que raisonnablement exécutable au-dessous du TLV.				
Diméthylsulfoxyde	67-68-5	TWA-WEEL	250 ppm	2014	USA: Niveaux d'exposition environnementale en milieu de travail
		MAK	50 ppm (160 mg/m ³)	2011	GERMANY:
<i>Source : RTECS Septembre 2013 Update and Raw Material Vendor Safety Data Sheet (Mise à jour et fiche de données de sécurité du fournisseur de matières premières)</i>					

Indications complémentaires : Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

L'équipement de protection individuelle (EPI) suivant est recommandé pour empêcher le sang ou tout autre produit potentiellement infectieux ou dangereux d'entrer en contact avec les vêtements de ville ou de travail, la peau, la bouche, les muqueuses et les yeux de l'utilisateur, ou pour prévenir l'inhalation d'un produit dangereux, dans des conditions normales d'utilisation et pendant la durée d'utilisation de l'équipement de protection :

Ventilation :	Une ventilation adéquate du laboratoire est requise. Il est recommandé aux utilisateurs de manipuler les produits d'origine humaine/échantillons patients potentiellement infectieux dans une enceinte de biosécurité, particulièrement dans les cas où des aérosols risquent d'être générés.
Protection des yeux / le visage :	Porter des lunettes de sécurité, des lunettes de protection ou un écran facial muni de lunettes de sécurité ou de lunettes de protection conformes aux normes ANSI. Éviter le port de lentilles de contact lors de la manipulation de produits de laboratoire présentant un risque.
Gants de protection :	Porter des gants à tout moment lors de la manipulation de réactifs du kit ou d'échantillons patients pour protéger la peau contre les projections et tout contact intermittent. Il est recommandé de porter des gants synthétiques, en nitrile, néoprène ou vinyle par exemple, car ils sont robustes, efficaces et ne contiennent pas d'ingrédients en latex naturel associés aux réactions allergiques provoqués par les gants en latex. Il est conseillé de changer systématiquement les gants jetables (à usage unique) et de ne jamais les réutiliser. Laver soigneusement les mains après avoir retiré les gants. Directives pour l' acide sulfurique , moins de 30 % : MATÉRIAUX RECOMMANDÉS (résistance à la pénétration supérieure à 8 heures) : Caoutchouc butylique, caoutchouc naturel, néoprène, polyéthylène, polychlorure de vinyle, Viton [®] , Viton [®] /caoutchouc butylique, Barrier (PE/PA/PE), Silver Shield/4H [™] (polyéthylène/éthylène alcool de vinyle), Trelchem [®] HPS, Trelchem [®] VPS, Tychem [®] SL (Saranex [®]), Tychem [®] CPF 3, Tychem [®] F, Tychem [®] BR/LV, Tychem [®] Responder [™] , Tychem [®] TK. MATÉRIAUX RECOMMANDÉS (résistance à la pénétration supérieure à 4 heures) : Caoutchouc nitrile. MATÉRIAUX NON RECOMMANDÉS (résistance à la pénétration inférieure à 1 heure) : Alcool polyvinylique. <i>Source : CHEMINFO 12-201</i>
Vêtements de protection :	Porter un sarrau de laboratoire, une veste de clinique, un tablier et/ou une blouse de laboratoire. Le port de vêtements jetables est fortement recommandé lors de la manipulation de matières présentant un risque biologique. En cas de port de vêtements réutilisables, il est nécessaire de suivre les techniques de manipulation du linge potentiellement infectieux précisées dans la norme OSHA sur les agents pathogènes à diffusion hémotogène (29 CFR 1910.1030).
Protection respiratoire :	Ne pas respirer les poussières/ brouillards/vapeurs/aérosols.
Autres :	Retirer tout équipement de protection individuelle avant de quitter la zone de travail et le placer dans une zone ou un conteneur spécialement désigné réservé au stockage, au traitement, à la décontamination ou à l'élimination de ce matériel. Le matériel de protection, tel que le film étirable, le papier aluminium ou les tampons absorbants à revêtement étanche utilisés pour recouvrir l'équipement et/ou les surfaces, doit être remplacé et retiré s'il est manifestement contaminé.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect :	Variable, généralement aqueux. Les exceptions sont les microplaques et les produits associés.		
Odeur :	Aucune information applicable n'a été trouvée.	Seuil olfactif :	Non établi.
pH :	La plupart des composants chimiques liquides ont un pH entre 5 et 9; les exceptions sont les solutions acides suivantes : Tampon de substrat à pH ~ 4, Chromogène à pH ~ 1,5 et Réactif d'arrêt à pH ≤ 2		
Point d'ébullition :	Indéterminé.	Point de fusion :	Indéterminé
Point d'éclair :	Ne s'applique pas. Limites d'inflammabilité : LIE/LII est de <u>Ne s'applique pas</u> ; LSE/LSI est de <u>Ne s'applique pas</u> .		
Taux d'évaporation :	Aucune information applicable n'a été trouvée.		

