

Identification des Produits et de la Société

1.1. Identificateur des produits

<u>Référence catalogue</u>	<u>Nom du produit</u>	<u>Conditionnement</u>
4-4847200	TechnoLEIA D-Dimer Latex kit	150 tests
4-4847210	TechnoLEIA D-Dimer Latex kit	50 tests
4-4847220	TechnoLEIA D-Dimer Latex Reagent	2 x 12 mL
4-4847222	TechnoLEIA D-Dimer Reaction buffer	2 x 21 mL
4-4847230	TechnoLEIA D-Dimer High Control	5 x 1 mL
4-4847232	TechnoLEIA D-Dimer Low Control	5 x 1 mL
4-4847234	TechnoLEIA D-Dimer Calibrator (~ 3000 ng/mL)	2 x 1 mL
4-4847236	TechnoLEIA D-Dimer Calibrator (0 ng/mL)	2 x 1 mL
4-4847238	TechnoLEIA D-Dimer Latex Reagent	5 x 4 mL
4-4847240	TechnoLEIA D-Dimer Reaction buffer	5 x 7 mL

1.2. Utilisations identifiées pertinentes des produits et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée : Réactifs de laboratoire : Dispositif médical - Diagnostic in vitro

Utilisation déconseillée :

1.3. Identification de la société

Fabricant : **TECHNOCLONE GmbH**
Brunner Str. 67
1230 Vienna, Austria
Tel : +43 1 86373 - 0
Fax : +43 1 86373 - 44

Distributeur : **Cryopep**
83 rue Yves Montand, 34080 Montpellier, France
Tel : 04 67 10 71 20
Fax : 04 67 10 71 21
Adresse email : 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 applicable (article 1, § 5.d - dispositif médical de diagnostic in vitro selon la directive n° 98/79/CE)

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

Phase R : Aucune

contact@cryopep.com

Tél. : +33 (0)4 67 10 71 20
Fax : +33 (0)4 67 10 71 21
83 rue Yves Montand
34080 Montpellier
France

www.cryopep.com

Création : 01/08/2014

Révision : -

2.2. Éléments d'étiquetage

Mentions de danger : Aucune
Conseils de prudence : Aucun

2.3. Autres dangers

Dangers majeurs – Azoture de sodium :

Peut provoquer des irritations et des rougeurs des yeux.
Peut pénétrer dans le système circulatoire par l'intermédiaire d'une plaie ouverte.
Peut provoquer une irritation cutanée en cas de contact répété ou prolongé.
Dangereux si avalé. Peut provoquer des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements.

Risques spécifiques :

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Description des produits

Réf. 4-4847200 / 4-487210 :

Calibrateur D-Dimer : Sérum ou plasma humain, azoture de sodium 0.09 %
Réactif D-Dimer Latex : Immunoglobulines de souris couplées à des billes de polystyrol, Proclin 300 0.05 %
Tampon D-Dimer : Tampon, Proclin 300 0.05 % (antibactérien)
Diluant : NaCl 0.9 %

Réf. 4-4847230 / 4-487232 / 4-4847234 / 4-4847236 :

Sérum ou plasma humain, azoture de sodium 0.09 %

Réf. 4-4847220 / 4-487238 :

Immunoglobulines de souris couplées à des billes de polystyrol, Proclin 300 0.05 %

Réf. 4-4847222 / 4-487240 :

Tampon avec Proclin 300 0.05 %

3.2. Composants dangereux

N°CAS	Nom	Concentration	Symbole	Risque
26628-22-8	Azoture de sodium	<0.1 % (m/v)	NaN ₃	Produit pur R28-R32 / T ⁺

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours

Inhalation : Faire respirer de l'air frais. En cas de difficultés respiratoires, mettre sous oxygène. Consulter un médecin.
Contact cutané : Laver abondamment la peau avec de l'eau et du savon. Enlever les vêtements souillés. Consulter un médecin si des rougeurs se développent.

Contact oculaire :	Laver immédiatement les yeux et rincer à l'eau également sous les paupières, pendant 15 minutes au moins. Si des irritations persistent, consulter un médecin.
Ingestion :	Opérer des bains de bouche successifs avec de l'eau puis recracher, si la personne est consciente. Consulter immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser n'importe quel agent d'extinction disponible

Moyens d'extinction inappropriés : Information non disponible

5.2. Dangers particuliers résultant du produit

Aucun risque spécifique.

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.

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. Enlever 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.
Éponger le liquide dispersé avec du papier absorbant de manière à ne pas créer d'aérosols. Les résidus secs doivent être humidifiés avec de l'eau ou un désinfectant approprié. Décontaminer la région concernée. Eliminer dans des conteneurs adaptés conformément aux réglementations locales.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les mesures de protection aux paragraphes 8 (Identification des Produits et de la Société, page 1) et 13 (Considérations Relatives à l'Élimination, page 8).

