

Fiche de données de sécurité

Lymphoprep

Lymphoprep

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : Lymphoprep

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle
Utilisation de la substance/mélange : Isolement de cellules mononucléées à partir de sang humain en utilisant techniques de centrifugation.

Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur

Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
alereotech.no@alere.com - www.alere.com

Fabricant

Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
alereotech.no@alere.com - www.alere.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence
France	Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Paris Hôpital Fernand Widal	200 rue du Faubourg Saint-Denis 75475 Paris Cedex 10	+33 1 40 05 48 48

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Phrases supplémentaires : Médicaux de diagnostic in vitro, règlement no 1272/2008/CE du parlement européen et du conseil, article 5d.

2.3. Autres dangers

Autres dangers qui n'entraînent pas la classification : Aucun(es) dans des conditions normales.

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Lymphoprep

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Acide 3,5-diacétamido-2,4,6-triodobenzoïque	(N° CAS) 117-96-4 (N° CE) 204-223-6 (N° REACH) 01-2119966142-40-0000	9,1	Non classé
α-D-Glucopyranoside, β-D-fructofuranosyle, polymère avec le 2- (chlorométhyl) oxirane	(N° CAS) 26873-85-8 (N° CE) 200-334-9 (N° REACH) N/A	5,7	Non classé

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**4.1. Description des premiers secours**

Premiers soins général	: Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente.
Premiers soins après inhalation	: Pas de recommandations spécifiques de premiers soins notées.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer immédiatement avec d'eau ou une solution oculaire pendant 10 mn. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Boire quelques verres d'eau ou de lait. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Pas d'effets connus.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Pas d'effets connus.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Des éclaboussures dans les yeux peuvent provoquer des irritations.
Symptômes/effets après ingestion	: L'ingestion peut provoquer nausées, vomissements et diarrhée.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas de recommandations spécifiques de premiers soins notées.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser le moyen approprié pour maîtriser un feu.
Agents d'extinction non appropriés	: Aucune, à notre connaissance.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Ininflammable, selon la réglementation nationale concernant les marchandises inflammables.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: La décomposition thermique génère: Gaz carbonique (CO ₂). Monoxyde de carbone (CO).

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Mesures générales	: Utiliser l'équipement de protection nécessaire - voir la rubrique 8. Eviter le contact avec la peau et les yeux.
-------------------	--

Pour les non-secouristes

Équipement de protection	: Porter des vêtements de protection comme décrit dans la rubrique 8 de cette fiche de données de sécurité.
Procédures d'urgence	: Aucune mesure particulière.

Pour les secouristes

Équipement de protection	: Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.
--------------------------	---

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le déversement de grandes quantités dans l'égout.

Lymphoprep

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Pour la rétention : Collecter tous les déchets dans des conteneurs appropriés et étiquetés et éliminer conformément aux règlements locaux en vigueur.
- Procédés de nettoyage : Absorber le produit répandu aussi vite que possible au moyen de solides inertes tels que l'argile ou la terre de diatomées.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la section 13 pour le traitement des déchets. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Utiliser l'équipement de protection nécessaire - voir la rubrique 8.
- Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

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

- Conditions de stockage : Stocker dans un récipient fermé. Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver au-dessus du point de congélation du produit chimique. Protéger contre le gel.
- Température de stockage : 4 - 30 °C

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

Réservé à un usage professionnel.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

- Contrôles techniques appropriés : Fournir des stations de douche oculaire.
- Protection des mains : Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques. Gants de protection en caoutchouc néoprène ou nitrile. Epaisseur du matériau : 0,1mm. Temps de rupture : >480min. STANDARD EN 374.
- Protection oculaire : Pas nécessaire aux conditions de manipulation et de stockage recommandées. Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. STANDARD EN 166.
- Protection de la peau et du corps : Blouse de laboratoire.
- Protection des voies respiratoires : Protection respiratoire non applicable.
- Autres informations : L'équipement de protection individuelle devrait être choisi selon les normes CEN et en discussion avec le fournisseur de l'équipement de protection. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- État physique : Liquide
- Couleur : Incolore.
- Odeur : Pas d'odeur caractéristique.
- Seuil olfactif : Aucune donnée disponible
- pH : 6,3 - 7,3
- Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1) : Aucune donnée disponible
- Point de fusion : Aucune donnée disponible
- Point de congélation : Aucune donnée disponible
- Point d'ébullition : Aucune donnée disponible
- Point d'éclair : Aucune donnée disponible
- Température d'auto-inflammation : Aucune donnée disponible
- Température de décomposition : Aucune donnée disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Ininflammable.
- Pression de vapeur : Aucune donnée disponible

Lymphoprep

Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: 1,077
Solubilité	: Soluble dans l'eau.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Ininflammable.
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Pas de groupe d'incompatibilité noté.

10.2. Stabilité chimique

Stable à température normale et l'emploi recommandé.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Ne peut polymériser.

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil. Gel.

10.5. Matières incompatibles

Aucune, à notre connaissance.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Stable à température normale et l'emploi recommandé.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis pH: 6,3 - 7,3
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis pH: 6,3 - 7,3
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Lymphoprep

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**12.1. Toxicité**

Ecologie - général : Du produit ne sont pas classés comme dangereux pour l'environnement. Cependant, on ne peut pas exclure la possibilité d'effets nocifs ou dangereux pour l'environnement des déversements majeurs ou fréquents.

12.2. Persistance et dégradabilité

Lymphoprep	
Persistance et dégradabilité	Aucune donnée disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Lymphoprep	
Potentiel de bioaccumulation	Inconnu.
Acide 3,5-diacétamido-2,4,6-triiodobenzoïque (117-96-4)	
Log Pow	1,37

12.4. Mobilité dans le sol

Lymphoprep	
Ecologie - sol	Le produit est soluble dans l'eau et peut se disperser dans les réseaux d'eau.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Lymphoprep	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Aucune, à notre connaissance.
 Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Législation régionale (déchets) : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Le dispositif utilisé doit être traité comme étant infectieux.
 Indications complémentaires : Le code donné est uniquement à titre indicatif; le code dépend de la façon dont sont formés les déchets. L'utilisateur doit considérer le code le plus adapté.
 Code catalogue européen des déchets (CED) : 18 01 03* - déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU				
Non réglementé pour le transport				
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non Polluant marin : Non	Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Mesures de précautions pour le transport : Aucune précaution particulière.

- Transport par voie terrestre

Aucune donnée disponible

Lymphoprep**- Transport maritime**

Aucune donnée disponible

- Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Code IBC : Aucun code IBC pour transport de masse extraterritorial (MARPOL).

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Réglementations UE**

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Règlement no (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009). Valeurs limites d'exposition professionnelle.

Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Sources des données : Règlement no (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009). Valeurs limites d'exposition professionnelle.

Date d'émission : 01/06/2015

Remplace la fiche : 01/10/2018

Les informations fournies dans cette fiche technique sont considérées comme correctes en regard des connaissances et expériences actuelles mais aucune garantie ne peut être donnée quant à leur exhaustivité. Il est donc dans l'intérêt de l'utilisateur de s'assurer que ces informations satisfont au domaine d'utilisation envisagé.