

SECTION 1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 N° principal : (510) 979-5000 Fax : (510) 979-5002 E-mail : techservice.mgc@thermofisher.com	N° de téléphone d'urgence (Chemtrec) :	1-(800) 424-9300 (États-Unis et Canada) 1-(703) 527-3887 Accès international (appels en PCV acceptés) 1-(202) 483-7616 Europe
---	---	--

Identificateur du produit	CEDIA [®] CsA II assay - Powder reagents
Synonymes	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
Noms de marque	CEDIA [®] CsA II assay
Famille chimique	Mélange
Utilisations identifiées notables de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées	Kit de diagnostic <i>in vitro</i> . Contient plusieurs réactifs sous forme de poudre lyophilisée conditionnés en flacons séparés.
Remarque	Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement établies. Cette fiche technique sera mise à jour en fonction des nouvelles données disponibles.
Date de parution	23 avril 2015

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS**Classification de la substance ou du mélange**

Réglementation (CE) 1272/2008 [SGH]	Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1. Toxicité pour les organismes aquatiques (chronique) - Catégorie 3. Mélange non encore entièrement testé.
Directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE	Xn - R42 (Sens. respiratoires), R43 (Sens. cutanés) ; R52/53. Mélange non encore entièrement testé.

Éléments d'étiquette

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Pictogramme de danger CLP/SGH



Mot-indicateur CLP/SGH

Danger

Mentions de dangers CLP/SGH

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Mises en garde CLP/SGH

P261 - Éviter d'inhaler de la poussière/buée/vapeur/vaporisation. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/une protection des yeux/une protection du visage. P285 - En cas d'aération inappropriée, porter une protection respiratoire. P302 + P352 - En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. 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. P333 + P313 - En cas d'irritation cutanée ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 - Laver un vêtement contaminé avant toute réutilisation. P501 - Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

Symbole/indication UE de danger



Xn - Dangereux

Phrase(s) de risque (R)

R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau. R52/53 - Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Consigne de sécurité

S2 - Conserver hors de la portée des enfants. S23 - Ne pas respirer de poussière/buée/vapeur/vaporisation. S24 - Éviter le contact avec la peau. S29 - Ne pas jeter dans les égouts. S37 - Porter des gants appropriés. S46 - En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. S50 - Ne pas mélanger avec des acides. S63 - En cas d'inhalation accidentelle : transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.

Autres dangers

Aucune donnée spécifique à ce mélange n'a été identifiée. Ce mélange contient de l'albumine bovine qui a été associée à une allergisation professionnelle. Substance produite conformément au département de l'agriculture des États-Unis et/ou CPMP/BWP/1230/98 (Conseils pour la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments). Il s'agit d'une substance CPMP/ BWP/1230/98 Catégorie IV : elle ne contient aucun élément à risque, et n'est dérivée d'aucun d'entre eux, selon la définition de la décision de la Commission 97/534/CE (ou amendements ultérieurs).

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Autres dangers ...suite Du fait que ce mélange contient une protéine, il peut entraîner une réaction allergique cutanée ou respiratoire (par ex., risque d'anaphylaxie). Sur un lieu de travail, en raison de la rapidité de la protéolyse dans le tube digestif, la probabilité d'effets systémiques suite à une ingestion accidentelle est faible.

Mot-indicateur États-Unis Danger

Présentation des risques aux États-Unis Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut être nocif pour les organismes aquatiques et entraîner des effets néfastes à long terme. Mélange non encore entièrement testé. Ce produit contient de l'albumine bovine qui a été associée à une allergisation professionnelle.

Remarque Ce mélange est classé comme nocif selon la directive 1999/45/CE, la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP UE) et les réglementations en vigueur aux États-Unis. Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies. Les classifications CLP/SGH se basent sur la réglementation (CE) 1272/2008. Le symbole/indicateur de danger UE, les phrases R et les consignes de sécurité sont basés sur la directive 1999/45/CE.

SECTION 3 - COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

<u>Ingrédient</u>	<u>N° CAS</u>	<u>N° EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantité</u>	<u>Classification UE</u>	<u>Classification SGH</u>
Sérum albumine bovine	9048-46-8	S/O	55 %	Dangereux - Xn : R42/R43	SS1 : H317, RS1 : H334
Phosphate de tributyle	126-73-8	204-800-2	< 1,0 %	Dangereux - Xn : R20/22 ; R38 ; R40	ATO4 : H302 ; AT14 : H332 ; SI2 : H315 ; Carc2 : H351
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	≤1,0 %	Très toxique - T+ : R28, R32 ; N : R50/53	ATO2 : H300 ; AA1 : H400, CA1 : H410 ; EUH032

Remarque L'ingrédient ou les ingrédients répertoriés ci-dessus sont considérés comme dangereux. Les autres composants ne sont pas dangereux et/ou sont présents dans des quantités inférieures aux limites à signaler. Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications UE et SGH. La classification UE se base sur la directive 67/548/CEE et la classification SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS

Description des premiers soins

Soins médicaux immédiats requis Oui

Contact oculaire Au cas où la victime porterait des lentilles de contact, les enlever si les conditions le permettent. Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se produit ou persiste, avertir le personnel médical et le responsable.

Contact cutané Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon, puis retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation se produit ou persiste, avertir le personnel médical et le responsable.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS ...suite

Inhalation	Déplacer immédiatement l'individu exposé à l'extérieur. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Avertir immédiatement le personnel médical et le responsable.
Ingestion	Consulter un médecin immédiatement si le produit est ingéré. Ne pas faire vomir, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Avertir le personnel médical et le responsable.
Protection des secouristes	Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition/protection corporelle.
Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés	Voir les sections 2 et 11
Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant	Conditions médicales aggravées par une exposition : aucune connue ou rapportée. Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Méthode d'extinction	Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone, selon les besoins, pour le feu et les matériaux avoisinants.
Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange	Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
Inflammabilité/ Risque d'explosion	Aucune donnée identifiée concernant une éventuelle inflammabilité ou un risque d'explosion. De fortes concentrations de particules organiques finement divisées en suspension dans l'air peuvent potentiellement provoquer une explosion si ces particules s'enflamment.
Conseils à l'attention des pompiers	En cas d'incendie à proximité : utiliser l'agent extincteur approprié. Porter un vêtement complet de protection et un appareil respiratoire autonome agréé à pression positive. Décontaminer tout le matériel après utilisation.

SECTION 6 - MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence	En cas de fuite ou de renversement de produit, prendre les précautions qui conviennent pour minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle adapté (voir section 8). La zone doit être correctement ventilée.
Précautions environnementales	Ne pas jeter dans les égouts. Éviter le rejet dans l'environnement.
Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	ÉVITER DE SOULEVER LA POUSSIÈRE. Contenir les déversements ou la poudre avec des absorbants et placer un tissu ou une serviette humide sur la zone afin de réduire au minimum la pénétration de la poudre dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour que la substance passe en solution. Capturer le liquide restant sur les absorbants. Placer les substances déversées dans un conteneur étanche pour une mise au rebut appropriée, conforme aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets (voir section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat (voir section 9).
Référence à d'autres sections	Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation sans risque	Suivre les recommandations de manipulation des agents pharmaceutiques (notamment les mesures d'ingénierie et/ou d'autres équipements de protection individuelle). Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhaler les poussières/brouillards/vaporisations.
Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités	Stocker à 2-8 °C dans une zone bien ventilée, à distance de toutes substances incompatibles. Maintenir le conteneur en position verticale et bien fermé.
Usages finaux spécifiques	Aucune information identifiée.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE

Paramètres de contrôle/valeurs limites d'exposition en milieu de travail

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Sérum albumine bovine	--	--	--
Phosphate de tributyle	ACGIH Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Suisse	TLV-TWA (8 H) 8 heures TWA	5 mg/m ³ 2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	Bulgarie	8 heures TWA	5 mg/m ³
	Finlande	LECT	5 mg/m ³
	Allemagne	8 heures TWA (MAK)	11 mg/m ³ (1 ppm)

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite

Paramètres de contrôle/valeurs limites d'exposition en milieu de travail ...suite