Risques d'incendie :	Malgré le fait que les composants n'aient pas été testés pour déterminer les données de risques d'incendie et d'explosion, comme ils sont à base d'eau, il est peu probable qu'ils constituent un risque d'incendie; toutefois, certains matériaux d'emballage du kit pourraient brûler dans des conditions d'incendie.
Pression de vapeur :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Densité de vapeur :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Densité relative :	Non établi.
Solubilité :	Les composants du produit chimique liquide sont solubles dans l'eau. Les solutions acides peuvent dégager de la chaleur.
Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Inflammation spontanée :	Il n'existe aucun indice que le produit s'enflamme spontanément.
Température de décomposition :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Viscosité :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Risque d'explosion :	L'azoture de sodium peut réagir avec les conduites en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques très explosifs. Son accumulation dans les conduites métalliques a entraîné des explosions en laboratoire; aussi, après avoir jeté les solutions contenant de l'azoture de sodium, faut-il rincer à grande eau afin d'éviter la formation de tels azotures.
Aucune autre caractéristique standard applicable à l'identification ou aux dangers du produit n'est connue.	

SECTION 10 : INFORMATIONS SUR LA STABILITÉ ET LA RÉACTIVITÉ

REMARQUE : les réactions chimiques susceptibles d'entraîner une situation dangereuse (p. ex., formation de produits chimiques inflammables ou toxiques, risque d'incendie ou d'explosion) sont indiquées ici. Sans vouloir être exhaustive, une vue d'ensemble des réactions importantes impliquant des produits chimiques courants est fournie pour contribuer à la mise en place de pratiques professionnelles sécurisées.

Stabilité chimique / Réactivité :	Les composants sont stables, sans réactivité intrinsèque significative connue, à l'exception des solutions acides, qui peuvent avoir une réaction exothermique avec certains produits chimiques, en particulier les bases et les agents réducteurs forts.
Conditions à éviter :	Éviter tout contact avec des métaux. L'azoture de sodium peut réagir avec les conduites en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques très explosifs. Son accumulation dans les conduites métalliques a entraîné des explosions en laboratoire; aussi, après avoir jeté les solutions contenant de l'azoture de sodium, faut-il rincer à grande eau afin d'éviter la formation de tels azotures.
Matériaux à éviter :	Ne pas laisser les Solution d'arrêt acides entrer en contact avec les bases, comburants et métaux forts. Acide sulfurique - Bases, halogénures, matières organiques, carbures, fulminates, nitrates, picrates, cyanures, chlorates, halogénures alcalins, sels de zinc, permanganates, p. ex. permanganate de potassium, peroxyde d'hydrogène, azides, perchlorates, nitrométhane, phosphore ; réagit violemment avec : cyclopentadiène, oxime de cyclopentanone, amines de nitroaryle, disiliciure d'hexalithium, oxyde de phosphore (III), métaux en poudre
Matériaux incompatibles :	Acide sulfurique : Bien que l'on désigne l' acide sulfurique concentré comme oxydant dans certaines sources, il n'est pas un oxydant très fort. L'acide à 98 % a une certaine capacité oxydante lorsqu'il est chaud. L'acide sulfurique ne polymérise pas et ne forme pas de peroxydes. L'acide sulfurique est une substance très réactive. L'acide concentré déshydrate, ou entraîne la sulfonation de la plupart des composés organiques.

	<p><i>L'acide sulfurique</i> réagit vigoureusement, violemment ou explosivement avec de nombreux produits chimiques organiques et inorganiques, notamment: eau, acrylonitrile, solutions alcalines, carbures, chlorates, fulminates, nitrates, perchlorates, permanganates, picrates, métaux en poudre, acétylures ou carbures métalliques, épichlorohydrine, aniline, éthylènediamine, alcools contenant du peroxyde d'hydrogène fort, acide chlorosulfonique, cyclopentadiène, acide fluorhydrique, nitrométhane, 4-nitrotoluène, oxyde de phosphore (III), potassium, sodium, éthylène glycol, isoprène, styrène.</p> <p>Les gaz dangereux comme l'hydrogène, le cyanure d'hydrogène, le sulfure d'hydrogène et l'acétylène, évoluent au contact de produits chimiques comme respectivement les métaux, les cyanures, les sulfures, les mercaptans et les carbures.</p>
Produits de décomposition dangereux :	Susceptibles de dégager des oxydes de carbone, d'azote et de soufre ou de mercure toxiques.
Polymérisation dangereuse :	Aucune polymérisation dangereuse n'a été signalée.