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Garder le flacon fermé en dehors de son utilisation.
Manipuler dans un local ventilé.
Porter un équipement de protection individuel (vêtements de laboratoire, lunettes de protection chimique, gants de protection).

contact@cryopep.com

Tél. : +33 (0)4 67 10 71 20

Fax : +33 (0)4 67 10 71 21

83 rue Yves Montand

34080 Montpellier

France

www.cryopep.com

Création : 01/08/2014

Révision : -

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

Stocker le réactif dans un flacon adapté pour éviter toute fuite accidentelle ou étalements.
Conserver les flacons bien fermés à +2/+8°C.
Garder éloigné des acides forts car ils libèrent des vapeurs d'acide hydrazoïque toxique.
Éviter le contact avec des métaux lourds comme le plomb qui peuvent former des composants explosifs.

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.

Pour mémoire - Valeurs limites applicables pour l'azoture de sodium :

- ACGIH TLV – Ceiling : 0.11 ppm (0.3 mg/m³)

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.

Pour mémoire - Valeurs limites applicables pour l'azoture de sodium :

- US OSHA PEL Final-CL : 0.3 mg/m³ (peau)

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.

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)

- 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

Aspect :	Solide incolore
Odeur :	Inodore
Seuil olfactif :	Non applicable
pH (entre 20 et 25°C) :	Non déterminé
Point de fusion :	Non déterminé
Point d'ébullition :	Non déterminé
Intervalles d'ébullition :	Non déterminé
Point d'éclair :	Non déterminé
Taux d'évaporation :	Non déterminé
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non déterminé
Limites d'explosivité :	Non déterminé
Pression de vapeur :	Non déterminé
Densité de vapeur :	Non déterminé
Densité relative :	Non déterminé
Solubilité :	Totale dans l'eau
Coefficient de partage :	n-octanol/eau : Non déterminé
Auto inflammabilité :	Non déterminé
Température de décomposition :	Non déterminé
Viscosité :	Non déterminé
Propriétés explosives :	Non déterminé
Propriétés comburantes :	Non déterminé

contact@cryopep.com

Tél. : +33 (0)4 67 10 71 20

Fax : +33 (0)4 67 10 71 21

83 rue Yves Montand

34080 Montpellier

France

www.cryopep.com

Création : 01/08/2014

Révision : -

9.2. Autres informations

Aucune

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Aucune connue

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

Réactions dangereuses :

Azoture de sodium : Décomposition thermique : Formation de fumées dangereuses de CO, CO₂, NO et Na₂O.

10.4. Conditions à éviter

Température excessive

10.5. Matières incompatibles

Azoture de sodium :

Acides forts : Libération de vapeurs d'acide hydrazoïque toxique.
Métaux lourds : Formation de composants explosifs.

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

Possible lésions cornéennes

11.1.4. Sensibilisation respiratoire

Donnée non disponible

11.1.5. Sensibilisation cutanée

Azoture de sodium : Irritations possibles en cas de manipulation sans gant de protection

11.1.6. Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible

11.1.7. Cancérogénicité

Azoture de sodium :

NTP¹ : Non
IARC² : Non
OSHA³ : Non
Oral – Rat LD₅₀⁴ : 27 mg/kg
TLV plafond : 0.11 ppm (0.3 mg/m³)
OSHA PEL Final-CL: 0.1 ppm (HN₃) (peau)
OSHA PEL Final-CL: 0.3 mg (NaN₃)/m³ (peau)

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

Les effets sur la santé indiqués ci-dessus sont basés sur l'extrapolation de données en ce qui concerne les substances de produit pur. Aucun effet n'a été indiqué dans les conditions normales d'utilisation, à savoir, en mélange de ces composés. Ces effets n'ont toutefois pas été complètement investigués.

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

Le matériel source à partir duquel ce produit est dérivé a été testé selon des méthodes approuvées et n'a montré aucune réaction aux tests anticorps HIV, HCV et antigènes HBs. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses. Les produits contenant du matériel de source humaine doivent être manipulés comme capables de transmettre des agents infectieux.

11.1.13. Symptômes / Effets aigus et différés

Donnée non disponible

¹ NTP : National Toxicology Program
² IARC : International Agency for Research on Cancer
³ OSHA : Occupational Safety & Health Administration
⁴ LD₅₀ : Dose létale induisant 50 % de mort sur une population test

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Azoture de sodium : Danger pour la faune aquatique en très faible concentration : 0.98 – 8 mg/L

Danger pour le plancton en très faible concentration : 5 - 14 mg/L

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

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Symboles : Aucun

Phrases R : Aucune

Phrases S : Aucune

Autres exigences réglementaires : 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 n°	Date	Motif
2014/08	07/08/2014	Création