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Phosphate de tributyle	NIOSH	DIVS (danger immédiat pour la vie ou la santé)	30 ppm
	NIOSH	LER - TWA (8 H)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
Azoture de sodium	OSHA	PEL-TWA (8 H)	5 mg/m ³
	Pays-Bas	CMA	5 mg/m ³
	Royaume-Uni	8 heures TWA	5 mg/m ³
	ACGIH,	LEMT-LECT	0,3 mg/m ³
	Australie,		
	Autriche,		
	Belgique,		
	Bulgarie,		
	Chypre,		
	Croatie,		
	Espagne,		
	Estonie,		
États-Unis-Californie OSHA,			
Finlande,			
France,			
Grèce,			
Hongrie,			
Irlande,			
Italie,			
Lettonie,			
Lituanie,			
Malte,			
Pays-Bas,			
Pologne,			
République tchèque,			
Roumanie,			
Royaume-Uni,			
Slovaquie,			
Slovénie,			
Suède			
Nlle.-Zél.,	Plafond		0,29 mg/m ³
Portugal			

**Paramètres de
contrôle/valeurs limites
d'exposition en milieu
de travail ...suite**

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Azoture de sodium	ACGIH,	LEMT-MPT	0,1 mg/m ³
	Australie,		
	Autriche,		
	Belgique,		
	Bulgarie,		
	Chypre,		
	Croatie,		
	Danemark,		
	Espagne,		
	Estonie,		
États-Unis-Californie OSHA,			
Finlande,			
France,			
Grèce,			
Hongrie,			
Irlande,			
Italie,			
Lettonie,			
Lituanie,			
Malte,			
Pays-Bas,			
Pologne,			
République tchèque,			
Roumanie,			
Royaume-Uni,			
Slovaquie,			
Slovénie,			
Suède			
NIOSH,	Plafond	0,3 mg/m ³	
États-Unis-Californie OSHA			
Allemagne	LEMT-LECT	0,4 mg/m ³	
Allemagne	LEMT-MPT	0,2 mg/m ³	

**Mesures d'ingénierie/
Contrôles d'exposition**

La sélection et l'utilisation de dispositifs de confinement et d'équipements de protection individuelle doivent être basées sur une évaluation du risque d'exposition. Utiliser des systèmes d'aspiration locaux et/ou des boîtiers de protection aux endroits générateurs de poussières. Mettre l'accent sur des systèmes fermés de transfert et de confinement, limitant les manipulations.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite

Protection des voies respiratoires	Le choix d'une protection des voies respiratoires doit être adapté à la tâche et au niveau de mesures d'ingénierie existantes. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé avec filtres HEPA adéquats doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes. Utiliser un respirateur à adduction d'air filtré motorisé équipé de filtres HEPA ou de filtres combinés ou un respirateur à pression positive à adduction d'air s'il existe un risque d'émission non contrôlée, lorsque les niveaux d'exposition ne sont pas connus ou dans toutes autres circonstances impliquant un niveau de protection respiratoire inférieur susceptible de ne pas fournir une protection adéquate.
Protection des mains	En cas de risque de contact cutané, porter des gants en nitrile ou autres gants imperméables. Envisager de porter une double paire de gants. Lorsque la substance est dissoute ou en suspension dans un solvant organique, porter des gants apportant une protection contre le solvant.
Protection cutanée	En cas de risque de contact cutané, porter des gants, une blouse de laboratoire ou autre vêtement de protection adéquats. Le choix de la protection cutanée doit être basé sur l'activité, le risque de contact cutané et les solvants et réactifs utilisés.
Protection yeux/visage	Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux de protection, des lunettes protectrices contre les agents chimiques ou un masque intégral, si nécessaire. Le choix de la protection doit être basé sur l'activité et le risque de contact avec les yeux ou le visage. Un poste de rinçage oculaire d'urgence doit être disponible.
Contrôles d'exposition ambiante	Éviter toute émission dans l'environnement et fonctionner en milieu confiné dès que possible. Toute émission dans l'atmosphère et des liquides doit être orientée vers des dispositifs antipollution adéquats. En cas de renversement, ne pas déverser dans les égouts. Mettre en place des procédures d'intervention en cas d'urgence pour empêcher l'émission ou la diffusion d'une contamination et prévenir tout contact involontaire par le personnel.
Autres mesures de protection	En cas de contact avec ce produit/mélange, se laver les mains, tout spécialement avant de manger, de boire ou de fumer. Un équipement de protection ne doit pas être porté en dehors de la zone de travail (par ex. dans les espaces communs ou en extérieur). Décontaminer tout l'équipement de protection après utilisation.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations sur des propriétés physiques et chimiques de base

Apparence	Poudre lyophilisée
Couleur	Blanc à blanc cassé
Odeur	Aucune information identifiée.
Seuil olfactif	Aucune information identifiée.
pH	Non applicable
Point de fusion/Point de congélation	Aucune information identifiée.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition	Aucune information identifiée.
Point d'inflammabilité	Aucune information identifiée.
Vitesse d'évaporation	Aucune information identifiée.
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information identifiée.
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité	Aucune information identifiée.
Pression de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité relative	Aucune information identifiée.
Hydrosolubilité	Aucune information identifiée.
Solubilité du solvant	Aucune information identifiée.
Coefficient de partition (n-octanol/eau)	Aucune information identifiée.
Température d'auto-inflammation	Aucune information identifiée.
Température de décomposition	Aucune information identifiée.
Viscosité	Aucune information identifiée.
Propriétés explosives	Aucune information identifiée.
Propriétés oxydantes	Aucune information identifiée.
Autres informations	
Masse moléculaire	Non applicable (mélange)
Formule moléculaire	Non applicable (mélange)

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	L'azoture de sodium peut réagir au contact des canalisations en plomb ou en cuivre et entraîner la formation d'azotures métalliques hautement explosifs.
Stabilité chimique	Stable lorsque le stockage respecte les recommandations.
Possibilité de réactions dangereuses	Non susceptibles de se produire.
Conditions à éviter	Éviter la chaleur excessive.
Substances incompatibles	Aucune information identifiée.
Produits de décomposition dangereux	Aucune information identifiée.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les effets toxicologiques

Voie de pénétration Peut être absorbé par inhalation, contact cutané et ingestion.

Toxicité aiguë

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Voie</u>	<u>Espèces</u>	<u>Dose</u>
Sérum albumine bovine	--	--	--	--
Phosphate de tributyle	DL ₅₀	Orale	Rat	1 552 mg/kg
	CL ₅₀	Inhalation	Rat	28 000 mg/m ³ /1 h
	DL ₅₀	Dermique	Lapin	> 3 100 mg / kg
Azoture de sodium	DL ₅₀	Orale	Rat	27 mg/kg
	DL ₅₀	Orale	Souris	27 mg/kg
	DL ₅₀	Dermique	Lapin	20 mg/kg

Irritation/Corrosion Aucune étude identifiée.

Sensibilisation Aucune étude identifiée. Du fait que l'albumine bovine (AB) provient d'une protéine animale (exogène), il existe un risque que la substance déclenche une réponse allergique chez les humains. L'exposition professionnelle à l'AB a causé des allergisations par le passé chez des travailleurs manipulant cette substance.

STOT-exposition unique Aucune étude identifiée.

STOT-exposition répétée/Toxicité par administration réitérée Aucune étude identifiée.

Toxicité pour la reproduction Aucune étude identifiée.

Toxicité pour la croissance Aucune étude identifiée.

Génotoxicité Aucune étude identifiée.

Carcinogénéité Du phosphate de tributyle (TBP) a été administré dans l'alimentation de souris mâles et femelles à des concentrations allant jusqu'à 3 500 ppm pendant 18 mois. Les signes cliniques et de survie ainsi que les paramètres d'hématologie n'ont pas été affectés par le traitement, quelle que soit la dose administrée. Des pertes de poids et une diminution importante du gain pondéral ont été constatées chez les mâles et les femelles ayant reçu une dose importante. Une forte augmentation du poids absolu et relatif du foie a été constatée chez les souris mâles et femelles ayant reçu les deux doses les plus fortes (1 000 et 3 500 ppm). Les doses les plus fortes (1 000 et 3 500 ppm).

