

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

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

<b>Identificateur du produit</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Calibrators
<b>Synonymes</b>	10015573, QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Calibrators 10019522 Tacrolimus Calibrator Set-SEK
<b>Noms de marque</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Calibrators
<b>Famille chimique</b>	Mélange

<b>Utilisations identifiées notables de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées</b>	Kit de diagnostic <i>in vitro</i> .
--	-------------------------------------

<b>Remarque</b>	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.
-----------------	--

<b>Date de parution</b>	14 décembre 2015
-------------------------	------------------

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

<b>Réglementation (CE) 1272/2008 [SGH]</b>	Mélange non encore entièrement testé.
<b>Directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE</b>	Mélange non encore entièrement testé.

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ... suite

<b>Éléments d'étiquette</b>	
<b>Pictogramme de danger CLP/SGH</b>	Aucun(e) requis(e)
<b>Mot-indicateur CLP/SGH</b>	Avertissement
<b>Mentions de dangers CLP/SGH</b>	Aucun(e) requis(e)
<b>Mises en garde CLP/SGH</b>	Aucun(e) requis(e)
<b>Symbole/indication UE de danger</b>	Aucun(e) requis(e)
<b>Phrase(s) de risque (R)</b>	Aucun(e) requis(e)
<b>Consigne de sécurité</b>	Aucun(e) requis(e)
<b>Autres dangers</b>	Ce produit/mélange contient des substances humaines (sérum humain) et doit être traité/manipulé comme un produit présentant un risque biologique potentiel. Toute substance humaine de ce type est dérivée de donneurs qui ont fait l'objet de tests individuels et ont été déclarés, selon des méthodes approuvées par la FDA, exempts d'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine, de l'hépatite B et de l'hépatite C. Attendu qu'aucune méthode de test ne peut garantir l'absence totale de ces agents infectieux ou d'autres, ce produit doit être manipulé conformément aux précautions standard de sécurité biologique.
<b>Mot-indicateur États-Unis</b>	Attention
<b>Présentation des risques aux États-Unis</b>	Mélange non encore entièrement testé. Ce produit contient des substances humaines et doit être traité/manipulé comme présentant un risque biologique potentiel.
<b>Remarque</b>	Ce mélange ne répond pas aux critères de classification selon la directive 1999/45/CE et la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP UE). Il doit cependant être considéré comme nocif dans la mesure où il est associé à un risque biologique potentiel. 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>
Substance humaine	S/O	S/O	99,9-99,99 %	Non classée	Non classée
<b>Remarque</b>	L'ingrédient ou les ingrédients répertoriés ci-dessus sont considérés comme dangereux. Une substance humaine fait partie de la liste, car elle est associée à un risque biologique potentiel. Les autres composants ne sont pas dangereux et/ou sont présents dans des quantités inférieures aux limites à signaler. Ce produit contient des traces d'ingrédients pharmaceutiques actifs ( $\leq 30$ ppb). 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

<b>Soins médicaux immédiats requis</b>	Non. En cas d'exposition avérée ou suspectée : consulter un médecin.
<b>Contact oculaire</b>	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.
<b>Contact cutané</b>	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.
<b>Inhalation</b>	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.
<b>Ingestion</b>	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.
<b>Protection des secouristes</b>	Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition / protection corporelle.
<b>Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés</b>	Voir les sections 2 et 11.
<b>Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant</b>	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

<b>Méthode d'extinction</b>	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.
<b>Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange</b>	Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
<b>Inflammabilité / Risque d'explosion</b>	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.
<b>Conseils à l'attention des pompiers</b>	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

<b>Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence</b>	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 la section 8). La zone doit être correctement ventilée.
<b>Précautions environnementales</b>	Ne pas jeter dans les canalisations. Éviter le rejet dans l'environnement.
<b>Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</b>	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). Désinfecter la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat, tel qu'une solution de blanchiment chlorée à 5 %.
<b>Référence à d'autres sections</b>	Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

## SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

<b>Précautions pour une manipulation sans risque</b>	Cette substance doit être manipulée selon les pratiques de sécurité biologique de niveau 2 (NSB2) conformément aux directives du ministère de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (United States Department of Health and Human Services, DHHS), du service de santé publique des États-Unis (U.S. Public Health Service), des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) et de l'Institut national de la santé (National Institute of Health, NIH) "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (décembre 2009, HHS Publication No. (CDC) 21-1112). 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.
<b>Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités</b>	Stocker à -20 °C à distance de toutes substances incompatibles.
<b>Usages finaux spécifiques</b>	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>
Substance humaine	--	--	--

### 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 de substance et de confinement de procédé, limitant les manipulations à l'air libre.