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES -- COMPOSANTES GÉNÉRALES

Consulter la Sections 2 et 3 pour les concentrations des composants du kit. Les informations toxicologiques sur les composés de ce produit sont les suivantes :

Effets aigus sur la santé

Toxicité aiguë :	Nocif par inhalation, ingestion ou absorption cutanée. Peut être nuisible en cas d'ingestion d'une quantité suffisante (généralement en quantités supérieures à celles présentes dans le kit). Nocif par contact avec les yeux; en cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
Effet irritant primaire :	Irritant pour la peau et fortement irritant ou corrosif pour les yeux; des expositions prolongées peuvent occasionner des lésions oculaires, y compris une détérioration permanente de la vue ou la cécité.
Corrosion cutanée / Corrosif pour les métaux :	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Les déchets du réactif STOP (R10) est corrosif, peut occasionner des brûlures graves des muqueuses, de la peau et des yeux. Détruit les tissus de la peau, des voies respiratoires, des muqueuses et des yeux. L'ingestion peut entraîner des effets corrosifs, y compris des brûlures à la gorge, à la bouche et à l'estomac.
Lésions oculaires graves / irritation oculaire :	Provoque des brûlures des lésions oculaires graves. Les déchets du réactif STOP (R10) est extrêmement corrosif pour les yeux ; le contact peut provoquer des lésions oculaires, y compris des troubles permanents de la vision ou la cécité. Les déchets du réactif STOP pose un risque de lésions oculaires graves. Nocif par contact avec les yeux; en cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
STOT-exposition unique :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Danger d'aspiration :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Autres effets aigus sur la santé :	Le thimérosal cible le système nerveux central (SNC), les poumons, les voies gastrointestinales, le foie, les reins et le sang (à doses fortes ou prolongées).

Danger biologique potentiel :

Le **contrôle positif** (C1) a été traité par la chaleur pour inactiver le HIV. Les sérums humains dans les réactifs ont été testés et trouvés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B et les anticorps anti-HCV (le contrôle négatif (C0) est également négatif pour les anticorps anti-HIV). Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que le HIV, le virus de l'hépatite B ou C ou d'autres agents infectieux sont absents. Par ailleurs, les échantillons sanguins patients testés avec ce kit représentent un danger accru inconnu. Employer les *Précautions Standard* et *Universelles*; manipuler ces réactifs, tout sang humain et tous les échantillons comme s'ils étaient capables de transmettre une maladie infectieuse, dans un laboratoire de biosécurité de niveau 2, en appliquant les directives de la dernière édition de *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (bio-sécurité dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux) des CDC/NIH, *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* ou l'équivalent. Les personnes qui manipulent des échantillons sanguins devraient avoir l'option de se faire vacciner contre l'hépatite B.

Toxicité chronique

Sensibilisation respiratoire ou cutanée :	Le thimérosal (composé organomercuriel) est un agent sensibilisateur significatif; une exposition prolongée ou répétée peut entraîner une réaction allergique chez certains sujets sensibles. Il existe de nombreux cas de sensibilisation résultant d'une exposition à des solutions de thimérosal diluées.
Cancérogénicité :	Le composant R1 contient < 0,1 % de chlorure de cobalt (II) (CAS n° 7646-79-9, carcinogène classé groupe 2B par l'IARC et catégorie 2 par l'UE) et du quartz de silice (CAS n° 14808-60-7, carcinogène classé groupe A2 par l'ACGIH et classé 1 par l'IARC lorsqu'il est sous forme de poudre) dans un sachet hermétique de dessiccateur sous forme de granulés. Conserver le sachet de dessiccateur intact, tel qu'il a été reçu dans l'emballage du composant. Contient Acide Sulfurique (CAS n° 7664-93-9 : carcinogène classé groupe 2B par l'IARC et catégorie 2 par l'UE) dans un sachet hermétique de dessiccateur sous forme de granulés. Conserver le sachet de dessiccateur intact, tel qu'il a été reçu dans l'emballage du composant. Remarque Le CIRC groupe 1 et groupe ACGIH A2 classifications se réfère spécifiquement à l'acide sulfurique contenu dans brumes acides inorganiques fortes sont et ne s'applique pas à l'acide sulfurique ou de solutions d'acide sulfurique.
Mutagénicité des cellules germinales :	Aucune information applicable n'a été trouvée.
Danger pour la reproduction :	Aucun effet toxique connu pour la reproduction.
Danger pour la reproduction :	Le thimérosal (merthiolate de sodium), un composé de mercure conservateur biocide organomercuriel, est un agent toxique pour la reproduction identifié par l'État de Californie comme étant à l'origine de la toxicité développementale.
STOT- exposition répétée :	Aucune information applicable n'a été trouvée.

