

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**SECTION 1 : IDENTIFICATION DU PRODUIT (MELANGE) ET DU FOURNISSEUR**

Nom du produit :	GS HBsAg EIA 3.0
Numéro du produit :	32591 (480 tests), 32592 (960 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 : 25103, 25104, 25108, 25109, 25110, 25260, 25261, 26181 et 26182 (consulter la section 2).
Utilisation :	Le test GS HBsAg EIA 3.0 est un dosage immunoenzymatique qualitatif destiné à la détection de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) dans le sérum ou le plasma humain. Il est indiqué comme test de dépistage sur des échantillons provenant de donneurs humains individuels, y compris les donneurs de sang total, de composants sanguins ou de plasma destiné au fractionnement, ou d'autres donneurs vivants. Il est également destiné au dépistage des échantillons de plasma et de sérum provenant de donneurs d'organes lorsque ces échantillons sont prélevés pendant que le coeur du donneur bat toujours, ainsi qu'au dépistage d'échantillons de sang prélevés sur des cadavres (dont le coeur ne bat plus). Ce test n'est pas destiné au dépistage des échantillons de sang ombilical. Se référer à la notice d'utilisation accompagnant le produit pour les systèmes de traitement applicables.
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, disponible 24 heures par jour, 7 jours par semaine. Depuis les États-Unis et Porto Rico, le numéro gratuit est 1-800-2-BIORAD (1-800-224-6723). <i>En dehors des États-Unis, contacter un bureau Bio-Rad régional pour de l'assistance.</i> France , Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33 • 24h/365d: +33 (0)1 47 95 60 00 Canada , Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415 • 24h/365d: 86-21-63052255 Belgique , Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01 • 24h/365d: 09-385-5511 Suisse , Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23 CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19 • Email: swiss@bio-rad.com • 24h/365d: 41-61-7179555
Représentant agréé dans la Communauté Européenne :	FRANCE : Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette Phone: +33 (0) 1 47 95 60 00 / Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33 [fds-msds.fr@bio-rad.com]
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
<p>R3. Conjugué d'HBsAg concentré 1 flacon, (1,2 mL) Réf. : 25103</p>  <p>ATTENTION</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Anti-HBsAg (monoclonal murin) conjugué à la peroxydase de raifort dans un tampon (pH neutre) avec des stabilisants de protéines (murins et/ou bovines) et du ≤ 25% glycérol [C₃H₈O₃, n° CAS 56-81-5 n° CE 200-289-5], < 3% chlorure de sodium [NaCl, n° CE 231-598-3, n° CAS 7647-14-5], < 2% HEPES [(4-[2-hydroxyethyl]-1-piperazineethanesulfonic acid), n° CAS 7365-45-9; n° CE 230-907-9] et un colorant vert. 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. - Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE : Numéro index : 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07 ; H317 ; P280 ; P302 + P352, P333 + P313 ; P501. - Conservé avec 0,005 % de sulfate de gentamicine, n° CAS 1405-41-0, n° CE 215-778-9. 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.
<p>R1 Plaques de barrettes Micropuits anti-HBsAg, 5 ou 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Microplaque(s) : barrettes de cupules sensibilisées avec des anticorps monoclonaux murins anti-HBsAg. - Résidus potentiels <i>d'azoture de sodium</i> et de <i>ProClin</i> utilisé comme conservateur de fabrication (aspirés avant de sécher les bandelettes). - Les languettes sont marquées « CC ». - Contient un ou plusieurs sachets hermétiques de dessiccatif sous forme de granulés : Aucun risque pour la santé n'est associé au récipient de dessiccatif intact ; un risque pour la santé peut cependant résulter des poussières produites si le sachet est coupé, fendu ou endommagé d'une autre manière puis écrasé.
<p>R2 Solution de lavage concentrée (30X) 2 ou 3 flacons (120 ml) Réf. : 25261</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chlorure de sodium [(NaCl), n° CE 231-598-3, n° CAS 7647-14-5] solution aqueuse avec < 2 % de Tween 20 [(C₅₈H₁₁₄O₂₆), 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.
<p>C0 Contrôle négatif HBsAg (humain), 1 flacon (12 mL) Réf. : 25108</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum humain normal qui est négatif pour l'HBsAg et les anti-HBsAg et les anticorps anti-HIV et anti-HCV. - Conservé avec 0,16 % de ProClin 950, contenant 0,016 % l'ingrédient actif : 9,5 à 9,9 % de l'ingrédient actif 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (C₄H₅NOS) n° CAS 2682-20-4, n° CE 220-220-6. 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. - Conservé avec 0,005 % de sulfate de gentamicine, n° CAS 1405-41-0, n° CE 215-778-9. 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
C1. Contrôle positif HBsAg (humain), 1 flacon (8 mL) Réf. 25109  ATTENTION	- HBsAg purifié (sous-types ad et ay humains) dans du diluant synthétique / solution tampon contenant des stabilisants de protéines (bovin), ≤ 20 % glycérol [C ₃ H ₈ O ₃ , n° CE 200-289-5, n° CAS 56-81-5] et un colorant jaune. 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. - Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE : Numéro index : 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07 ; H317 ; P280 ; P302 + P352, P333 + P313 ; P501. - Conservé avec 0,005 % de sulfate de gentamicine , n° CAS 1405-41-0, n° CE 215-778-9. 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.
C2. Contrôle positif faible HBsAg (humain), 1 flacon (8 mL) Réf. 25110  ATTENTION	- HBsAg purifié (sous-types ad et ay humains) dans du diluant synthétique. / solution tampon contenant des stabilisants de protéines (bovin), ≤ 20 % glycérol [C ₃ H ₈ O ₃ , n° CE 200-289-5, n° CAS 56-81-5] et un colorant jaune. 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. - Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE : Numéro index : 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07 ; H317 ; P280 ; P302 + P352, P333 + P313 ; P501. - Conservé avec 0,005 % de sulfate de gentamicine , n° CAS 1405-41-0, n° CE 215-778-9. 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.
R4 Diluant pour conjugué d'HBsAg, 1 flacon (120 mL) Réf. : 25104  ATTENTION	- Tampon avec des stabilisateurs de protéines (murin et bovin), [pH neutre liquide d'ambre] avec < 3% chlorure de sodium (NaCl), n° CE 231-598-3, n° CAS 7647-14-5, < 2% HEPES (4-[2-hydroxyethyl]-1-piperazineethanesulfonic acid), n° CAS 7365-45-9; n° CE 230-907-9 et un colorant vert. 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. - Conservé avec 0,5 % de ProClin 300 (0,015 % d'ingrédient actif), CE : Numéro index : 613-167-00-5 avec n° CAS 55965-84-9. Classification SGH \ US HCS \ CE CLP : ATTENTION; GHS07 ; H317 ; P280 ; P302 + P352, P333 + P313 ; P501. - Conservé avec 0,005 % de sulfate de gentamicine , n° CAS 1405-41-0, n° CE 215-778-9. 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.
R8 Tampon de substrat 1 flacon (120 ml) Réf. : 26181	- 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.
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.