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

<b>Protection des voies respiratoires</b>	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.
<b>Protection des mains</b>	En cas de risque de contact cutané, porter des gants en nitrile ou autres gants imperméables. Lorsque la substance est dissoute ou en suspension dans un solvant organique, porter des gants apportant une protection contre le solvant.
<b>Protection cutanée</b>	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.
<b>Protection des yeux / du visage</b>	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.
<b>Contrôles d'exposition ambiante</b>	Éviter toute émission dans l'environnement et fonctionner en milieu confiné dans la mesure du possible. Les émissions des liquides doivent être orientées vers des dispositifs antipollution adéquats. En cas de renversement, ne pas déverser dans les canalisations. 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.
<b>Autres mesures de protection</b>	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 les propriétés physiques et chimiques de base

<b>Aspect</b>	Rouge foncé, liquide opaque
<b>Couleur</b>	Incolore
<b>Odeur</b>	Aucune information identifiée.
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information identifiée.
<b>pH</b>	5,0-8,0
<b>Point de fusion/ Point de congélation</b>	Aucune information identifiée.
<b>Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition</b>	Aucune information identifiée.
<b>Point d'inflammabilité</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

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

## SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

<b>Réactivité</b>	Aucune information identifiée.
<b>Stabilité chimique</b>	Stable lorsque le stockage respecte les recommandations.
<b>Possibilité de réactions dangereuses</b>	Non susceptibles de se produire.
<b>Conditions à éviter</b>	Éviter les températures $\geq 25$ °C.
<b>Substances incompatibles</b>	Aucune rapportée.
<b>Produits de décomposition dangereux</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

**Remarque** Aucune donnée n'a été identifiée pour ce produit/mélange. Les données suivantes décrivent l'ingrédient actif et/ou les différents ingrédients, le cas échéant.

### 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>
Substance humaine	--	--	--	--

**Irritation/Corrosion** Aucune étude identifiée.

**Sensibilisation** Aucune étude identifiée.

**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** Aucune étude identifiée. Aucun des composants du produit présents à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est répertorié par NTP, CIRC, ACGIH ou OSHA comme étant cancérigène.

**Risque d'aspiration** Aucune étude identifiée.

**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>
Substance humaine	--	--	--

**Persistance et dégradabilité** Aucune donnée disponible.

**Risque bioaccumulatif** Aucune donnée disponible.

**Mobilité dans le sol** Aucune donnée disponible.

## SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES ...suite

<b>Résultats d'évaluations PBT et vPvB</b>	Non réalisées.
<b>Autres effets nocifs</b>	Aucune donnée disponible.
<b>Remarque</b>	Les caractéristiques environnementales de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement étudiées. Éviter tout rejet dans l'environnement.

## SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE MISE AU REBUT

<b>Méthodes de traitement des déchets</b>	Le produit usagé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les canalisations 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

<b>Transport</b>	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.
<b>Numéro de l'ONU</b>	Aucun(e) affecté(e).
<b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	Aucun(e) affecté(e).
<b>Groupe d'emballage et classes de risques de transport</b>	Aucun(e) affecté(e).
<b>Risques environnementaux</b>	Selon les données disponibles, ce produit / mélange n'est pas réglementé en tant que risque environnemental ou polluant marin.
<b>Précautions spéciales pour les utilisateurs</b>	Mélange non entièrement testé - éviter l'exposition.
<b>Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du recueil IBC</b>	Non applicable.



## SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

<b>Réglementations / législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange</b>	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.
<b>Évaluation de la sécurité chimique</b>	Non réalisée.
<b>Dangereux selon l'OSHA</b>	Attention. Mélange non entièrement testé. Ce produit contient des substances humaines et doit être traité/manipulé comme présentant un risque biologique potentiel.
<b>Classification du SIMDUT</b>	Ce produit/mélange 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.
<b>Statut TSCA</b>	Non répertorié.
<b>SARA section 313</b>	Non répertoriée.
<b>Californie, proposition 65</b>	Non répertoriée.

## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

<b>Texte complet des phrases R et classifications UE</b>	Non applicable.
<b>Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH</b>	Non applicable.
<b>Sources des données</b>	Informations issues de documents publiés et de données internes à l'entreprise.

## 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 chemin de fer ; AIHA - Association américaine de l'hygiène industrielle ; 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 ;  
UE - 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 - Maritime international des marchandises dangereuses ; DMEQ - Dose minimale avec effet observé ; DMENO - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; DSEO - Dose sans effet observé ; DSENO - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme national de toxicologie ; 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) ; LECT - Limite d'exposition à court terme ; 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 troisième 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 elle-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-dessus 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.