

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

1. IDENTIFICATION

Cette fiche de données de sécurité concerne les produits suivants :

FABRICANT :

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
 550 West Avenue
 Stamford, CT 06902 ÉU-A
Téléphone du fabricant : 203-328-9500 (États-Unis et Canada)
 1-888-329-0255

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Strasse 26A
 Rodermark 63322 Allemagne.
Téléphone : (+49) 6074-84 20 -0
Fax : (+49) 6074-84 20-99

Numéro d'urgence : 855-466-8267 (États-Unis et Canada) ou appelez votre centre d'urgence local

Service technique pour l'Europe : +32/3 385 47 91

Numéro de référence	NOM DU PRODUIT	Composition du produit			
		Bille témoin positif	Conjugué concentré	Tampon de lavage	Sérum complétement
265400, 265400R	LIFECODES C3d Detection	24µL	1200µL	25mL	2 x 360µL

UTILISATION SPÉCIFIQUE : Pour tests en laboratoire. Veuillez lire la fiche du produit LC1495 pour plus d'informations.

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification SGH

Toxicité aiguë, Catégorie 4, Oral(e) H302

Éléments d'étiquetage

Pictogramme de danger (SGH) :



GHS07

Mention d'avertissement (SGH) : Attention

Mentions de danger (SGH) : H302 – Nocif en cas d'ingestion

Conseils de prudence (SGH) :
 P264 Se laver soigneusement après manipulation
 P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
 P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis
 P301+ P312 EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

Contient des composants d'origine humaine. Bien que ces composants aient été testés et se soient révélés négatifs vis-à-vis du VHC, du VIH-1/2 et de l'AgHBs, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les protéines animales sont potentiellement infectieuses.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

INGRÉDIENTS **NUMÉRO CAS** **CONCENTRATION**

Billes témoin positif

Azoture de sodium 26628-22-8 0,1 %
 Contient des composants d'origine humaine, contient des protéines bovines

Conjugué

Azoture de sodium 26628-22-8 0,1 %
 Contient des protéines de souris

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Tampon de lavage

Azoture de sodium 26628-22-8 0,1 %

Sérum complémente

Contient des composants
d'origine humaine

4. PREMIERS SECOURS

Inhalation : Sortir la victime à l'air frais. Si la victime ne respire pas, est inconsciente : dégager les voies respiratoires et maintenir une respiration adéquate. Consulter un médecin/un service médical si des problèmes respiratoires se développent.

Ingestion : NE PAS faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Ne rien donner (ou très peu) à boire. Consulter immédiatement un médecin.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes en soulevant de temps en temps les paupières supérieure et inférieure. Ne pas utiliser d'agents neutralisants. Consulter immédiatement un médecin.

Contact avec la peau : Essuyer la zone de peau touchée et la nettoyer avec beaucoup d'eau et de savon pendant 15 minutes. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin. Nettoyer soigneusement les vêtements et les chaussures avant de les remettre.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

Point d'éclair : Sans objet

Point d'auto-inflammation : Sans objet

Risques d'incendie et d'explosion : Sans objet

Moyens d'extinction : Utiliser un moyen d'extinction approprié pour lutter contre un incendie environnant : poudre extinctrice, dioxyde de carbone, eau pulvérisée ou mousse ordinaire.

Règles spéciales pour la lutte contre les incendies : Porter un équipement de protection individuelle approprié. Lutter contre un incendie uniquement après avoir suivi une formation appropriée. Éloigner les récipients du lieu de l'incendie si cela peut s'effectuer sans danger. Utiliser de l'eau pour refroidir les récipients. Endiguer les eaux d'extinction de l'incendie.

Risques particuliers d'incendie et d'explosion : Éviter d'inhaler les vapeurs ou la poussière. Rester dos au vent.

Produits de décomposition dangereux : Non déterminé.