Composant *	Contenu
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/récipient 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 C1, C2, R3 et R4 - 0.5 % ProClin 300 [0,003 % ou $\leq 0,015$ % d'ingrédients actifs – masse réactionnelle : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (C₄H₄ClNOS ; CAS n° 26172-55-4, Numéro CE 247-500-7) et 2-méthyl-2H -isothiazol-3-one (C₄H₅NOS ; CAS n° 2682-20-4, Numéro CE 220-239-6) (3:1)], N° Index CE 613-167-00-5 avec CAS n° 55965-84-9.

Classification complète basée sur le SGH : Sensibilisant cutané de catégorie 1



Étiquette(s) :

Mention d'avertissement : **ATTENTION**

Mentions de danger sur l'étiquette :

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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.
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.
P501	Éliminer le contenu/récipient dans conformément à toutes les réglementations locales, nationales et internationales en vigueur.

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

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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

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: Glycérol - Concentrations chimiques détectées dans ce produit **$\leq 25\%$ dans R3, C1 et C2**

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

CAS N° : 56-81-5 (100 %)	DL ₅₀ (orale - rat) : 12 600 mg/kg
Numéro CE : 200-289-5 (100 %)	CL ₅₀ (inhalation - rat) : > 570 mg/m ³ /1H
RTECS N° : MA8050000 (100 %)	DL ₅₀ (cutanée - lapin) : > 10 000 mg/kg
N° Index : NA (100 %)	CL ₅₀ (96 h poisson) : NE [Non évalué]
Formule chimique : C ₃ H ₈ O ₃ (100 %)	Point d'éclair: 320 F / 160° C (100 %)
Poids moléculaire : 92,09 g/mol (100 %)	Limites inflammables : LIE/LII est de 0,9% vv in air.