Informations toxicologiques supplémentaires : Les composés de mercure tels que **le thimérosal** (merthiolate de sodium), un conservateur biocide organomercuriel, sont considérés comme des substances toxiques pour la reproduction et des polluants environnementaux par de nombreux organismes gouvernementaux dans certaines quantités ou à certaines concentrations. Danger d'effets cumulatifs; éviter le rejet dans l'environnement. À notre connaissance, des recherches approfondies n'ont PAS été effectuées sur les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques de certains produits chimiques et/ou mélanges des composants.

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Ce produit n'a pas été testé. L'évaluation qui suit est basé sur l'information pour les ingrédients.	
Écotoxicité :	<p>100% Azoture de sodium [n° CAS 26628-22-8]* : Poisson LC₅₀ - Lepomis macrochirus – 0,68 mg/l - 96 h Daphnia EC₅₀ - Daphnia pulex (Puce d'eau) – 4,2 mg/l - 48 h</p> <p>Acide Sulfurique concentré [n° CAS 7664-93-9]* : Poisson LC₅₀ - Gambusia affinis (poisson moustique) – 42 mg/l - 96 h</p> <p>Concentré Thimérosal [n° CAS 54-64-8]* : Poisson LC₅₀ - Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel) – 21,2 mg/l - 48 h</p> <p>Acide citrique concentré [CAS n° : 77-92-9]* : Toxicité pour les poissons - mortalité CL₅₀ - Leuciscus idus melanotus - 440 mg/l - 48 h Méthode : Directive 203 de l'OCDE pour les essais Toxicité pour les daphnies et autres invertébrés aquatiques : test statique - Daphnia magna (puce d'eau) - 1 535 mg/l - 24 h</p> <p>Acide chlorhydrique concentré [n° CAS 7647-01-0]* : Poisson LC₅₀ - Bluegill/Sunfish – 282 mg/l - 48 h</p> <p>* Source : Raw Material Vendor Safety Data Sheet [Fiche de données de sécurité du fournisseur de matières premières], RTECS et/ou CCOHS Cheminfo</p>
Persistance et dégradabilité :	Aucune donnée trouvée.

Potentiel de bioaccumulation :	Le mercure et ses composés, un niveau important de bioaccumulation est prévisible.
Mobilité dans le sol :	Aucune donnée trouvée.
PBT et évaluation vPvB :	Aucune donnée trouvée.
Autres effets néfastes :	Des recherches approfondies n'ont pas été effectuées sur les données écologiques pour ce conservateur organomercuriel dilué, le thimérosal . D'après la réglementation des États-Unis, le mercure constitue un risque environnemental à des concentrations de 0,2 ppm et plus (le thimérosal à 0,01 % contient ~ 50 ppm de mercure, ce qui constitue ~ 50 % de la molécule); manipuler tout déchet contenant des concentrations de mercure équivalentes ou supérieures comme un déchet dangereux. Les composants R8 (pH 4), R9 (pH 1.5) et R10 (pH < 2) posent un danger pour l'eau potable et sont toxiques pour les organismes aquatiques, par altération du pH s'il ne sont pas neutralisés. Un hasard de l'environnement ne peut pas être exclu en cas de la manipulation contraire au code professionnel ou de la disposition.

Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS SUR L'ÉLIMINATION

L'élimination des déchets dangereux et/ou de laboratoire, du produit et de l'emballage doit être effectuée conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur. Cette section fournit des précisions sur les exigences générales et les exigences de la loi RCRA américaine (Resource Conservation and Recovery Act ou Loi sur la conservation et la récupération des ressources). Des modifications des exigences et des options de gestion des déchets peuvent s'avérer nécessaires à la suite du traitement, de l'utilisation ou de la contamination des composants du kit. Contacter le bureau de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement pour obtenir des directives spécifiques concernant l'élimination des déchets.