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ...suite

Cancérogénicité ...suite	L'incidence des adénomes hépatocellulaires a sensiblement augmenté chez la souris mâle traitée avec 3 500 ppm. Aucune autre tumeur n'a été associée à l'administration de TBP au cours de cette étude. La DSEO pour la toxicité chronique était de 150 ppm ou 28,9 mg/kg/jour pour les femelles et 24,1 mg/kg/jour pour les mâles. Bien que les rats traités chroniquement au TBP aient présenté une hyperplasie ou des papillomes de la vessie ainsi que des carcinomes à cellules transitionnelles, aucune altération de la vessie liée à l'administration de TBP n'a été observée lors de cette étude chez la souris. Aucun des composants présents dans ce mélange à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est signalé comme étant carcinogène par le NTP, le CIRC, l'ACGIH ou l'OSHA.
Risque d'aspiration	Aucune donnée disponible.
Données de santé humaine	Voir "Section 2 - Autres dangers"
Informations supplémentaires	Les propriétés toxicologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.

SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Espèces</u>	<u>Concentration</u>
Sérum albumine bovine	--	--	--
Phosphate de tributyle	CL ₅₀ 96 h	Carassius auratus (poisson d'eau douce)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia magna (puce d'eau)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (algue verte)	1,1 mg/l
Azoture de sodium	CL ₅₀ /96 h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Vairon à grosse tête	5,46 mg/l

Informations de toxicité supplémentaires	L'azoture de sodium est toxique pour les organismes aquatiques. Veiller à ne pas le laisser s'accumuler dans les tuyauteries métalliques, car il risque de former des mélanges explosifs.
Persistance et dégradabilité	Aucune donnée disponible.
Risque bioaccumulatif	Aucune donnée disponible.
Mobilité dans le sol	Aucune donnée disponible.
Résultats d'évaluations PBT et vPvB	Non réalisées.
Autres effets nocifs	Aucune donnée disponible.
Remarque	Les caractéristiques environnementales de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement étudiées. Les données ci-avant concernent l'ingrédient actif et/ou d'autre(s) ingrédient(s), le cas échéant. Bien que l'azoture de sodium ne se retrouve qu'en très faibles concentrations, sa présence doit être prise en compte lors de la mise au rebut. Éviter tout rejet dans l'environnement.

SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets Le produit usagé doit être mis au rebut en fonction des réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les égouts ou dans les toilettes. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Se débarrasser des déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales, par ex. un incinérateur de déchets chimiques disposant des autorisations nécessaires. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique, par ex. une installation de traitement des eaux usées sur site ou municipale disposant des autorisations nécessaires.

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que substance/produit dangereux selon l'ADR/RID (UE), le ministère des Transports des États-Unis, la loi sur le TMD du Canada, l'IATA ou l'IMDG.

Numéro de l'ONU Aucun(e) affecté(e).

Désignation officielle de transport de l'ONU Aucun(e) affecté(e).

Groupe d'emballage et classes de risques de transport Aucun(e) affecté(e).

Risques environnementaux Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que risque environnemental ou polluant marin.

Précautions spéciales pour les utilisateurs Mélange non entièrement testé - éviter l'exposition.

Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du recueil IBC Non applicable.

SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange	Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et SGH (CLP UE - Réglementation CE N° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.
Évaluation de la sécurité chimique	Non réalisée.
Dangereux selon l'OSHA	Oui. Attention. Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut être nocif pour les organismes aquatiques et entraîner des effets néfastes à long terme. Mélange non entièrement testé. Ce produit contient de l'albumine bovine qui a été associée à une allergisation professionnelle.
Classification du SIMDUT	Ce produit a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits contrôlés, et cette fiche de données de sécurité contient toutes les informations requises par ce règlement.
Statut TSCA	Non répertorié.
SARA section 313	Non répertoriée.
Californie, proposition 65	Non répertoriée.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des phrases R et classifications UE	Xn - Dangereux. R20/22 - Nocif par inhalation et par ingestion. R38 - Irritant pour la peau. R40 - Effet cancérigène suspecté ; preuves insuffisantes. R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau. R52/53 - Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique T+ - Très toxique. R28 - Très toxique en cas d'ingestion. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. N - Dangereux pour l'environnement. R50/53 - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH	SI2 - Irritant cutané - Catégorie 2. H315 - Provoque des irritations cutanées. RS1 - Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. ATO4 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 4. H302 - Nocif en cas d'ingestion. ATO4 - Toxicité aiguë (inhalation) - Catégorie 4. H332 - Nocif en cas d'inhalation. ATO2 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 2. H300 - Mortel en cas d'ingestion. Carc2 - Catégorie de cancérigénicité 2. H351 - Effet cancérigène suspecté. AA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (aiguë) - Catégorie 1. H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. CA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (chronique) - Catégorie 1. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
Sources des données	Informations issues de données internes de l'entreprise et de documents publiés.

Abréviations

ACGIH - Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux ; ADR/RID - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route/Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemins de fer ; AIHA - Association américaine de l'hygiène industrielle ; CAS# (Numéro CAS) - Numéro du Chemical Abstract Services ; CLP - Classification, étiquetage et emballage de substances et mélanges ; DNEL - Dose dérivée sans effet ; DOT - Ministère des Transports des États-Unis ; EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU - Union européenne ; SGH - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; CIRC - Centre international de recherche sur le cancer ; DIVS - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses ; LOEL (DMEO) - Dose minimale avec effet observé ; LOAEL (DMENO) - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; NOEL (DSEO) - Dose sans effet observé ; NOAEL (DSENO) - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; OEL (LEMT) - Limite d'exposition en milieu de travail ; OSHA - Agence pour la sécurité et la santé au travail ; PNEC - Concentration prévisible sans effet ; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi sur la réautorisation du Fonds pour les substances dangereuses et ses amendements) ; STEL (LECT) - Limite d'exposition à court terme ; TDG (TMD) - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; TWA (MPT) - Moyenne pondérée dans le temps ; SIMDUT - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Révisions

Il s'agit de la première version de cette fiche de données de sécurité.

Avis de non-responsabilité

Les informations ci-dessus se fondent sur les données disponibles qui sont considérées comme exactes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous pouvons ne pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par soi-même les effets, propriétés et protections applicables à ses conditions spécifiques. Aucune déclaration, garantie, expresse ou implicite, (y compris, une garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier), n'est effectuée concernant les substances, la précision des informations contenues dans cette fiche, les résultats devant être obtenus du fait de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation de la substance. La substance est un produit pharmaceutique/de diagnostic et doit donc être manipulée et utilisée avec prudence. Les informations ci-avant sont proposées en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont précises. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible de la substance. Néanmoins, en cas d'effet indésirable associé à ce produit, cette fiche de données de sécurité ne peut, ni ne doit, se substituer à une consultation auprès d'un personnel dûment formé.

SECTION 1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 N° principal : (510) 979-5000 Fax : (510) 979-5002 E-mail : techservice.mgc@thermofisher.com	N° de téléphone d'urgence (Chemtrec) :	1-(800) 424-9300 (États-Unis et Canada) 1-(703) 527-3887 Accès international (appels en PCV acceptés) 1-(202) 483-7616 Europe
---	---	--

Identificateur du produit	CEDIA [®] CsA II Assay - Liquid reagents
Synonymes	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent
Noms de marque	CEDIA [®] CsA II Assay
Famille chimique	Mélange
Utilisations identifiées notables de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées	Kit de diagnostic <i>in vitro</i> . Contient plusieurs réactifs liquides conditionnés en flacons séparés.
Remarque	Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement établies. Cette fiche technique sera mise à jour en fonction des nouvelles données disponibles.
Date de parution	23 avril 2015

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS**Classification de la substance ou du mélange**

Réglementation (CE) 1272/2008 [SGH]	Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1. Mélange non encore entièrement testé.
Directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE	Xn - R42 (Sens. respiratoires), R43 (Sens. cutanés). Mélange non encore entièrement testé.