Synonymes/Noms commerciaux : 1,2,3-Propanetriol; 1,2,3-Trihydroxypropane; 90 Technical glycerine; Citifluor AF 2; lyzerin, wasserfrei, Glycerin; Glycerin mist; Glycerin mist; Glycerin, anhydrous; Glycerin, synthetic; Glycerine; Glyceritol; Glycyl alcohol; Grocolene; MOON; Osmoglyn; Star; Synthetic glycerin; Trihydroxypropane

Classification SGH / US HCS / CE CLP de la matière première (100 %) : Non classé comme substance dangereuse selon les règlements SGH, US HCS, CE CLP et les exigences réglementaires analogues mondiales basées sur le SGH.

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

Données/informations sur les ingrédients chimiques

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]

Ingrédient chimique: ProClin 300

Concentrations chimiques détectées dans ce produit **0,5 % (0,015 % d'ingrédient actif) dans C1, C2, R3 et R4**

Concentration de l'ingrédient dangereux dans la matière première :

Glycols à 60-100 % ;

Mélange à 1-5 % (3:1) de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (C₄H₅NOS ; CAS n° 2682-20-4, Numéro CE 220-239-6)
 et de **2-méthyl-2H-isothiazol-3-one** (C₄H₄ClNOS ; CAS n° 26172-55-4, Numéro CE 247-500-7)
 CAS N° : 55965-84-9
 N° Index : 613-167-00-5

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

RTECS N° : NE
 Synonymes/Noms commerciaux : 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one solution; Kathon 300; Isothiazolinone chloride solution
 Valeur de pH : 4,1 à (100 g/l) (solution concentrée)
 Point d'éclair: 244° F / 118° C (solution concentrée)
 DL₅₀ (orale - rat) : 862 mg/kg
 DL₅₀ (cutanée - lapin) : 2 800 mg/kg
 CL₅₀ (inhalation - rat) : NE
 DL₅₀ (cutanée - lapin) : NE
 Corrosion/irritation cutanée - lapin – Corrosif (solution concentrée)
 Lésions oculaires/irritation des yeux graves - lapin - Corrosif pour les yeux (solution concentrée)
 Sensibilisation respiratoire ou cutanée - Peut provoquer une réaction cutanée allergique (solution concentrée)

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

DANGER!

Tox. aiguë – orale l Cat. 4, Corr. cutanée Cat. 1B, Lés. oculaires 1, Skin. sens. Cat.1,
 Aquat. aiguë Cat. 1, Aquat. chron. Cat. 1

H302,, H314, H317, H410

P261, P264, P270, P272, P273, P280, P301 + P312 + P330, P301 + P330 + P331,
 P303 + P361 + P353, P305 + P351 + P338 + P310, P333 + P313, P363, P391, P405, P501



[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: ProClin 950

Concentrations chimiques détectées dans ce produit **≤ 0,16 % dans C0**

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

Concentration de l'ingrédient dangereux dans la matière première : le conservateur concentré contient :
5-10 % de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (ingrédient actif).

CAS N° : 2682-20-4 (ingrédient actif)

DL₅₀ (voie orale-rat) : Aucune donnée disponible

Numéro CE : 220-239-6 (ingrédient actif)

CL₅₀ (inhalation-rat) : Aucune donnée disponible

RTECS N° : NE

DL₅₀ (peau-lapin) : Aucune donnée disponible

Formule chimique: C₄H₅NOS (ingrédient actif)

Valeur de pH : 3,0-6,0 (solution concentrée)

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

DANGER!

Tox. aiguë – inhl., Cat. 3, Corr. cutanée, Cat. 1B, Lés. oculaires, Cat. 1,
Sens. cutanée, Cat. 1, Aquat. aiguë, Cat. 1, Aquat.chron. Cat. 1



H314, H317, H331, H410

P261, P264, P271, P272, P273, P280, P301 + P330 + P331, P303 + P361 + P353,
P305 + P351 + P338, P310, P403 + P233, P405, P501

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

Ingrédient chimique: Gentamicin sulfate

Concentrations chimiques détectées dans ce produit : **≤ 0,01 % from a 50 mg/ml Solution dans C0, C1, C2, R3 et R4**

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

CAS N° : 1405-41-0 (100 %)

DL₅₀ (orale - rat) : > 5 000 mg/kg (50 mg/ml)

Numéro CE : 215-778-9 (100 %)

CL₅₀ (inhalation - rat) : NE

RTECS N° : LY2625000 (100 %)

DL₅₀ (cutanée - lapin) : NE

Synonymes/Noms commerciaux : Gentamicin sulfate salt; Garamycin; Gentiomycin C

Matière première Classification SGH / US HCS / CE CLP (10 %) :

DANGER!