Recommandations relatives à l'élimination du produit :

- Décontaminer ou éliminer d'une manière adéquate tous les **produits d'origine humaine** et d'autres produits potentiellement infectieux en tant que produits infectieux; vérifier les applicables en conséquence.
- Les déchets contenant du **thimérosal**, un composé organomercuriel, sont des déchets dangereux réglementés si la concentration finale est $\geq 0,2$ mg/L (0,2 ppm). Les composants dans ce kit contenant 0,1 % de thimérosal (R5) représentent 0,05 % = 500 mg/L (500 ppm) p/v de mercure. Les composants dans ce kit contenant 0,01 % de thimérosal (R3, R4, C0 and C1) représentent 0,005 % = 50 mg/L (50 ppm) p/v de mercure. Si les déchets contenant du thimérosal ont une concentration finale $\geq 0,2$ mg/L (0,2 ppm) de mercure, il est nécessaire de les éliminer comme un polluant environnemental toxique dans une installation de déchets agréée RCRA (ou l'équivalent); dans ce cas, le code d'élimination des déchets en vertu de la loi RCRA américaine est D009; vérifier les ordonnances locales, nationales et internationales correspondantes.
- Noter que le matériel d'**origine humaine** conservé dans le **thimérosal** et tout autre matériel potentiellement infectieux doivent être décontaminés avant l'élimination des déchets chimiques dangereux.
- Les déchets de la solution **d'arrêt acide** (acide sulfurique, $\text{pH} \leq 2$), du **chromogène** ($\text{pH} \sim 1,5$) et du **tampon de substrat** ($\text{pH} \sim 4,0$) devraient être neutralisés jusqu'à un pH de 6 à 8 pour assurer leur élimination sans danger dans les égouts; vérifier les ordonnances locales, nationales et internationales correspondantes. Par ailleurs, si le pH final mesure ≤ 2 , le produit doit être éliminé en tant que matériau corrosif dans une installation de déchets agréée RCRA (ou équivalent); si les déchets ne sont pas neutralisés, le code d'élimination des déchets en vertu de la loi RCRA américaine est D002; vérifier les ordonnances locales, nationales et internationales correspondantes.
- **L'azide de sodium** peut réagir avec les conduites en plomb ou en cuivre pour former des azides métalliques très explosifs ; comme leur accumulation dans les canalisations métalliques a provoqué des explosions de laboratoire, il faut rincer à grande eau lors de l'élimination de solutions diluées dans l'évier pour éviter l'accumulation d'azides explosifs ; vérifier les ordonnances applicables en conséquence.

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique ou les eaux.

Consignes d'élimination des emballages souillés : Éliminer conformément à toutes les réglementations locales, nationales et internationales en vigueur.

SECTION 14 : INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

L'expédition du produit, de l'emballage et des déchets doit être effectuée conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur. Des modifications des exigences et des options de transport peuvent s'avérer nécessaires à la suite du traitement, de l'utilisation ou de la contamination des composants du kit. Contacter le bureau de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement au sujet des procédures de transport spécifiques.

Transport multimodal recommandé du produit non utilisé : selon le DOT américain, l'IATA et les « Modèles de réglementation » de l'ONU, la **SOLUTION D'ARRÊT** du kit doit être transportée de la manière suivante :

Le composant acide **Solution d'Arrêt** dans ce produit contient **1 N d'acide sulfurique** (< 5 % de H₂SO₄). Par conséquent, tout composant du kit non neutralisé mis au rebut ou tout déchet généré par son utilisation qui produit un liquide corrosif (pH ≤ 2 ou pH ≥ 12,5 selon la méthode 9040 (publication de l'USEPA SW-846) ou corrode l'acier (Norme NACE TM-01-69)) doit être transporté de la manière suivante : [USEPA = Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement]

Désignation officielle de transport : **Acide sulfurique [pas plus de 51 % d'acide]**

Classe ONU : **8**

Numéro d'identification ONU : **UN 2796**

Groupe d'emballage : **II**



La **EIA Chromogène (11X)** est le seul composant du kit a été évaluée à l'aide de la méthode de test CORROSITEX[®] pour déterminer son potentiel corrosif et son classement éventuel dans un groupe d'emballage. À l'issue de ces tests, la solution a été classée non corrosive dans le cadre du transport.

Moyens de transport recommandés lors de l'élimination des déchets dangereux provenant de produits usés : Informations portant sur le transport aérien et le transport terrestre pour les composants du kit abandonnés et les déchets provenant de ce produit lorsqu'il est utilisé de la manière prévue :

Le composants acide dans ce kit – **Solution d'Arrêt** et **EIA Chromogène (11X)** (pH ~1.5). Par conséquent, tout composant du kit non neutralisé mis au rebut ou tout déchet généré par son utilisation qui produit un liquide corrosif (pH ≤ 2 ou pH ≥ 12,5 selon la méthode 9040 (publication de l'USEPA SW-846) ou corrode l'acier (Norme NACE TM-01-69)) doit être transporté de la manière suivante :

Désignation officielle de transport : **Déchets liquide corrosif, n.s.a. [non spécifié autrement]**