6. MESURES EN CAS D'ÉCOULEMENTS ACCIDENTELS

Mesures à prendre en cas de fuites ou de déversements : Ne pas toucher la substance déversée. Arrêter la fuite si cela peut s'effectuer sans danger. Isoler la zone et en empêcher l'accès. Absorber la substance renversée et placer le produit absorbant utilisé dans des récipients appropriés en vue de son élimination ultérieure. Décontaminer la zone avec un désinfectant homologué. Couvrir la zone avec des serviettes en papier et verser du désinfectant. Essuyer la zone jusqu'à ce qu'elle soit propre et sèche. Jeter le produit absorbé conformément aux réglementations locales. Laver les vêtements et le matériel après utilisation.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : Ne pas consommer d'aliments ou de boissons, ne pas utiliser de produits du tabac, ne pas mettre de cosmétiques dans les zones où des produits chimiques sont stockés ou manipulés. Respecter les règles d'hygiène courantes. Évacuer les déchets conformément aux réglementations locales. Enlever et nettoyer les vêtements contaminés. Manipuler et ouvrir avec précaution le récipient.

Stockage : Conserver dans des récipients hermétiquement fermés. Garder le récipient bien fermé. Respecter les exigences légales. Maintenir à l'écart des : sources de chaleur, corps combustibles, acides et métaux. Température de stockage : consulter l'étiquette du composant. Éviter tout contact avec les plaies ouvertes et les fluides corporels. Respecter les réglementations nationales, régionales et locales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

Contrôles techniques : Assurer suffisamment de ventilation mécanique (aspiration générale et/ou localisée) afin de maintenir une exposition sous les concentrations maximales d'air autorisées.

Protection des yeux/du visage : Porter des lunettes de protection contre les agents chimiques et/ou un masque intégral là où existe un risque d'éclaboussures de la solution. Mettre à disposition une fontaine de lavage oculaire et des stations de rinçage rapide au sein de l'espace de travail.

Protection de la peau : Pour travailler avec ce produit, il est nécessaire de porter des vêtements protecteurs, tels qu'une blouse, un tablier, ou un sarrau de laboratoire. Des gants de protection doivent être utilisés pour toucher les produits et/ou les surfaces qui présentent un risque potentiel d'infection.

Protection des voies respiratoires : Un appareil respiratoire homologué par le NIOSH/la MSHA doit être porté dans les endroits où l'exposition peut dépasser les seuils de l'OSHA/ACGIH.

Protection générale/autre : Une capuche, un calot chirurgical, des bottes et des couvre-chaussures doivent être portés dans les zones où se trouvent des quantités importantes de substances infectieuses.

<u>INGRÉDIENTS</u>	<u>NUMÉRO CAS</u>	<u>CONCENTRATION</u>	<u>PEL-TWA de l'OSHA</u>	<u>TWA-TLV de l'ACGIH</u>	<u>STEL/CEIL (C) de l'ACGIH</u>
Billes témoin positif Azoture de sodium Contient des composants d'origine humaine, contient des protéines bovines	26628-22-8	0,1 %	Sans objet	Sans objet	C 0.11 en tant que vapeur de HN ₃ C 0.29 en tant que NaN ₃
Conjuqué Azoture de sodium Contient des protéines de souris	26628-22-8	0,1 %	Sans objet	Sans objet	C 0.11 en tant que vapeur de HN ₃ C 0.29 en tant que NaN ₃
Tampon de lavage Azoture de sodium	26628-22-8	0,1 %	Sans objet	Sans objet	C 0.11 en tant que vapeur de HN ₃

9. PROPRIÉTÉS CHIMIQUES ET PHYSIQUES

Aspect (état physique, couleur, etc.) :	Liquide	Odeur :	Aucune donnée disponible
Seuil olfactif :	Aucune donnée disponible	pH :	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation :	Aucune donnée disponible	Point initial d'ébullition et plage d'ébullition :	Aucune donnée disponible
Point d'éclair :	Aucune donnée disponible	Taux d'évaporation :	Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gazeux) :	Aucune donnée disponible	Densité de vapeur :	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur :	Aucune donnée disponible	Solubilité :	Aucune donnée disponible
Densité relative :	Aucune donnée disponible	Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Aucune donnée disponible	Limites inférieures et supérieures d'inflammabilité ou d'explosivité :	Aucune donnée disponible
Température de décomposition :	Aucune donnée disponible		