Sens. inhl., Cat. 1, Sens. cutanée, Cat. 1

H317, H334

P261, P272, P280, P285, P302 + P352, P304 + P341, P333 + P313, P342 + P311, P363, P501



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

Ingrédient Biologique	Données / Informations
<p>Matériel d'origine humaine [réactif et non réactif]</p> 	<p>Les produits d'origine humaine utilisés dans la préparation du contrôle négatif (C0) ont été testés pour détecter la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), d'anticorps anti-HBsAg, d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (HCV) et d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (HIV-1 et HIV-2) et ils se sont avérés négatifs.</p> <p>Les sous-types <i>ad</i> et <i>ay</i> de l'antigène viral HBsAg dérivés du plasma humain utilisés dans la préparation du contrôle positif (C1) et du contrôle positif faible (C2) ont été hautement purifiés et traités à la chaleur. 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</i> et <i>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</i> et <i>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, [C1, C2, R1, R2, R4]</p>	<p>Ce produit est d'origine animale (bovin, de chèvre, et murin etc.) 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 dessiccateur 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 dessiccateur 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 inclure : céphalées, vertiges et congestion. 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. Le contact cutané peut entraîner une dermatite et une réaction allergique cutanée à la suite d'expositions répétées. Peut être toxique pour le fœtus en développement, généralement à des concentrations et dans des volumes nettement supérieurs à ceux du kit.
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. Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. 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 toxiques ou du gaz chlorhydrique toxique.
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.
- ◆ 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

Manipulation :	<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 :	<p>Conserver selon la notice d'utilisation du produit et les instructions de l'étiquette (généralement entre 2 °C et 8 °C).</p>

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 *la notice d'utilisation*, à *la notice d'accompagnement du produit* pour des informations supplémentaires sur le produit.

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

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.

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)
<p>* La valeur dans mg/m³ 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.</p>					
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)
<p>* La valeur dans mg/m³ 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 classer la substance comme un humain et/ou une substance cancérigène d'animal.</p>					
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)
<p>* La valeur dans mg/m³ 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.</p>					
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:
<p>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)</p>					

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/4HT [™] (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 6 et 8; 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 :	Variable, Environ 1-2.
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 :	Conserver les solutions de <i>glycérol</i> à l'abri des comburants forts, y compris l'hypochlorite de sodium (eau de Javel) et le permanganate de potassium, car elles sont susceptibles de former des mélanges explosifs.
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 :	Aucune condition connue lorsque le kit est utilisé de la manière prévue.
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. L'acide sulfurique 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. 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.
Produits de décomposition dangereux :	Susceptibles de dégager des oxydes de carbone, d'azote et de soufre toxiques ou du gaz chlorhydrique toxique.
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 composites de ce produit sont les suivantes :

Effets aigus sur la santé

Toxicité aiguë :	Peut être préjudiciable au contact avec la peau, en cas d'ingestion, et pour les yeux au contact ; laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
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 (R10) 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 :	Aucun autre effet aigu sur la santé connu.

Danger biologique potentiel :

Les sérums humains dans les composants de ce produit ont été testés et trouvés négatifs pour l'HBsAg et les anticorps anti-HCV (le composant C0 est également négatif pour les anticorps anti-HIV-1 et HIV-2). Les **Contrôles positifs HBsAg** contiennent HBsAg purifié (sous-types ad et ay humains) dans du diluant synthétique.

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 :	Contient un petit volume de conservateurs très dilués, potentiellement sensibilisants par contact cutané, le ProClin et le sulfate de gentamicine (biocide antimicrobien qui est également un agent photosensibilisant); une exposition prolongée ou répétée peut entraîner une réaction allergique chez certains sujets sensibles. Bien que le risque d'une réponse allergique soit fortement réduit par la dilution, le seuil de sensibilisation est inconnu; il convient donc de
---	---

	manipuler ce produit en conséquence.
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 :	Raisonnement anticipé d'être un agent toxique pour la reproduction. Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. Le sulfate de gentamicine est un produit identifié par l'État de Californie comme étant à l'origine de la toxicité développementale (tératogène) et figure dans la classe générique des aminoglycosides. (Cette désignation est pour le sulfate de gentamicine concentré qui est dilué à 0,005 % dans les composants du kit.)
STOT- exposition répétée :	Aucune information applicable n'a été trouvée.

