

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 503 – Version 2016/01

1. IDENTIFICATION DES PRODUITS ET DE LA SOCIETE

1.1. Identificateur des produits

<u>Référence catalogue</u>	<u>Nom du produit</u>	<u>Conditionnement</u>
5-950030	Rox FIX-A	2 x 50 tests

1.2. Utilisations identifiées pertinentes des produits et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée : Réactifs de laboratoire

Utilisation déconseillée :

1.3. Identification de la société

<u>Fabricant :</u>	ROSSIX Taljegårdsgatan 3B 431 53 Mölndal, Sweden Tel : +46 31 706 8965 Fax : +46 31 706 8966
<u>Distributeur :</u>	Cryopep 83 rue Yves Montand, 34080 Montpellier, France Tel : 04 67 10 71 20 Fax : 04 67 10 71 21 contact@cryopep.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

ORIFLA (France) : Tél. 01 45 42 59 59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification du produit

2.1.1. CLP classification – Règlement (CE) n° 1272/2008

Non dangereux

2.1.2. Classification conformément à la directive n° 67/548/CEE

Non dangereux

2.1.3. Classification conformément à la directive n° 1999/45/CE

Phrase R : Aucune

2.2. Éléments d'étiquetage

Mentions de danger : Risques biologiques

Conseils de prudence : Aucun

2.3. Autres dangers

Dangers majeurs : Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
Le plasma humain a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA et n'a montré aucune réaction aux tests anticorps HCV et HIV 1/2.
La sérum albumine bovine (BSA) est préparée à partir de plasma bovin, d'origine australienne et néo-zélandaise, présentant aucune réaction positive pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE) affectant les animaux, incluant l'encéphalopathie spongiforme bovine (BSE) et la tremblante bovine.
Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang ne transmettront pas de maladies infectieuses. Il convient IMPERATIVEMENT de manipuler ces produits comme étant capables de transmettre des agents infectieux.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 503 – Version 2016/01

Risques spécifiques :

<i>Effets sur les yeux :</i>	<i>Peut causer des irritations oculaires.</i>
<i>Effets sur la peau :</i>	<i>Peut être dangereux en cas d'absorption cutanée. Peut causer des irritations cutanées.</i>
<i>Effets d'une ingestion :</i>	<i>Peut-être dangereux en cas d'ingestion.</i>
<i>Effets par inhalation :</i>	<i>Peut être dangereux en cas d'inhalation. Peut causer des irritations du système respiratoire.</i>

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Description des produits

- Réactif 1 (x 1 – Réf. 9510) : *Facteur VIII humain (< 10 %), facteur X (< 10 %), BSA (< 10 %), PEG 6000 (< 10 %), Tris HCl (< 1 %), Tris (< 1 %), chlorure de sodium (< 10 %)*
- Réactif 2 (x 1 – Réf. 9520) : *Facteur IIa humain (< 10 %), BSA (< 10 %), phospholipides (< 10 %), PEG 6000 (< 10 %), Tris HCl (< 1 %), Tris (< 1 %), dihydrate de chlorure de calcium (< 1 %), chlorure de sodium (< 10 %)*
- Substrat facteur Xa (x 1 – Réf. 9080) : *Z-D-Arg-Gly-Arg-pNA, 2 HCl (< 0.2 %), pNA lié chimiquement au peptide, pNA libre (< 0.05 %), pNA libéré pendant le dosage, inhibiteur de la thrombine (< 1 %)*
- Tampon de dilution (x 1 – Réf. 9550) : *Tris HCl (< 10 %), Tris (< 10 %), chlorure de sodium (< 15 %), BSA (10 %)*

3.2. Composants dangereux

N°CAS	Nom	Concentration	Symbole	Risque

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours

<u>Inhalation :</u>	Faire respirer de l'air frais. En cas de difficultés respiratoires, mettre sous oxygène. Consulter un médecin.
<u>Contact cutané :</u>	Laver la peau avec du savon ou un détergent doux et rincer abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin en cas d'effets indésirables.
<u>Contact oculaire :</u>	Laver immédiatement les yeux et rincer à l'eau également sous les paupières, pendant 15 minutes au moins. Consulter un médecin en cas d'irritations.
<u>Ingestion :</u>	Opérer des bains de bouche successifs avec de l'eau puis recracher, si la personne est consciente. Consulter un médecin ou un centre anti-poison immédiatement.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

<u>Moyens d'extinction appropriés :</u>	Utiliser n'importe quel agent d'extinction disponible
<u>Moyens d'extinction inappropriés :</u>	Donnée non disponible

5.2. Dangers particuliers résultant du produit

Décomposition thermique ou combustion peuvent générer des fumées toxiques et dangereuses de COx et NOx.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection adéquats pour lutter contre un incendie impliquant des produits chimiques ou biologiques.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 503 – Version 2016/01

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter une blouse de laboratoire, des gants de protection et des lunettes de protection chimique.
Nettoyer immédiatement les vêtements contaminés.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas décharger dans l'environnement.
Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aérer la pièce.
Essuyer immédiatement avec un absorbant humidifié et nettoyer à grande eau.
Placer dans un conteneur fermé adapté en vue de son élimination.
Éliminer conformément aux réglementations locales.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les mesures de protection aux paragraphes 7, 8 et 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuel (vêtements de laboratoire, lunettes de protection chimique, gants de protection).
Éviter le contact avec les yeux et la peau.
Se laver les mains après manipulation.
Enlever les vêtements de laboratoire avant d'entrer dans une zone de restauration.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver les flacons bien fermés à +2/+8°C à l'abri de la lumière et de la chaleur.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation dans les laboratoires.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres d'exposition

8.1.1. Limites d'exposition

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes de régulation locaux.