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité chimique :	Stable
Conditions à éviter :	Tenir à l'écart des métaux et des acides
Incompatibilité :	Hydrocarbure halogéné, métaux, acides, chlorures d'acide
Produits de décomposition dangereux :	Aucun produit de décomposition dangereux ne se forme en quantités importantes
Polymérisation dangereuse :	Ne se produira pas
Possibilité de réactions dangereuses :	Non déterminé

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets aigus : Nocif en cas d'ingestion. Ce produit est fabriqué à partir de sang humain et doit donc être considéré comme susceptible de transmettre des maladies. La substance est irritante pour les yeux, la peau et les voies respiratoires. Une exposition au-delà des valeurs limites d'exposition professionnelle pourrait entraîner des effets sur le système nerveux.

Effets chroniques : Aucune information disponible

Liste des substances carcinogènes : Non classé

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Dangereux pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets indésirables à long terme sur l'environnement aquatique. Prévenir la pollution des sols et de l'eau. Évacuer les déchets conformément aux réglementations locales.

Toxicité aquatique

Azoture de sodium :	- LC50 (96h) :	0,8 mg/l (SALMO GAIRDNERI/ONCORHYNCHUS MYKISS)
	- LC50 (96h) :	0,7 mg/l (LEPOMIS MACROCHIRUS)
	- LC50 (96h) :	9 mg/l (GAMMARUS SP.)

Autres informations

- WGK : 1 (Classification basée sur les composants selon Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) du 17 mai 1999)
- Effet sur la couche d'ozone : Sans danger pour la couche d'ozone (1999/45/CE)
- Effet de serre : Aucune donnée disponible
- Effet sur l'épuration des eaux usées : Aucune donnée disponible

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Éliminer le produit conformément aux réglementations nationales, régionales et locales. Les producteurs de déchets doivent déterminer, au moment de son élimination, si un produit est classé ou non comme déchet dangereux. Les directives de l'USEPA pour la classification des déchets sont indiquées dans la partie 261.3 du titre 40 du CFR. En outre, les producteurs de déchets doivent consulter les réglementations nationales et locales sur les déchets dangereux pour garantir une classification exhaustive et exacte. Les échantillons de patients, le sérum témoin négatif, le sérum témoin positif, les billes LSA, le conjugué concentré et la solution tampon de lavage présentent un risque potentiel d'infection. Ils doivent être éliminés conformément aux procédures de sécurité et aux réglementations locales en vigueur. Tous les composants des kits doivent être considérés comme des déchets dangereux. Ils doivent être éliminés conformément aux réglementations locales. L'azoture de sodium réagit avec les tuyauteries en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

N° ONU :	Sans objet	Classe de danger pour le transport :	Sans objet
Nom d'expédition DOT :	Sans objet	Groupe d'emballage :	Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

TSCA : Tous les ingrédients de ce produit figurent sur l'inventaire du TSCA.

SARA Titre III : Section 302 : Aucune

Quantité à déclarer CERCLA : Aucune

Section 312 : Aucune

Clean Air Act Amendments – polluants atmosphériques dangereux (PAD) : Aucune

Section 313 : Aucune

Proposition 65 de la Californie : Aucune

CANADA : Ces produits ont été classés selon les critères de danger du Règlement sur les produits contrôlés et cette fiche de données de sécurité contient toutes les informations demandées par le Règlement sur les produits contrôlés.

16. AUTRES INFORMATIONS

AVERTISSEMENT : Les renseignements donnés dans cette fiche se basent sur des données considérées comme exactes et sont fournis gratuitement. Aucune garantie expresse ou implicite n'est émise concernant l'exactitude de ces données. Toute responsabilité est expressément exclue à l'égard des pertes ou blessures découlant de l'utilisation de ces renseignements ou de tout document visé.

DATE DE RÉVISION : 12/07/2015

Numéro de RÉVISION : 01