Informations toxicologiques supplémentaires : 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>Acide Sulfurique concentré [n° CAS 7664-93-9]* : Poisson LC₅₀ - Gambusia affinis (poisson moustique) – 42 mg/l - 96 h</p> <p>Acide chlorhydrique concentré [n° CAS 7647-01-0]* : Poisson LC₅₀ - Bluegill/Sunfish – 282 mg/l - 48 h</p> <p>Concentré 2-méthyl-4-isothiazolin [n° CAS 2682-20-4]** : Poisson LC₅₀ – Lepomis macrochirus (Bluegill) – 300 µg/l [min. 240 µg/l max. 320 µg/l] - 96 h Poisson LC₅₀ - Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel) – 190 µg/l [min. 130 µg/l max. 310 µg/l] - 96 h Poisson LC₅₀ - Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel) – 70 µg/l [min. 60 µg/l max. 90 µg/l] - 96 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>* Source : Raw Material Vendor Safety Data Sheet [Fiche de données de sécurité du fournisseur de matières premières], RTECS et/ou CCOHS Cheminfo **Source : PAN Pesticides Database - Études chimiques sur Organisms aquatiques [obtenus 3/7/ 2012]</p>
Persistance et dégradabilité :	Aucune donnée trouvée.
Potentiel de bioaccumulation :	Aucune donnée trouvée.
Mobilité dans le sol :	Aucune donnée trouvée.
PBT et évaluation vPvB :	Aucune donnée trouvée.
Autres effets néfastes :	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 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.

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 H_2SO_4). Par conséquent, tout composant du kit non neutralisé mis au rebut ou tout déchet généré par son utilisation qui produit un liquide corrosif ($\text{pH} \leq 2$ ou $\text{pH} \geq 12,5$ 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)** ($\text{pH} \sim 1.5$). Par conséquent, tout composant du kit non neutralisé mis au rebut ou tout déchet généré par son utilisation qui produit un liquide corrosif ($\text{pH} \leq 2$ ou

pH \geq 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**



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 : 0

Catégories de cancérogénéicité :

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 dessiccatif sous forme de granulés. Conserver le sachet de dessiccatif intact, tel qu'il a été reçu dans l'emballage du composant.

Le composant **R10** contient **1 N d'acide sulfurique**, CAS n° 7664-93-9, Numéro CE : 231-639-5 : CIRC Groupe 1, L'agent est cancérogène pour l'être humain, est répertorié par le NTP comme un cancérogène humain connu et est classé comme cancérogène humain suspecté dans ACGIH-TLV [ACGIH-VLE], Groupe 2.

Remarque : Les classifications de CIRC Groupe 1 et ACGIH A2 désignent spécifiquement l'acide sulfurique contenu dans les brouillards d'acide inorganique fort et ne s'appliquent pas à l'acide sulfurique ou aux solutions d'acide sulfurique.

Réglementations nationales - Autres lois nationales/étrangères :

Respect de la norme sur la communication des dangers – Cette FDS contient les informations requises pour la préparation conformément aux règlements mondiaux basés sur le SGH indiqués ci-dessous :