Classe ONU : **8**

Numéro d'identification ONU : **UN 1760**

Groupe d'emballage : **III**



Le composant R3, R4, C0 et C1 dans ce kit contient environ 0,005 % = 50 mg/L = 50 ppm de mercure (p/v) provenant du conservateur **thimérosal** à 0,01 %. Par conséquent, les composants du kit mis au rebut et les déchets générés par leur utilisation qui produisent une concentration finale supérieure ou égale à 0,2 mg/L (0,2 ppm) doivent être transportés de la manière suivante :

Désignation officielle de transport :

Substance dans l'environnement dangereuse, liquide S.A.I. (Thimérosal contenant des eaux usées)

Classe ONU : **9**

Numéro d'identification ONU : **UN 3082**

Groupe d'emballage : **III**



Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du Code IBC : : Ne s'applique pas.

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Évaluation des composites selon le HMIS : Santé : 2

Inflammabilité : 0

Réactivité : 1

Catégories de cancérogénéité :

Le composant **R1** contient < 0,1 % de **chlorure de cobalt (II)** (CAS n° 7646-79-9, carcinogène classé groupe 2B par l'IARC et catégorie 2 par l'UE) et du **quartz de silice** (CAS n° 14808-60-7, carcinogène classé groupe A2 par l'ACGIH et classé 1 par l'IARC lorsqu'il est sous forme de poudre) dans un sachet hermétique de dessiccateur sous forme de granulés. Conserver le sachet de dessiccateur intact, tel qu'il a été reçu dans l'emballage du composant.

Inventaire de Taïwan (CSNN) :	Oui
United States & Puerto Rico Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory [Inventaire créé par la loi américaine réglementant les substances toxiques aux États-Unis et à Porto Rico]	Oui

* A « Oui » indique que tous les composants de ce produit sont conformes aux exigences de l'inventaire administré par le ou les pays qui le gèrent

Règlement (CE) No 1907/2006 (REACH) :

Inclus dans la liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) : **Aucune**

No REACH : Un numéro d'enregistrement n'est pas disponible pour cette substance car la substance ou ses utilisations sont exemptées de l'enregistrement, le tonnage annuel ne nécessite pas l'enregistrement ou l'enregistrement est envisagé à une date ultérieure.

La Directive européenne RoHS (2002/95/CE) l'acronyme de Restriction of Hazardous Substances : Ce produit contient un organomercurique conservateur qui dépasse 100 ppm de mercure que réglementé par la directive européenne RoHS 2002/95 / CE. Toutefois, le produit n'est pas un artifice électrique ou électronique comme défini dans la directive RoHS. Pourtant, il ne devrait pas être distribué aux régions où la teneur en mercure de 50 ppm et 500 ppm est interdit. Consulter à la section 13 pour la teneur en mercure exacte dans les différents composants du kit.

États-Unis SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act de 1986) [Loi portant sur les modifications et la réautorisation du Superfund (Fonds spécial pour l'environnement)] :

Composants soumis à la loi SARA 302 (substance extrêmement dangereuse) : Les composants suivants sont soumis aux exigences de déclaration à des niveaux établis par la loi SARA Titre III, Section 302 dans des quantités plus importantes que celles qui sont présentes dans ce produit :

Acide sulfurique, CAS-N° 7664-93-9 ; Date de la révision : 2007-07-01

Peroxyde d'hydrogène, CAS-N° 7722-84-1 ; Date de la révision : 1993-04-24

Azide de sodium, CAS-N° 26628-22-8 ; Date de la révision : 2007-07-01

Composants soumis à la loi SARA 313 : Les composants suivants sont soumis aux exigences de déclaration à des niveaux établis par la loi SARA Titre III, Section 313 dans des quantités plus importantes que celles qui sont présentes dans ce produit : **Acide sulfurique**, CAS-N° 7664-93-9 ; Date de la révision : 2007-07-01

Proposition 65 de la Californie : AVERTISSEMENT : CE PRODUIT CONTIENT UN OU DES PRODUITS CHIMIQUES IDENTIFIÉS PAR L'ÉTAT DE CALIFORNIE COMME ÉTANT TOXIQUES POUR LA REPRODUCTION.