Éléments d'étiquette

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Pictogramme de danger CLP/SGH



Mot-indicateur CLP/SGH

Danger

Mentions de dangers CLP/SGH

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Mises en garde CLP/SGH

P261 - Éviter d'inhaler les vapeurs/brouillards/vaporisations. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. P280 - Porter des gants de protection/une protection des yeux/une protection du visage. P285 - En cas d'aération inappropriée, porter une protection respiratoire. P302 + P352 - En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. 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. P333 + P313 - En cas d'irritation cutanée ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 - Laver un vêtement contaminé avant toute réutilisation. P501 - Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

Symbole/indication UE de danger



Xn - Dangereux

Phrase(s) de risque (R)

R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Consigne de sécurité

S2 - Conserver hors de la portée des enfants. S23 - Ne pas respirer les vapeurs/aérosols. S24 - Éviter le contact avec la peau. S37 - Porter des gants appropriés. S50 - Ne pas mélanger avec des acides. S63 - En cas d'inhalation accidentelle : transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.

Autres dangers

Aucune donnée spécifique à ce mélange n'a été identifiée. Ce mélange contient du sérum bovin qui a été associé à une allergisation professionnelle. Substance produite conformément au département de l'agriculture des États-Unis et/ou CPMP/BWP/1230/98 (Conseils pour la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments). Il s'agit d'une substance CPMP/ BWP/1230/98 Catégorie IV : elle ne contient aucun élément à risque, et n'est dérivée d'aucun d'entre eux, selon la définition de la décision de la Commission 97/534/CE (ou amendements ultérieurs).

Du fait que ce mélange contient une protéine, il peut entraîner une réaction allergique cutanée ou respiratoire (par ex., risque d'anaphylaxie). Sur un lieu de travail, la probabilité d'effets systémiques suite à une ingestion accidentelle est faible, en raison de la rapidité de la protéolyse dans le tube digestif. Si les

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Autres dangers ...suite particules d'anticorps sont des protéines d'assez grande taille, on ne sait pas si un effet systémique peut se produire suite à une inhalation accidentelle. Les protéines, en général, peuvent être la cause d'une allergisation cutanée et/ou respiratoire.

Mot-indicateur États-Unis Danger

Présentation des risques aux États-Unis Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. Peut provoquer une allergie cutanée. Mélange non encore entièrement testé. Ce produit contient du sérum bovin qui a été associé à une allergisation professionnelle.

Remarque Ce mélange est classé comme nocif selon la directive 1999/45/CE, la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP UE) et les réglementations en vigueur aux États-Unis. Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies. Les classifications CLP/SGH se basent sur la réglementation (CE) 1272/2008 et sur la norme sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses révisée de l'OSHA. Le symbole/indicateur de danger UE, les phrases R et les consignes de sécurité sont basés sur la directive 1999/45/CE.

SECTION 3 - COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

<u>Ingrédient</u>	<u>N° CAS</u>	<u>N° EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantité</u>	<u>Classification UE</u>	<u>Classification SGH</u>
Oligosaccharides cycliques	Exclusif	S/O	< 2 %	Irritant - Xi : R36/37/38	SI2 : H315 ; EI2 : H319 ; STOT-SE3 : H335
Détergent zwitterionique	Exclusif	S/O	< 1 %	Irritant - Xi : R36/37/38	EI2 : H319 ; SI2 : H315 ; STOT-SE3 : H335
Sérum bovin (fœtal)	S/O	S/O	0,75 %	Dangereux - Xn : R42/R43	SS1 : H317 ; RS1 : H334
Phosphate de tributyle	126-73-8	204-800-2	< 0,2 %	Dangereux - Xn : R20/22 ; R38 ; R40	ATO4 : H302 ; AT14 : H332 ; SI2 : H315 ; Carc2 : H351
Tensio-actif non ionique Azoture de sodium	Exclusif 26628-22-8	S/O 247-852-1	< 0,2 % < 0,13 %	Nocif - R52 Très toxique - T+ : R28, R32 ; N : R50/53	AA3 : H402 ATO2 : H300 ; AA1 : H400, CA1 : H410 ; EUH032
Anticorps CsA	S/O	S/O	< 0,1 %	Dangereux - Xn : R42/43	SS1 : H317 ; RS1 : H334

Remarque L'ingrédient ou les ingrédients répertoriés ci-dessus sont considérés comme dangereux. Les autres composants ne sont pas dangereux et/ou sont présents dans des quantités inférieures aux limites à signaler. Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications UE et SGH. La classification UE se base sur la directive 67/548/CEE et la classification CLP/SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS

Description des premiers soins

Soins médicaux immédiats requis	Oui
Contact oculaire	Au cas où la victime porterait des lentilles de contact, les enlever si les conditions le permettent. Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se produit ou persiste, avvertir le personnel médical et le responsable.
Contact cutané	Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon, puis retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation se produit ou persiste, avvertir le personnel médical et le responsable.
Inhalation	Déplacer immédiatement l'individu exposé à l'extérieur. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Avvertir immédiatement le personnel médical et le responsable.
Ingestion	Consulter un médecin immédiatement si le produit est ingéré. Ne pas faire vomir, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Avvertir le personnel médical et le responsable.
Protection des secouristes	Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition/protection corporelle.
Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés	Voir les sections 2 et 11
Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant	Conditions médicales aggravées par une exposition : aucune connue ou rapportée. Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Méthode d'extinction	Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone, selon les besoins, pour le feu et les matériaux avoisinants.
Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange	Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
Inflammabilité/ Risque d'explosion	Aucune donnée identifiée concernant une éventuelle inflammabilité ou un risque d'explosion. Du fait que ce produit est une solution aqueuse, il n'est pas supposé être inflammable ou explosif.
Conseils à l'attention des pompiers	En cas d'incendie à proximité : utiliser l'agent extincteur approprié. Porter un vêtement complet de protection et un appareil respiratoire autonome agréé à pression positive. Décontaminer tout le matériel après utilisation.

SECTION 6 - MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence	En cas de fuite ou de renversement de produit, prendre les précautions qui conviennent pour minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle adapté (voir section 8). La zone doit être correctement ventilée.
Précautions environnementales	Ne pas jeter dans les égouts. Éviter le rejet dans l'environnement.
Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Contenir les déversements avec des absorbants et placer un tissu ou une serviette humide sur la zone afin de réduire au minimum la pénétration dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour que la substance passe en solution. Capturer le liquide restant sur les absorbants. Placer les substances déversées dans un conteneur étanche pour une mise au rebut appropriée, conforme aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets (voir section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat, tel qu'une solution de blanchiment chlorée à 5 %.
Référence à d'autres sections	Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation sans risque	Suivre les recommandations de manipulation des agents pharmaceutiques (notamment les mesures d'ingénierie et/ou d'autres équipements de protection individuelle). Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhalier les vapeurs/brouillards/vaporisations.
Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités	Stocker à 2-8 °C dans une zone bien ventilée, à distance de toutes substances incompatibles. Maintenir le conteneur en position verticale et bien fermé.
Usages finaux spécifiques	Aucune information identifiée.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE

Paramètres de contrôle/ valeurs limites d'exposition en milieu de travail

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Oligosaccharides cycliques	--	--	--
Détergent zwitterionique	--	--	--
Sérum bovin (fœtal)	--	--	--
Phosphate de tributyle	ACGIH	TLV-TWA (8 H)	5 mg/m ³

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite**Paramètres de contrôle
/valeurs limites d'exposition
en milieu de travail ...suite**

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Phosphate de tributyle	Autriche,	8 heures TWA	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	Belgique,		
	Danemark,		
	Finlande,		
	France,		
	Suisse		
	Bulgarie	8 heures TWA	5 mg/m ³
	Finlande	LECT	5 mg/m ³
	Allemagne	8 heures TWA (MAK)	11 mg/m ³ ; 1 ppm
	NIOSH	DIVS (danger immédiat pour la vie ou la santé)	30 ppm
Tensio-actif non ionique	NIOSH	LER - TWA (8 H)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8 H)	5 mg/m ³
	Pays-Bas	CMA	5 mg/m ³
	Royaume-Uni	8 heures TWA	5 mg/m ³
	--	--	--

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite

Paramètres de contrôle/ valeurs limites d'exposition en milieu de travail ...suite