1. **États-Unis** – Occupational Safety Health Administration (Organisme américain régissant l'hygiène et la sécurité au travail) *Hazard Communication Standard (Norme sur la communication des dangers)* **29 CFR 1910.1200 (US HCS)**
2. **Taïwan** – Règlement **Lao-An-3-Tzu-No. 0960145703** / Norme nationale publiée **CNS 15030**
3. **République populaire de Chine** – Norme nationale **GB/T 17519-2013, GB 30000-2013**
4. **Nouvelle-Zélande** – *Hazardous Substances and New Organisms Act 1996* (Loi de 1996 sur les substances dangereuses et les nouveaux organismes) (HSNO), *Hazardous Substances (Classification) Regulations* [Règlements (Classification) portant sur les substances dangereuses] de 2001 et *Thresholds and Classifications* [Seuils et classifications] de janvier 2012 (tel que publié en 2008)
Classe de dangers HSNO composite : Sous-classe 6.5 Catégorie B (sensibilisants par contact)
 Sous-classe 8.2 Catégorie A (corrosif pour la peau, SGH 1A)
 Sous-classe 8.3 Catégorie A (corrosif pour les yeux)
5. **Mexique** – Norme mexicaine **NMX-R-019-SCFI-2011**
6. **Corée** – *Avis public 2013-37* relatif aux critères de classification des dangers pour ce produit
7. **Japon** – Industrial Safety and Health Law (ISHL) (Loi sur la sécurité et la santé au travail), Norme nationale **JIS Z7252, JIS Z7253**
8. **Communauté européenne** (CE) – règlements applicables liés au règlement **CLP (2010/453/CE, 2008/1272/CE, 2006/1907/CE** etc.)
9. **Canada** – Norme *Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail* (SIMDUT) **Norme canadienne** pour les critères de classification des dangers pour ce produit.
Classe de dangers SIMDUT composite : Corrosion cutanée
 Lésions oculaires graves
 Sensibilisation cutanée
10. **Brésil** – Règlement **NRB 14725:2009**
11. **Australie** – Code de pratique *Étiquetage des produits chimiques dangereux sur le lieu de travail et préparation des fiches de données de sécurité pour les produits chimiques dangereux* sous la section 274 de la loi sur la santé et la sécurité au travail : **Work Health and Safety (WHS) Act**
12. Règlements analogues mondiaux basés sur le SGH

État de l'inventaire

Nom de l'inventaire du ou des pays ou de la région	Conforme (oui/non)*
Australie Australian Inventory of Chemical Substances (AICS) [Inventaire australien des substances chimiques]	Oui
Canada Liste intérieure des substances (LIS)	Oui
Canada Liste extérieure des substances (LES)	Oui
Chine Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC) [Inventaire des substances chimiques existantes en Chine]	Oui
Europe European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS) [Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes] ou Europe European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) [Liste européenne des substances chimiques notifiées]	Oui
Japon Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS) [Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles]	Oui
Corée Existing Chemicals List (ECL) [Liste des substances chimiques existantes]	Oui
Nouvelle-Zélande New Zealand Inventory [Inventaire de la Nouvelle-Zélande]	Oui
Philippines Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS) [Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines]	Oui
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.

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

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 : **Sulfate de gentamicine** n° CAS : 1405-41-0; figure dans la classe générique des aminoglycosides.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Abréviations utilisées pour les mentions de danger :

Tox. aiguë – orale	Toxicité aiguë – ingéré (avalé)
Tox. aiguë – peau.	Toxicité aiguë, Cutanée
Tox. aiguë – inhl.	Toxicité aiguë par inhalation
Sens. inhl.	Sensibilisation respiratoire
Sens. cutanée	Sensibilisation cutanée
Irrit. peau	Irritation de la peau
Corr. cutanée	Corrosion cutanée
Irrit. yeux	Irritation des yeux

Lés. oculaires	Lésions oculaires graves
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	Combustible liquid.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
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.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer.
P234	Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264	Se laver soigneusement après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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.
P285	Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
P301 + P312 + P330	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
P301 + P330 + P331	EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
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.
P304 + P341	EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer, 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.
P305 + P351 + P338 + P310	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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
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.
P342 + P311	En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou 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 + P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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 produit et son récipient comme un déchet dangereux.
P501	Éliminer les déchets liés au produit et à l'emballage conformément à toutes les réglementations locales, nationales et internationales en vigueur
Mise en garde :	Contient du matériel d'origine humaine. Manipuler comme s'il était capable de transmettre des agents potentiellement infectieux (selon les <i>Précautions Standard et 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]
 Taïwan 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]
 PAN Pesticides Database – *Chemical Studies on Aquatic Organisms*
 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 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.

Contact pour informations générales FDS/SDS : Bio-Rad Laboratories, Seattle Operations, Environmental Health & Safety, 6565 185th Ave. NE, Redmond, WA 98052, USA, Phone: 425-881-8300 (8 am to 5 pm PT), ro-sds@bio-rad.com

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

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).

Pour des informations d'ordre général, contacter :

France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33 •
24h/365d: +33 (0)1 47 95 60 00

Canada, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415 •
24h/365d: 514-334-4372

Belgique, Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01 • **24h/365d**: 09-385-5511

Suisse, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23 CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19 •
Email: swiss@bio-rad.com • **24h/365d**: 41-61-7179555

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.