Produits chimiques identifiés comme étant toxiques pour la reproduction : **Thimérosal** (merthiolate de sodium), n° CAS : 54-64-8; figure dans la classe générique des composés de mercure

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Abréviations utilisées pour les mentions de danger :

Tox. aiguë – peau	Toxicité aiguë– contact avec la peau
Tox. aiguë – orale	Toxicité aiguë – ingéré (avalé)
Tox. aiguë – inhal.	Toxicité aiguë par inhalation
Sens. cutanée	Sensibilisation cutanée
Corr. cutanée	Corrosion cutanée
Irrit. peau	Irritation cutanée
Lés. oculaires.	Lésions oculaires graves
Irrit. yeux	Irritation des yeux
Rep. tox.	Substance toxique pour la reproduction
STOT SE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique
Aquat. aiguë	Toxicité aquatique aiguë
Aquat. chron.	Toxicité aquatique chronique
Met. corr	Corrosif pour les métaux
Liq. infl.	Liquide inflammable
Cat.	Catégorie
H227	Liquide combustible
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H300 + H310	Mortel en cas d'ingestion. Mortel par contact cutané.
H313	Peut être nocif par contact avec la peau.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H316	Provoque une irritation légère de la peau.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.

H320	Provoque l'irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P234	Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P264	Se laver soigneusement après manipulation.
P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P284	Porter un équipement de protection respiratoire.
P312	Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P314	Consulter un médecin en cas de malaise.
P301 + P310	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P301 + P330 + P331	EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
P302 + P350	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon.
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P303 + P361 + P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
P304 + P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305 + P351 + P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P370 + P378	En cas d'incendie : Les mousses de lutte anti-incendie résistantes à l'alcool constituent le moyen d'extinction préféré.
P390	Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
P391	Recueillir le produit répandu.
P403 + P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
P405	Garder sous clef.
P406	Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient en ... avec doublure intérieure résistant à la corrosion.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
P501	Éliminer le contenu/récipient dans son récipient comme un déchet dangereux.
Mise en garde :	Contient du matériel d'origine humaine et des agents pathogènes inactivés. Manipuler comme s'il était capable de transmettre des agents potentiellement infectieux (selon les <i>Précautions Standard</i> et <i>Universelles</i>).

Ce kit de tests doit être manipulé par un personnel qualifié formé aux techniques de laboratoire et ayant une bonne connaissance de leurs dangers potentiels. Des avertissements spécifiques sont fournis dans la notice d'utilisation. L'absence d'un avertissement spécifique ne doit pas être interprétée comme une indication de sécurité.

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Évaluation de la sécurité chimique : Les mélanges examinés dans cette FDS ont été classés en utilisant les règlements US HCS, CE CLP et/ou le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) de l'ONU Quatrième édition, à moins d'indication contraire.

Sources des données clé utilisées pour élaborer la fiche de données de sécurité :

Fiches de données de sécurité du fournisseur de matières premières

Nations Unies (ONU) Système général harmonisé (SGH)

États-Unis OSHA Hazard Communication Standard (US HCS) 1910.1200 [Norme OSHA sur la communication des dangers]

Canada Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)

Norme mexicaine (NMX-R-019-SCFI-2011) [traduction réglementaire et résumés]

Commission européenne (CE) Règlements 2008/1272/CE, 2010/453/CE, 2006/1907/CE (CE CLP)

Australie Code de pratique – Préparation des fiches de données de sécurité pour les produits chimiques dangereux (Section 274 de la loi sur la santé et la sécurité au travail : *Work Health and Safety Act*)

Nouvelle-Zélande – Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 (HSNO) [Loi sur les substances dangereuses et les nouveaux organismes]

La norme nationale de la *République populaire de Chine* GB/T 17519-2013, GB 30000-2013 [traduction réglementaire si disponible et résumés]
Taiwan Règlement Lao-An-3-Tzu-No. 0960145703 / Norme nationale publiée CNS 15030 [traduction réglementaire si disponible/résumés]
Corée Avis public 2008-26 [traduction réglementaire si disponible et résumés]
Japon Norme industrielle JIS Z7252, JIS Z7253 [traduction réglementaire si disponible et résumés]
Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) [Registre des effets toxiques des substances chimiques]
 Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS) [Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail] *bases de données CHEMINFO, etc.*
 Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)
 American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) [Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux]
 Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor (Ministère américain du travail) (OSHA) [Organisme américain régissant l'hygiène et la sécurité au travail]
 National Toxicity Program (NTP) [Programme de toxicologie des États-Unis]
 National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) [Institut national pour la santé et l'hygiène professionnelles]
 Organisation mondiale de la santé. *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*
 CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [La sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux]*
Australian Inventory of Chemical Substances (ACIS) Listing [Inventaire australien des substances chimiques]
Proposition 65 de la Californie

Clé / légende des abréviations et des acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité :

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists [Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux]
 ACIS – Australian Inventory of Chemical Substances [Inventaire australien des substances chimiques]
 ANSI – American National Standards Institute [Association américaine de normalisation]
 CAS – Chemical Abstracts Service [Système informatisé américain d'information sur les produits chimiques]
 CCOHS – Canadian Centre for Occupational Health and Safety [Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail]
 CDC – Centers for Disease Control [Centre pour le contrôle et la prévention des maladies], États-Unis
 CNS – Système nerveux central
 DGSMA – Dangerous Goods Safety Management Act [Loi sur la gestion de la sécurité des marchandises dangereuses]
 DOT – Department of Transportation [Ministère des transports], États-Unis
 EC₅₀ – concentration efficace médiane
 EC CLP – Règlement de la Commission européenne relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges.
 EU – Union européenne
 GHS – Système généralisé harmonisé
 HNOC – Danger non classé ailleurs
 HSNO – Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 [Loi sur les substances dangereuses et les nouveaux organismes] (Nouvelle- Zélande)
 IARC – Centre international de recherche sur le cancer
 IATA – International Air Transport Association [Association du transport aérien international]
 ICAO - International Civil Aviation Organization [Organisation de l'aviation civile internationale]
 IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health [Danger immédiat pour la vie ou la santé]
 IMDG – International Maritime Dangerous Goods [Code maritime international des marchandises dangereuses]
 IPCS – International Programme on Chemical Safety [Programme international sur la sécurité des substances chimiques]
 ISHA – Industrial Safety and Health Act [Loi sur la sécurité et la santé au travail]
 LC₅₀ – concentration létale médiane, 50 %
 LD₅₀ – dose létale médiane, 50 %
 NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health [Institut national pour la santé et l'hygiène professionnelles]
 NTP – National Toxicity Program [Programme de toxicologie des États-Unis]
 OEL – Occupational Exposure Limit [Limite d'exposition en milieu de travail]
 PEL – Permissible Exposure Limit [Limite d'exposition admissible]
 ppm – parties par million
 RTECS – Registry of Toxic Effects of Chemical Substances [Registre des effets toxiques des substances chimiques]
 SDS – Fiche de données de sécurité
 STEL – Short Term Exposure Limit [Limite d'exposition à court terme]
 STOT – Specific Target Organ Toxicity [Toxicité pour certains organes cibles]
 TCCA – Toxic Chemical Control Act [Loi sur le contrôle des produits chimiques toxiques]
 TLV/TWA – Valeur limite d'exposition / Moyenne pondérée dans le temps
 UN – Nations Unies
 US EPA – United States Environmental Protection Agency [Agence américaine de protection de l'environnement], États-Unis
 US HCS – Hazard Communication Standard [Norme sur la communication des dangers], États-Unis
 US OSHA – Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor (Ministère américain du travail) [Organisme américain régissant l'hygiène et la sécurité au travail]
 WHMIS –Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, Canada
 WHO – Organisation mondiale de la santé (Nations Unies)

Indications complémentaires : Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Cette révision : Mise à jour, remise en page, ajout des nouvelles informations relatives au SGH.

Bio-Rad Laboratories :

Service établissant la fiche technique : Environmental Health and Safety.

Pour des informations générales sur le SGH, contacter : Seattle Operations, Environmental Health & Safety, 6565 185th Ave. NE, Redmond, WA 98052, États-Unis, Tél. : 425-881-8300 (8h00 à 17h00, heure normale du Pacifique),
ro-sds@bio-rad.com

Appeler 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et 365 jours par an : 1-800-424-9300 (aux États-Unis) / 001-703-527-3887 (depuis l'étranger – il est possible de téléphoner en PCV).

Contacteur pour le support client : Clinical Diagnostics Group, 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA
Phone: 1-800-224-6723, www.bio-rad.com/diagnostics

Ce document a été élaboré à partir d'informations obtenues de sources réputées, mais n'est pas censé être exhaustif. Les données mentionnées aux présentes sont basées sur nos connaissances à l'heure actuelle et sont fournies uniquement à titre d'information; elles ne constituent pas une garantie des caractéristiques d'un produit particulier et ne peuvent pas établir une relation contractuelle légalement valable. Comme les exigences réglementaires peuvent changer et varier d'un lieu à l'autre, il incombe à l'acheteur d'assurer que ses activités sont conformes aux lois et réglementations locales, nationales et internationales en vigueur. Bio-Rad Laboratories n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, concernant l'exactitude ou l'exhaustivité de ces informations, ni les résultats découlant de leur utilisation. Comme Bio-Rad Laboratories n'a aucun contrôle sur l'utilisation de ces informations et les conditions d'exploitation du produit, il incombe à l'utilisateur de déterminer dans quelle mesure les informations sont adaptées à l'application prévue et d'employer les mesures de sécurité adaptées.