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Azoture de sodium	ACGIH,	LEMT-MPT	0,1 mg/m ³
	Australie,		
	Autriche,		
	Belgique,		
	Bulgarie,		
	Chypre,		
	Croatie,		
	Danemark,		
	Espagne,		
	Estonie,		
États-Unis-Californie OSHA,			
Finlande,			
France,			
Grèce,			
Hongrie,			
Irlande,			
Italie,			
Lettonie,			
Lituanie,			
Malte,			
Pays-Bas,			
Pologne,			
République tchèque,			
Roumanie,			
Royaume-Uni,			
Slovaquie,			
Slovénie,			
Suède			
Anticorps CsA	NIOSH,	Plafond	0,3 mg/m ³
	États-Unis-Californie OSHA		
	Allemagne	LEMT-LECT	0,4 mg/m ³
	Allemagne	LEMT-MPT	0,2 mg/m ³
	--	--	--

Mesures d'ingénierie/ Contrôles d'exposition

La sélection et l'utilisation de dispositifs de confinement et d'équipements de protection individuelle doivent être basées sur une évaluation du risque d'exposition. Utiliser des systèmes d'aspiration locaux et/ou des boîtiers de protection aux endroits générateurs de poussières/en présence d'aérosols. Mettre l'accent sur des systèmes fermés de transfert et de confinement, limitant les manipulations.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite

Protection des voies respiratoires	Le choix d'une protection des voies respiratoires doit être adapté à la tâche et au niveau de mesures d'ingénierie existantes. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes.
Protection des mains	En cas de risque de contact cutané, porter des gants en nitrile ou autres gants imperméables. Envisager de porter une double paire de gants. Lorsque la substance est dissoute ou en suspension dans un solvant organique, porter des gants apportant une protection contre le solvant.
Protection cutanée	En cas de risque de contact cutané, porter des gants, une blouse de laboratoire ou autre vêtement de protection adéquats. Le choix de la protection cutanée doit être basé sur l'activité, le risque de contact cutané et les solvants et réactifs utilisés.
Protection yeux/visage	Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux de protection, des lunettes protectrices contre les agents chimiques ou un masque intégral, si nécessaire. Le choix de la protection doit être basé sur l'activité et le risque de contact avec les yeux ou le visage. Un poste de rinçage oculaire d'urgence doit être disponible.
Contrôles d'exposition ambiante	Éviter toute émission dans l'environnement et fonctionner en milieu confiné dès que possible. Toute émission dans l'atmosphère et des liquides doit être orientée vers des dispositifs antipollution adéquats. En cas de renversement, ne pas déverser dans les égouts. Mettre en place des procédures d'intervention en cas d'urgence pour empêcher l'émission ou la diffusion d'une contamination et prévenir tout contact involontaire par le personnel.
Autres mesures de protection	En cas de contact avec ce produit/mélange, se laver les mains, tout spécialement avant de manger, de boire ou de fumer. Un équipement de protection ne doit pas être porté en dehors de la zone de travail (par ex. dans les espaces communs ou en extérieur). Décontaminer tout l'équipement de protection après utilisation.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations sur des propriétés physiques et chimiques de base

Apparence	Liquide transparent
Couleur	Incolore
Odeur	Aucune information identifiée.
Seuil olfactif	Aucune information identifiée.
pH	6,0-7,1
Point de fusion/Point de congélation	Aucune information identifiée.
Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition	Aucune information identifiée.
Point d'inflammabilité	Aucune information identifiée.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

Vitesse d'évaporation	Aucune information identifiée.
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information identifiée.
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité	Aucune information identifiée.
Pression de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité relative	Aucune information identifiée.
Hydrosolubilité	Miscible avec l'eau.
Solubilité du solvant	Aucune information identifiée.
Coefficient de partition (n-octanol/eau)	Aucune information identifiée.
Température d'auto-inflammation	Aucune information identifiée.
Température de décomposition	Aucune information identifiée.
Viscosité	Aucune information identifiée.
Propriétés explosives	Aucune information identifiée.
Propriétés oxydantes	Aucune information identifiée.
Autres informations	
Masse moléculaire	Non applicable (mélange)
Formule moléculaire	Non applicable (mélange)

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	L'azoture de sodium peut réagir au contact des canalisations en plomb ou en cuivre et entraîner la formation d'azotures métalliques hautement explosifs.
Stabilité chimique	Stable lorsque le stockage respecte les recommandations.
Possibilité de réactions dangereuses	Non susceptibles de se produire.
Conditions à éviter	Éviter les températures ≥ 25 °C.
Substances incompatibles	Aucune information identifiée.

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ ... suite

Produits de décomposition dangereux Aucune information identifiée.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les effets toxicologiques

Voie de pénétration Peut être absorbé par inhalation, contact cutané et ingestion.

Toxicité aiguë

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Voie</u>	<u>Espèces</u>	<u>Dose</u>
Oligosaccharides cycliques	--	--	--	--
Détergent zwitterionique	--	--	--	--
Sérum bovin (fœtal)	--	--	--	--
Phosphate de tributyle	DL ₅₀	Orale	Rat	1 552 mg/kg
	CL ₅₀	Inhalation	Rat	28 000 mg/m ³ /1 h
	DL ₅₀	Dermique	Lapin	> 3 100 mg / kg
Tensio-actif non ionique	--	--	--	--
Azoture de sodium	DL ₅₀	Orale	Rat	27 mg/kg
	DL ₅₀	Orale	Souris	27 mg/kg
	DL ₅₀	Dermique	Lapin	20 mg/kg
Anticorps CsA	--	--	--	--

Irritation/Corrosion Aucune étude identifiée.

Sensibilisation Aucune étude identifiée. Le sérum bovin provenant d'une protéine animale (exogène), il existe un risque que la substance déclenche une réponse allergique chez les humains. L'exposition professionnelle au sérum bovin a causé par le passé des allergisations chez des travailleurs manipulant cette substance.

STOT-exposition unique Aucune étude identifiée.

STOT-exposition répétée/Toxicité par administration réitérée Aucune étude identifiée.

Toxicité pour la reproduction Aucune étude identifiée.

Toxicité pour la croissance Aucune étude identifiée.

Génotoxicité Aucune étude identifiée.

Carcinogénéicité Du phosphate de tributyle (TBP) a été administré dans l'alimentation de souris mâles et femelles à des concentrations allant jusqu'à 3 500 ppm pendant 18 mois. Les signes cliniques et de survie ainsi que les paramètres d'hématologie n'ont pas été affectés par le traitement, quelle que soit la dose administrée. Des pertes de poids et une diminution importante du gain pondéral ont été constatées chez les mâles et les femelles ayant reçu une dose importante. Une forte augmentation du poids absolu et relatif du foie a été constatée chez les souris mâles et femelles ayant reçu les deux doses les plus fortes (1 000 et 3 500 ppm). L'incidence des adénomes hépatocellulaires a sensiblement augmenté chez la souris mâle traitée avec 3 500 ppm.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ...suite

Cancérogénicité ...suite Aucune autre tumeur n'a été associée à l'administration de TBP au cours de cette étude. La DSEO pour la toxicité chronique était de 150 ppm ou 28,9 mg/kg/jour pour les femelles et 24,1 mg/kg/jour pour les mâles.

Bien que les rats traités chroniquement au TBP aient présenté une hyperplasie ou des papillomes de la vessie ainsi que des carcinomes à cellules transitionnelles, aucune altération de la vessie liée à l'administration de TBP n'a été observée lors de cette étude chez la souris. Aucun des composants présents dans ce mélange à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est signalé comme étant carcinogène par le NTP, le CIRC, l'ACGIH ou l'OSHA.

Risque d'aspiration Aucune donnée disponible.

Données de santé humaine Voir "Section 2 - Autres dangers"

Informations supplémentaires Les propriétés toxicologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.

SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Espèces</u>	<u>Concentration</u>
Oligosaccharides cycliques	--	--	--
Détergent zwitterionique	--	--	--
Sérum bovin (fœtal)	--	--	--
Phosphate de tributyle	CL ₅₀ 96 h	Carassius auratus (poisson d'eau douce)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia magna (puce d'eau)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (algue verte)	1,1 mg/l
Tensio-actif non ionique	EC ₅₀ (durée non spécifiée)	Non spécifié	> 1 mg/L
Azoture de sodium	CL ₅₀ /96 h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Vairon à grosse tête	5,46 mg/l
Anticorps CsA	--	--	--

Informations de toxicité supplémentaires L'azoture de sodium est toxique pour les organismes aquatiques. Veiller à ne pas le laisser s'accumuler dans les tuyauteries métalliques, car il risque de former des mélanges explosifs.