8.1.2. Valeurs limites biologiques

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

8.1.3. Méthode de surveillance

Pas d'information disponible

8.1.4. Niveau sans effet dérivé (DNEL)

Pas d'information disponible

8.1.5. Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Pas d'information disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos. S'assurer que les emplacements des douches oculaires et des douches de sécurité sont proches des emplacements des postes de travail.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 503 – Version 2016/01

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage	Lunettes de protection chimique (norme européenne EN166)
Protection des mains	Gants de protection (norme européenne EN 374)
	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter les gants avant utilisation • Observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant des gants • S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche (compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, ...) • Prendre en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles les produits sont utilisés • Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée
Protection de la peau et du corps	Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée
Protection respiratoire	Aucune

8.2.3. Mesures d'hygiène

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène dans un laboratoire.

8.2.4. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Pas d'information disponible

9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<u>Aspect :</u>	Poudre (réactifs 1 et 2), liquide clair légèrement jaune (tampon de dilution), liquide incolore (substrat facteur Xa)
<u>Odeur :</u>	Non déterminé
<u>Seuil olfactif :</u>	Non applicable
<u>pH (entre 20 et 25°C) :</u>	Non déterminé
<u>Point de fusion :</u>	Non déterminé
<u>Point d'ébullition :</u>	Non déterminé
<u>Intervalles d'ébullition :</u>	Non déterminé
<u>Point d'éclair :</u>	Non déterminé
<u>Taux d'évaporation :</u>	Non déterminé
<u>Inflammabilité (solide, gaz) :</u>	Non déterminé
<u>Limites d'explosivité :</u>	Non déterminé
<u>Pression de vapeur :</u>	Non déterminé
<u>Densité de vapeur :</u>	Non déterminé
<u>Densité relative :</u>	Non déterminé
<u>Solubilité :</u>	Totale dans l'eau
<u>Coefficient de partage :</u>	Non déterminé
<u>Auto inflammabilité :</u>	Non déterminé
<u>Température de décomposition :</u>	Non déterminé
<u>Viscosité :</u>	Non déterminé
<u>Propriétés explosives :</u>	Non déterminé
<u>Propriétés comburantes :</u>	Non déterminé

9.2. Autres informations

Aucune

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 503 – Version 2016/01

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Aucune connue dans les conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse :

Aucune

Réactions dangereuses :

Aucune dans les conditions normales d'utilisation.

Décomposition thermique ou combustion : dégagement de fumées toxiques et dangereuses de COx et NOx.

10.4. Conditions à éviter

Chaleur, lumière.

10.5. Matières incompatibles

Aucune connue dans les conditions normales

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Toxicité aiguë

Donnée non disponible

11.1.2. Corrosion cutanée / Irritation cutanée

Donnée non disponible

11.1.3. Lésions oculaires graves

Donnée non disponible

11.1.4. Sensibilisation respiratoire

Donnée non disponible

11.1.5. Sensibilisation cutanée

Donnée non disponible

11.1.6. Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible

11.1.7. Cancérogénicité

Donnée non disponible

11.1.8. Toxicité de la reproduction

Donnée non disponible

11.1.9. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique

Donnée non disponible

11.1.10. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée

Donnée non disponible

11.1.11. Danger par aspiration

Donnée non disponible

11.1.12. Autres effets néfastes

Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Le plasma humain a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA et n'a montré aucune réaction aux tests anticorps HCV et HIV 1/2.

La sérum albumine bovine (BSA) est préparée à partir de plasma bovin, d'origine australienne et néo-zélandaise, présentant aucune réaction positive pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE) affectant les animaux, incluant l'encéphalopathie spongiforme bovine (BSE) et la tremblante bovine.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 503 – Version 2016/01

Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang ne transmettront pas de maladies infectieuses. Il convient IMPERATIVEMENT de manipuler ces produits comme étant capables de transmettre des agents infectieux.

11.1.13. Symptômes / Effets aigus et différés

Donnée non disponible

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Donnée non disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Donnée non disponible

12.6. Autres effets néfastes

Donnée non disponible

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement de déchets

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.
Ne pas évacuer à l'égout.

13.2. Déchets de résidus / Produits non utilisés

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.
Ne pas évacuer à l'égout.

13.3. Emballages contaminés

Les emballages doivent être rincés à l'eau avant d'être éliminés dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT (REGLEMENTATIONS INTERNATIONALES)

14.1. Voie maritime (IMDG / IMO)

Non applicable

14.2. Voie terrestre (ADR)

Non applicable

14.3. Voie aérienne (IATA)

Non applicable

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 503 – Version 2016/01

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

<u>Symboles :</u>	Aucun	
<u>Phrases R :</u>	Aucune	
<u>Phrases S :</u>	S 20/21	<i>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation</i>
	S 24/25	<i>Eviter le contact avec la peau et les yeux</i>
	S 29/56	<i>Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux</i>
	S 36/37/39	<i>Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage</i>
	S 64	<i>En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente)</i>
<u>Autres exigences réglementaires :</u>	Cette fiche ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes nationaux ou internationaux réglementant son activité	

16. AUTRES INFORMATIONS

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi.

En outre, nous attirons l'attention de l'utilisateur sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. L'utilisateur doit accepter qu'il est seul responsable en la matière et prendre les précautions qui s'imposent pour l'utilisation de ce produit.

17. REVISION

Version	Date	Modifications
2016/01	04/01/2016	Création