FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement 1907/2006/CE (REACH)

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

1.1. IDENTIFICATEUR DE PRODUIT

Nom du produit : **QualityXplorer**

Numéro de référence : 31-0800-02

1.2. UTILISATIONS IDENTIFIEES PERTINENTES DE LA SUBSTANCE OU DU MELANGE ET UTILISATIONS DECONSEILLEES

Utilisations identifiées : Le réactif est destiné à un usage en laboratoire uniquement, et non à des fins pharmaceutiques, domestiques ou autres. Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels uniquement.

1.3. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE FOURNISSEUR DE LA FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Entreprise : MacroArray Diagnostics GmbH
Adresse : Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienne
Autriche
Téléphone : +43 (0)1 865 2573
Courriel : office@macroarraydx.com

1.4. NUMÉRO D'APPEL D'URGENCE

Centre d'information antipoison : +43 1 406 43 43

En dehors de l'Autriche (AT) : Appelez le service d'information antipoison de votre région ou le service d'urgence local.

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE OU DU MELANGE

Classification selon le règlement CE n° 1272/2008
Pas de marchandises dangereuses

2.2. ÉLÉMENTS D'ÉTIQUETAGE

Aucune mesure n'est requise

2.3. AUTRES DANGERS

Ce mélange ne contient aucun composant considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. SUBSTANCES

Sans objet

3.2. MÉLANGES

Composant	Substance chimique	Classification/déclarations conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 pour la substance chimique pure	Conc.
QualityXplorer	Sérum humain	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-
	Ab1	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-
	Ab2	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-
	Ab3	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-
	Ab4	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-
	Ab5	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-
	Ab6	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-
	Ab7	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-
	Ab8	non dangereux aucune déclaration n'est nécessaire	-

Le produit ne contient pas de substances qui, à leur concentration donnée, sont considérées comme dangereuses pour la santé. Bien que le sérum utilisé pour fabriquer ce produit ait été testé et se soit révélé négatif pour certains agents infectieux, aucun test n'est précis à 100 %. Tout matériel dérivé du sang doit être manipulé comme s'il était susceptible de transmettre une infection.

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

4.1. DESCRIPTION DES MESURES DE PREMIERS SECOURS

Conseils généraux : Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin présent. S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, amener la personne à l'air frais. Si elle ne respire pas, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau : Laver avec du savon et beaucoup d'eau. Emmener immédiatement la victime à l'hôpital. Consulter un médecin.

En cas de contact oculaire: Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin.

En cas d'ingestion : Ne jamais rien administrer par la bouche à une personne inconsciente. Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.

4.2. PRINCIPAUX SYMPTOMES ET EFFETS, AIGUS ET DIFFERES

Les principaux symptômes et effets connus sont décrits dans l'étiquetage (voir rubrique 2.2) et/ou dans la rubrique 11.

4.3. INDICATION DES EVENTUELS SOINS MEDICAUX IMMEDIATS ET TRAITEMENTS PARTICULIERS NECESSAIRES

Pas de données disponibles

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. MOYENS D'EXTINCTION

Utiliser de l'eau pulvérisée, de la mousse résistante à l'alcool, des produits chimiques secs ou du dioxyde de carbone, de la poudre sèche.

5.2. DANGERS PARTICULIERS RÉSULTANT DE LA SUBSTANCE OU DU MÉLANGE

Oxydes de carbone, oxydes d'azote (NOx)

5.3. CONSEILS AUX POMPIERS

Porter un appareil respiratoire autonome pour lutter contre les incendies si nécessaire.

5.4. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

L'emballage du produit brûle comme le papier ou le plastique.

RUBRIQUE 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. PRÉCAUTIONS INDIVIDUELLES, ÉQUIPEMENT DE PROTECTION ET PROCÉDURES D'URGENCE

Utiliser un équipement de protection individuelle. Porter une protection respiratoire. Éviter de respirer les vapeurs, le brouillard ou les gaz. Assurer une ventilation adéquate. Pour la protection individuelle, voir la rubrique 8.

6.2. PRÉCAUTIONS POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Empêcher toute fuite ou déversement ultérieur si cela ne présente aucun danger. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts. Éviter tout rejet dans l'environnement.

6.3. MÉTHODES ET MATÉRIEL DE CONFINEMENT ET DE NETTOYAGE

Éliminer comme un déchet clinique.

6.4. RÉFÉRENCE À D'AUTRES RUBRIQUES

Pour l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR UNE MANIPULATION SANS DANGER

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Pour les précautions, voir la rubrique 2.2.

Le QualityXplorer est produit à partir de composants sanguins humains. Les matériaux de départ ont été testés pour l'antigène de surface de l'hépatite B, les anticorps contre le VIH1, le VIH2 et le virus de l'hépatite C et se sont révélés négatifs. Néanmoins, toutes les précautions recommandées pour la manipulation des dérivés sanguins doivent être observées.

7.2. CONDITIONS D'UN STOCKAGE SÛR, Y COMPRIS LES ÉVENTUELLES INCOMPATIBILITÉS

Conserver le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien ventilé. Les récipients ouverts doivent être soigneusement refermés et maintenus en position verticale pour éviter les fuites. Conserver au frais.