Persistance et dégradabilité Aucune donnée disponible.

Risque bioaccumulatif Aucune donnée disponible.

Mobilité dans le sol Aucune donnée disponible.

SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES ...suite

Résultats d'évaluations PBT et vPvB	Non réalisées.
Autres effets nocifs	Aucune donnée disponible.
Remarque	Les caractéristiques environnementales de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement étudiées. Les données ci-avant concernent l'ingrédient actif et/ou d'autre(s) ingrédient(s), le cas échéant. Bien que l'azoture de sodium ne se retrouve qu'en très faibles concentrations, sa présence doit être prise en compte lors de la mise au rebut. Éviter tout rejet dans l'environnement.

SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets	Le produit usagé doit être mis au rebut en fonction des réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les égouts ou dans les toilettes. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Se débarrasser des déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales, par ex. un incinérateur de déchets chimiques disposant des autorisations nécessaires. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique, par ex. une installation de traitement des eaux usées sur site ou municipale disposant des autorisations nécessaires.
---	--

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport	Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que substance/produit dangereux selon l'ADR/RID (UE), le ministère des Transports des États-Unis, la loi sur le TMD du Canada, l'IATA ou l'IMDG.
Numéro de l'ONU	Aucun(e) affecté(e).
Désignation officielle de transport de l'ONU	Aucun(e) affecté(e).
Groupe d'emballage et classes de risques de transport	Aucun(e) affecté(e).
Risques environnementaux	Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que risque environnemental ou polluant marin.
Précautions spéciales pour les utilisateurs	Mélange non entièrement testé - éviter l'exposition.
Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du recueil IBC	Non applicable.

SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange	Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et SGH (CLP UE - Réglementation CE N° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.
Évaluation de la sécurité chimique	Non réalisée.
Dangereux selon l'OSHA	Attention. Mélange non entièrement testé. Ce produit contient du sérum bovin qui a été associé à une allergisation professionnelle.
Classification du SIMDUT	Ce produit a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits contrôlés, et cette fiche de données de sécurité contient toutes les informations requises par ce règlement.
Statut TSCA	Non répertorié.
SARA section 313	Non répertoriée.
Californie, proposition 65	Non répertoriée.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des phrases R et classifications UE	X _i - Irritant. R36/37/38 - Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R38 - Irritant pour la peau. Xn - Dangereux. R20/22 - Nocif par inhalation et par ingestion. R40 - Effet cancérigène suspecté ; preuves insuffisantes. R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau. R52 - Nocif pour les organismes aquatiques. T+ - Très toxique. R28 - Très toxique en cas d'ingestion. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. N - Dangereux pour l'environnement. R50/53 - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH	SI2 - Irritant cutané - Catégorie 2. H315 - Provoque des irritations cutanées. EI2 - Irritant oculaire - Catégorie 2. H319 - Provoque de graves irritations oculaires. STOT-SE3 - Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3. H335 - Peut provoquer des irritations des voies respiratoires. RS1 - Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. ATO4 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 4. H302 - Nocif en cas d'ingestion. ATO4 - Toxicité aiguë (inhalation) - Catégorie 4. H332 - Nocif en cas d'inhalation. ATO2 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 2. H300 - Mortel en cas d'ingestion. Carc2 - Catégorie de cancérogénicité 2. H351 - Effet cancérigène suspecté. AA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (aiguë) - Catégorie 1. H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. AA3 - Toxicité pour les organismes aquatiques (aiguë) - Catégorie 3. H402 - Nocif pour les organismes aquatiques. CA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (chronique) - Catégorie 1. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
Sources des données	Informations issues de données internes de l'entreprise et de documents publiés.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS...suite

Abréviations

ACGIH - Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux ;
ADR/RID - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route/Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemins de fer ; AIHA - Association américaine de l'hygiène industrielle ; CAS# (Numéro CAS) - Numéro du Chemical Abstract Services ; CLP - Classification, étiquetage et emballage de substances et mélanges ; DNEL - Dose dérivée sans effet ; DOT - Département des Transports des États-Unis ; EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU (UE) - Union européenne ; GHS (SGH) - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; IARC (CIRC) - Centre international de recherche sur le cancer ; IDLH (DIVS) - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Maritime international des marchandises dangereuses ; LOEL (DMEO) - Dose minimale avec effet observé ; LOAEL (DMENO) - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; NOEL (DSEO) - Dose sans effet observé ; NOAEL (DSENO) - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; OEL (LEMT) - Limite d'exposition en milieu de travail ; OSHA - Agence pour la sécurité et la santé au travail ; PNEC - Concentration prévisible sans effet ; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi sur la réautorisation du Fonds pour les substances dangereuses et ses amendements) ; STEL (LECT) - Limite d'exposition à court terme ; TDG (TMD) - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; TWA (MPT) - Moyenne pondérée dans le temps ; WHMIS (SIMDUT) - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Révisions

Il s'agit de la première version de cette fiche de données de sécurité.

Avis de non-responsabilité

Les informations ci-dessus se fondent sur les données disponibles qui sont considérées comme exactes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous pouvons ne pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par soi-même les effets, propriétés et protections applicables à ses conditions spécifiques. Aucune déclaration, garantie, expresse ou implicite, (y compris, une garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier), n'est effectuée concernant les substances, la précision des informations contenues dans cette fiche, les résultats devant être obtenus du fait de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation de la substance. La substance est un produit pharmaceutique/de diagnostic et doit donc être manipulée et utilisée avec prudence. Les informations ci-avant sont proposées en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont précises. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible de la substance. Néanmoins, en cas d'effet indésirable associé à ce produit, cette fiche de données de sécurité ne peut, ni ne doit, se substituer à une consultation auprès d'un personnel dûment formé.

SECTION 1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 N° principal : (510) 979-5000 Fax : (510) 979-5002 E-mail : techservice.mgc@thermofisher.com	N° de téléphone d'urgence (Chemtrec) :	1-(800) 424-9300 (États-Unis et Canada) 1-(703) 527-3887 Accès international (appels en PCV acceptés) 1-(202) 483-7616 Europe
---	---	--

Identificateur du produit	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Synonymes	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Noms de marque	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Famille chimique	Mélange

Utilisations identifiées notables de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées Kit de diagnostic *in vitro*.

Remarque Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement établies. Cette fiche technique sera mise à jour en fonction des nouvelles données disponibles.

Date de parution 23 avril 2015

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS**Classification de la substance ou du mélange**

Réglementation (CE) 1272/2008 [SGH] Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1. Mélange non encore entièrement testé.

Directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE Xn - R42 (Sens. respiratoires), R43 (Sens. cutanés). Mélange non encore entièrement testé.

Éléments d'étiquette

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

**Pictogramme de danger
CLP/SGH**



**Mot-indicateur
CLP/SGH**

Danger

**Mentions de dangers
CLP/SGH**

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

**Mises en garde
CLP/SGH**

P261 - Éviter d'inhaler les vapeurs/brouillards/vaporisations. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. P280 - Porter des gants de protection/une protection des yeux/une protection du visage. P285 - En cas d'aération inappropriée, porter une protection respiratoire. P302 + P352 - En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. 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. P333 + P313 - En cas d'irritation cutanée ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 - Laver un vêtement contaminé avant toute réutilisation. P501 - Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

**Symbole/indication
UE de danger**



Xn - Dangereux

Phrase(s) de risque (R)

R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Consigne de sécurité

S2 - Conserver hors de la portée des enfants. S23 - Ne pas respirer les vapeurs/aérosols. S24 - Éviter le contact avec la peau. S37 - Porter des gants appropriés. S50 - Ne pas mélanger avec des acides. S63 - En cas d'inhalation accidentelle : transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.

Autres dangers

Aucune donnée spécifique à ce mélange n'a été identifiée. Ce mélange contient de l'albumine bovine qui a été associée à une allergisation professionnelle. Substance produite conformément au département de l'agriculture des États-Unis et/ou CPMP/BWP/1230/98 (Conseils pour la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments). Il s'agit d'une substance CPMP/ BWP/1230/98 Catégorie IV : elle ne contient aucun élément à risque, et n'est dérivée d'aucun d'entre eux, selon la définition de la décision de la Commission 97/534/CE (ou amendements ultérieurs).

