

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1 Identificateur de produit****Nom du produit:** RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Positive control**Code du produit:** C0701C01**1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Emploi de la substance / de la préparation In vitro**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Producteur/fournisseur:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Service chargé des renseignements: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numéro d'appel d'urgence:** FE 0049-6151-8102-0**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE Néant.**Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**

Le produit n'est pas à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

Système de classification:

La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

2.2 Éléments d'étiquetage**Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant**Pictogrammes de danger** néant**Mention d'avertissement** néant**Mentions de danger** néant**Indications complémentaires:**

Contient Proclin 300. Peut produire une réaction allergique.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers**Résultats des évaluations PBT et vPvB****PBT:** Non applicable.**vPvB:** Non applicable.**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2 Caractérisation chimique: Mélanges****Description:** protéine GDH recombinante**Composants dangereux:** néant**Indications complémentaires:**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Nom du produit: RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Positive control

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des premiers secours****Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.**Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.**Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.**Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

Après ingestion: Si les troubles persistent, consulter un médecin.**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction****Moyens d'extinction:**CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5.3 Conseils aux pompiers**Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un vêtement personnel de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement: Diluer avec beaucoup d'eau.**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

6.4 Référence à d'autres rubriques

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Aucune mesure particulière n'est requise.

Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Stockage:****Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.**Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.**Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

(suite page 3)

Nom du produit: RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Positive control

(suite de la page 2)

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:

Sans autre indication, voir point 7.

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuel:

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.

Protection des mains:

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Protection des yeux: Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

Aspect:

Forme:

Liquide

Couleur:

Incolore

Odeur:

Caractéristique

Seuil olfactif:

Non déterminé.

valeur du pH:

Non déterminé.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.12.2015

Numéro de version 5

Révision: 10.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Positive control

(suite de la page 3)

Changement d'état	
Point de fusion:	0 °C
Point d'ébullition:	100 °C
Point d'éclair	Non applicable.
Inflammabilité (solide, gazeux):	Non applicable.
Température d'inflammation:	
Température de décomposition:	Non déterminé.
Auto-inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
Pression de vapeur à 20 °C:	23 hPa
Densité:	Non déterminée.
Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur.	Non déterminé.
Vitesse d'évaporation	Non déterminé.
Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Entièrement miscible
Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
Teneur en solvants:	
Solvants organiques:	0,0 %
Eau:	97,4 %
Teneur en substances solides:	2,4 %
9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.2 Stabilité chimique
Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux:

Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques
Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.12.2015

Numéro de version 5

Révision: 10.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Positive control

(suite de la page 4)

Effet primaire d'irritation:**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité**Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.**12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.**12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.**12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.**Autres indications écologiques:****Indications générales:** En général non polluant**12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB****PBT:** Non applicable.**vPvB:** Non applicable.**12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets**Recommandation:**

Autoclavage ou éliminé comme un déchet dangereux

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Emballages non nettoyés:**Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.**Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU**ADR, ADN, IMDG, IATA**

néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**ADR, ADN, IMDG, IATA**

néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 10.12.2015

Numéro de version 5

Révision: 10.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Positive control

(suite de la page 5)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe néant

14.4 Groupe d'emballage

ADR, IMDG, IATA néant

14.5 Dangers pour l'environnement:

Marine Pollutant: Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable.

Indications complémentaires de transport: Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

"Règlement type" de l'ONU: néant

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

Directive 2012/18/UE

Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

Prescriptions nationales:

Classe de pollution des eaux: En général non polluant.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0

Contact: QS 0049-6151-8102-0

Acronymes et abréviations:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Données modifiées par rapport à la version précédente**