7.3. UTILISATION(S) FINALE(S) PARTICULIÈRE(S)

Outre les utilisations mentionnées au point 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est stipulée.

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. PARAMÈTRES DE CONTRÔLE

Ne contient pas de substances dont les limites d'exposition professionnelle dépassent une concentration de 0,1 % dans le produit.

8.2. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION

- Douche de sécurité et bain d'yeux. Un système d'aspiration mécanique est nécessaire. Aucune protection respiratoire n'est nécessaire dans des conditions normales de bonnes pratiques de laboratoire. Utiliser un appareil respiratoire à adduction d'air conformément à la réglementation locale. Des gants compatibles résistants aux produits chimiques doivent constituer la protection minimale des mains. Des lunettes de protection contre les produits chimiques doivent constituer la protection oculaire minimale. Se laver soigneusement les mains et les autres parties exposées avec un savon doux et de l'eau avant de manger, de boire et de quitter le laboratoire. Laver les vêtements contaminés avant utilisation.
- Protection des yeux/du visage : Utiliser un équipement de protection oculaire testé et approuvé par les normes gouvernementales appropriées.
- Protection de la peau : Manipuler avec des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser une technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure des gants) afin d'éviter tout contact cutané avec ce produit. Éliminer les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains.
- Protection du corps : Vêtements imperméables ; le type d'équipement de protection doit être choisi en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse sur le lieu de travail.
- Protection respiratoire : La protection respiratoire n'est pas nécessaire.

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. INFORMATIONS SUR LES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ESSENTIELLES

L'état physique est un liquide clair ou de couleur jaune paille.

9.2. AUTRES INFORMATIONS

Pas de données disponibles

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. RÉACTIVITÉ

Pas de données disponibles.

10.2. STABILITÉ CHIMIQUE

Pas de données disponibles.

10.3. POSSIBILITÉ DE RÉACTIONS DANGEREUSES

Pas de données disponibles.

10.4. CONDITIONS À ÉVITER

Pas de données disponibles.

10.5. MATIÈRES INCOMPATIBLES

Aucune donnée disponible.

10.6. PRODUITS DE DÉCOMPOSITION DANGEREUX

Aucune donnée disponible.
En cas d'incendie : voir rubrique 5

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. INFORMATIONS SUR LES CLASSES DE DANGER TELLES QUE DÉFINIES DANS LE RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008

Aucune donnée disponible.

11.2. INFORMATIONS SUR LES AUTRES DANGERS

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. TOXICITÉ

Aucune donnée disponible.

12.2. PERSISTANCE ET DÉGRADABILITÉ

Pas de données disponibles

12.3. POTENTIEL DE BIOACCUMULATION

Aucune donnée disponible.

12.4. MOBILITÉ DANS LE SOL

Pas de données disponibles

12.5. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION PBT ET VPVB

Pas de données disponibles.

12.6. PROPRIÉTÉS PERTURBANT LE SYSTÈME ENDOCRINIEN

Pas de données disponibles.

12.7. AUTRES EFFETS NÉFASTES

Pas de données disponibles

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. MÉTHODES DE TRAITEMENT DES DÉCHETS

Éliminer comme un déchet clinique.

Produit
Éliminer comme un déchet clinique.

Emballage **contaminé**
Éliminer comme un déchet clinique.

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. NUMÉRO ONU OU NUMÉRO D'IDENTIFICATION

ADR/RID : - IMDG : - IATA : -

14.2. DÉSIGNATION OFFICIELLE DE TRANSPORT DE L'ONU

ADR/RID : Pas de produit dangereux IMDG : Pas de produit dangereux IATA : Pas de produit dangereux

14.3. CLASSE(S) DE DANGER POUR LE TRANSPORT

ADR/RID : - IMDG : - IATA : -

14.4. GROUPE D'EMBALLAGE

ADR/RID : - IMDG : - IATA : -

14.5. DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

ADR/RID : non IMDG Polluant marin : non IATA : non

14.6. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Pas de données disponibles

14.7. TRANSPORT MARITIME EN VRAC CONFORMÉMENT AUX INSTRUMENTS DE L'OMI

Pas de données disponibles

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

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006.

15.2. ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

Pas de données disponibles

RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

16.1. CONSEILS EN MATIÈRE DE FORMATION

Formation régulière à la sécurité.

16.2. RESTRICTIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

Uniquement pour les utilisateurs professionnels.

16.3. PLUS D'INFORMATIONS

Ce document n'est destiné qu'à servir de guide pour la manipulation prudente et appropriée du matériel par une personne correctement formée à l'utilisation de ce produit. Les personnes recevant ces informations doivent faire preuve d'un jugement indépendant pour déterminer si elles conviennent à un usage particulier. MacroArray Diagnostics ne fait aucune déclaration ni ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier en ce qui concerne les informations contenues dans le présent document ou le produit auquel les informations font référence. En conséquence, MacroArray Diagnostics ne sera pas responsable des dommages résultant de l'utilisation ou de la confiance accordée à ces informations.

16.4. HISTORIQUE DES CHANGEMENTS

Version	Description	Remplace
01	Création initiale, basée sur la version 2 de la fiche de données de sécurité en anglais (31-SDS-02-EN-02 SDS QX)	-