Du fait que ce mélange contient une protéine, il peut entraîner une réaction allergique cutanée ou respiratoire (par ex., risque d'anaphylaxie). Sur un lieu de travail, en raison de la rapidité de la protéolyse dans le tube digestif, la probabilité d'effets systémiques suite à une ingestion accidentelle est faible.

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

Mot-indicateur États-Unis Danger

Présentation des risques aux États-Unis Peut provoquer une réaction respiratoire allergique. Peut provoquer une allergie cutanée. Mélange non encore entièrement testé. Ce produit contient de l'albumine bovine qui a été associée à une allergisation professionnelle.

Remarque Ce mélange est classé comme nocif selon la directive 1999/45/CE, la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP UE) et les réglementations en vigueur aux États-Unis. Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies. Les classifications CLP/SGH se basent sur la réglementation (CE) 1272/2008. Le symbole/indicateur de danger UE, les phrases R et les consignes de sécurité sont basés sur la directive 1999/45/CE.

SECTION 3 - COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

<u>Ingrédient</u>	<u>N° CAS</u>	<u>N° EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantité</u>	<u>Classification UE</u>	<u>Classification SGH</u>
Sérum albumine bovine	9048-46-8	S/O	18 %	Dangereux - Xn : R42/R43	SS1 : H317, RS1 : H334
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	≤0,13 %	Très toxique - T+ : R28, R32 ; N : R50/53	ATO2 : H300 ; AA1 : H400, CA1 : H410 ; EUH032

Remarque L'ingrédient ou les ingrédients répertoriés ci-dessus sont considérés comme dangereux. Les autres composants ne sont pas dangereux et/ou sont présents dans des quantités inférieures aux limites à signaler. Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications UE et CLP/SGH. Ce produit contient également des traces d'éthanol (< 0,5 %) et d'ingrédients pharmaceutiques propriétaires (< 0,001 %). La classification UE se base sur la directive 67/548/CEE et la classification CLP/SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS

Description des premiers soins

Soins médicaux immédiats requis Oui

Contact oculaire Au cas où la victime porterait des lentilles de contact, les enlever si les conditions le permettent. Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se produit ou persiste, avertir le personnel médical et le responsable.

Contact cutané Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon, puis retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation se produit ou persiste, avertir le personnel médical et le responsable.

Inhalation Déplacer immédiatement l'individu exposé à l'extérieur. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Avertir immédiatement le personnel médical et le responsable.

Ingestion Consulter un médecin immédiatement si le produit est ingéré. Ne pas faire vomir, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Avertir le personnel médical et le responsable.

SECTION 4 - PREMIERS SOINS ...suite

Protection des secouristes	Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition/protection corporelle.
Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés	Voir les sections 2 et 11
Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant	Conditions médicales aggravées par une exposition : aucune connue ou rapportée. Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Méthode d'extinction	Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone, selon les besoins, pour le feu et les matériaux avoisinants.
Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange	Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
Inflammabilité/Risque d'explosion	Aucune donnée identifiée concernant une éventuelle inflammabilité ou un risque d'explosion. Du fait que ce produit est une solution aqueuse, il n'est pas supposé être inflammable ou explosif.
Conseils à l'attention des pompiers	En cas d'incendie à proximité : utiliser l'agent extincteur approprié. Porter un vêtement complet de protection et un appareil respiratoire autonome agréé à pression positive. Décontaminer tout le matériel après utilisation.

SECTION 6 - MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence	En cas de fuite ou de renversement de produit, prendre les précautions qui conviennent pour minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle adapté (voir section 8). La zone doit être correctement ventilée.
Précautions environnementales	Ne pas jeter dans les égouts. Éviter le rejet dans l'environnement.
Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	ÉVITER TOUTE DISPERSION DE LA SUBSTANCE DANS L'AIR. Nettoyer les petits déversements à l'aide d'un absorbant, par ex. des serviettes en papier. Pour les grands déversements, circonscrire la zone et minimiser la propagation de la substance renversée. Nettoyer à l'aide d'un absorbant. Collecter la substance déversée, l'absorbant et l'eau de rinçage dans des conteneurs adéquats pour une mise au rebut appropriée, conforme aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets (voir section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat (voir section 9).
Référence à d'autres sections	Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation sans risque	Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhaler les vapeurs/brouillards/vaporisations.
Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités	Stocker à 2-8 °C dans une zone bien ventilée, à distance de toutes substances incompatibles. Maintenir le conteneur en position verticale et bien fermé.
Usages finaux spécifiques	Aucune information identifiée.

**Paramètres de contrôle/
valeurs limites d'exposition
en milieu de travail ...suite**

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Azoture de sodium	ACGIH,	LEMT-MPT	0,1 mg/m ³
	Australie,		
	Autriche,		
	Belgique,		
	Bulgarie,		
	Chypre,		
	Croatie,		
	Danemark,		
	Espagne,		
	Estonie,		
États-Unis-Californie OSHA,			
Finlande,			
France,			
Grèce,			
Hongrie,			
Irlande,			
Italie,			
Lettonie,			
Lituanie,			
Malte,			
Pays-Bas,			
Pologne,			
République tchèque,			
Roumanie,			
Royaume-Uni,			
Slovaquie,			
Slovénie,			
Suède			
	NIOSH,	Plafond	0,3 mg/m ³
	États-Unis-Californie OSHA		
	Allemagne	LEMT-LECT	0,4 mg/m ³
	Allemagne	LEMT-MPT	0,2 mg/m ³

**Mesures d'ingénierie/
Contrôles d'exposition**

La sélection et l'utilisation de dispositifs de confinement et d'équipements de protection individuelle doivent être basées sur une évaluation du risque d'exposition. Utiliser des systèmes d'aspiration locaux et/ou des boîtiers de protection aux endroits générateurs de poussières/en présence d'aérosols. Mettre l'accent sur des systèmes fermés de transfert et de confinement, limitant les manipulations.

SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite

Protection des voies respiratoires	Le choix d'une protection des voies respiratoires doit être adapté à la tâche et au niveau de mesures d'ingénierie existantes. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé avec filtres HEPA adéquats doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes. Utiliser un respirateur à adduction d'air filtré motorisé équipé de filtres HEPA ou de filtres combinés ou un respirateur à pression positive à adduction d'air s'il existe un risque d'émission non contrôlée, lorsque les niveaux d'exposition ne sont pas connus ou dans toutes autres circonstances impliquant un niveau de protection respiratoire inférieur susceptible de ne pas fournir une protection adéquate.
Protection des mains	En cas de risque de contact cutané, porter des gants en nitrile ou autres gants imperméables. Envisager de porter une double paire de gants. Lorsque la substance est dissoute ou en suspension dans un solvant organique, porter des gants apportant une protection contre le solvant.
Protection cutanée	En cas de risque de contact cutané, porter des gants, une blouse de laboratoire ou autre vêtement de protection adéquats. Le choix de la protection cutanée doit être basé sur l'activité, le risque de contact cutané et les solvants et réactifs utilisés.
Protection yeux/visage	Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux de protection, des lunettes protectrices contre les agents chimiques ou un masque intégral, si nécessaire. Le choix de la protection doit être basé sur l'activité et le risque de contact avec les yeux ou le visage. Un poste de rinçage oculaire d'urgence doit être disponible.
Contrôles d'exposition ambiante	Éviter toute émission dans l'environnement et fonctionner en milieu confiné dès que possible. Toute émission dans l'atmosphère et des liquides doit être orientée vers des dispositifs antipollution adéquats. En cas de renversement, ne pas déverser dans les égouts. Mettre en place des procédures d'intervention en cas d'urgence pour empêcher l'émission ou la diffusion d'une contamination et prévenir tout contact involontaire par le personnel.
Autres mesures de protection	En cas de contact avec ce produit/mélange, se laver les mains, tout spécialement avant de manger, de boire ou de fumer. Un équipement de protection ne doit pas être porté en dehors de la zone de travail (par ex. dans les espaces communs ou en extérieur). Décontaminer tout l'équipement de protection après utilisation.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations sur des propriétés physiques et chimiques de base

Apparence	Liquide transparent
Couleur	Incolore
Odeur	Aucune information identifiée.
Seuil olfactif	Aucune information identifiée.
pH	7,0
Point de fusion/Point de congélation	Aucune information identifiée.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition	Aucune information identifiée.
Point d'inflammabilité	Aucune information identifiée.
Vitesse d'évaporation	Aucune information identifiée.
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information identifiée.
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité	Aucune information identifiée.
Pression de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité de vapeur	Aucune information identifiée.
Densité relative	Aucune information identifiée.
Hydrosolubilité	Miscible avec l'eau.
Solubilité du solvant	Aucune information identifiée.
Coefficient de partition (n-octanol/eau)	Aucune information identifiée.
Température d'auto-inflammation	Aucune information identifiée.
Température de décomposition	Aucune information identifiée.
Viscosité	Aucune information identifiée.
Propriétés explosives	Aucune information identifiée.
Propriétés oxydantes	Aucune information identifiée.
Autres informations	
Masse moléculaire	Non applicable (mélange)
Formule moléculaire	Non applicable (mélange)

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	L'azoture de sodium peut réagir au contact des canalisations en plomb ou en cuivre et entraîner la formation d'azotures métalliques hautement explosifs.
Stabilité chimique	Stable lorsque le stockage respecte les recommandations.
Possibilité de réactions dangereuses	Non susceptibles de se produire.
Conditions à éviter	Éviter la chaleur excessive.
Substances incompatibles	Aucune information identifiée.
Produits de décomposition dangereux	Aucune information identifiée.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les effets toxicologiques

Voie de pénétration Peut être absorbé par inhalation, contact cutané et ingestion.

Toxicité aiguë

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Voie</u>	<u>Espèces</u>	<u>Dose</u>
Sérum albumine bovine	--	--	--	--
Azoture de sodium	DL ₅₀	Orale	Rat	27 mg/kg
	DL ₅₀	Orale	Souris	27 mg/kg
	DL ₅₀	Dermique	Lapin	20 mg/kg

Irritation/Corrosion Aucune étude identifiée.

Sensibilisation Aucune étude identifiée. Du fait que l'albumine bovine (AB) provient d'une protéine animale (exogène), il existe un risque que la substance déclenche une réponse allergique chez les humains. L'exposition professionnelle à l'AB a causé des allergisations par le passé chez des travailleurs manipulant cette substance.

STOT-exposition unique Aucune étude identifiée.

STOT-exposition répétée/Toxicité par administration réitérée Aucune étude identifiée.

Toxicité pour la reproduction Aucune étude identifiée.

Toxicité pour la croissance Aucune étude identifiée.

Génotoxicité Aucune étude identifiée.

Carcinogénéicité Aucune étude identifiée. Aucun des composants présents dans ce mélange à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est signalé comme étant carcinogène par le NTP, le CIRC, l'ACGIH ou l'OSHA.

Risque d'aspiration Aucune donnée disponible.

Données de santé humaine Voir "Section 2 - Autres dangers"

Informations supplémentaires Les propriétés toxicologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.

SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Espèces</u>	<u>Concentration</u>
Sérum albumine bovine	--	--	--
Azoture de sodium	CL ₅₀ /96 h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	CL ₅₀ /96 h	Vairon à grosse tête	5,46 mg/l

Informations de toxicité supplémentaires L'azoture de sodium est toxique pour les organismes aquatiques. Veiller à ne pas le laisser s'accumuler dans les tuyauteries métalliques, car il risque de former des mélanges explosifs.

Persistance et dégradabilité Aucune donnée disponible.

Risque bioaccumulatif Aucune donnée disponible.

Mobilité dans le sol Aucune donnée disponible.

Résultats d'évaluations PBT et vPvB Non réalisées.

Autres effets nocifs Aucune donnée disponible.

Remarque Les caractéristiques environnementales de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement étudiées. Les données ci-avant concernent l'ingrédient actif et/ou d'autre(s) ingrédient(s), le cas échéant. Bien que l'azoture de sodium ne se retrouve qu'en très faibles concentrations, sa présence doit être prise en compte lors de la mise au rebut. Éviter tout rejet dans l'environnement.

SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets Le produit usagé doit être mis au rebut en fonction des réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les égouts ou dans les toilettes. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Se débarrasser des déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales, par ex. un incinérateur de déchets chimiques disposant des autorisations nécessaires. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique, par ex. une installation de traitement des eaux usées sur site ou municipale disposant des autorisations nécessaires.

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que substance/produit dangereux selon l'ADR/RID (UE), le ministère des Transports des États-Unis, la loi sur le TMD du Canada, l'IATA ou l'IMDG.

Numéro de l'ONU Aucun(e) affecté(e).

Désignation officielle de transport de l'ONU Aucun(e) affecté(e).

Groupe d'emballage et classes de risques de transport Aucun(e) affecté(e).

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT ...suite

Risques environnementaux	Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que risque environnemental ou polluant marin.
Précautions spéciales pour les utilisateurs	Mélange non entièrement testé - éviter l'exposition.
Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du recueil IBC	Non applicable.

SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange	Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et SGH (CLP UE - Réglementation CE N° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.
Évaluation de la sécurité chimique	Non réalisée.
Dangereux selon l'OSHA	Attention. Mélange non entièrement testé. Ce produit contient de l'albumine bovine qui a été associée à une allergisation professionnelle.
Classification du SIMDUT	Ce produit a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits contrôlés, et cette fiche de données de sécurité contient toutes les informations requises par ce règlement.
Statut TSCA	Non répertorié.
SARA section 313	Non répertoriée.
Californie, proposition 65	Non répertoriée.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des phrases R et classifications UE	Xn - Dangereux. R42/43 - Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau. T+ - Très toxique. R28 - Très toxique en cas d'ingestion. R32 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. N - Dangereux pour l'environnement. R50/53 - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH	RS1 - Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. ATO2 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 2. H300 - Mortel en cas d'ingestion. AA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (aiguë) - Catégorie 1. H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. CA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (chronique) - Catégorie 1. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS ...suite

Sources des données	Informations issues de données internes de l'entreprise et de documents publiés.
Abréviations	ACGIH - Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux ; ADR/RID - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route/Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemins de fer ; AIHA - Association américaine de l'hygiène industrielle ; CAS# (Numéro CAS) - Numéro du Chemical Abstract Services ; CLP - Classification, étiquetage et emballage de substances et mélanges ; DNEL - Dose dérivée sans effet ; DOT - Ministère des Transports des États-Unis ; EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU - Union européenne ; SGH - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; CIRC - Centre international de recherche sur le cancer ; DIVS - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses ; LOEL (DMEO) - Dose minimale avec effet observé ; LOAEL (DMENO) - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; NOEL (DSEO) - Dose sans effet observé ; NOAEL (DSENO) - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; OEL (LEMT) - Limite d'exposition en milieu de travail ; OSHA - Agence pour la sécurité et la santé au travail ; PNEC - Concentration prévisible sans effet ; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi sur la réautorisation du Fonds pour les substances dangereuses et ses amendements) ; STEL (LECT) - Limite d'exposition à court terme ; TDG (TMD) - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; TWA (MPT) - Moyenne pondérée dans le temps ; SIMDUT - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail
Révisions	Il s'agit de la première version de cette fiche de données de sécurité.
Avis de non-responsabilité	Les informations ci-dessus se fondent sur les données disponibles qui sont considérées comme exactes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne pouvons pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par soi-même les effets, propriétés et protections applicables à ses conditions spécifiques. Aucune déclaration, garantie, expresse ou implicite, (y compris, une garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier), n'est effectuée concernant les substances, la précision des informations contenues dans cette fiche, les résultats devant être obtenus du fait de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation de la substance. La substance est un produit pharmaceutique/de diagnostic et doit donc être manipulée et utilisée avec prudence. Les informations ci-avant sont proposées en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont précises. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible de la substance. Néanmoins, en cas d'effet indésirable associé à ce produit, cette fiche de données de sécurité ne peut, ni ne doit, se substituer à une consultation auprès d'un personnel dûment formé.