

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: RIDASCREEN® Calprotectin Calibrator

Code du produit: G09036C04

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

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: Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux: néant

Indications complémentaires:

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

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.

(suite page 2)

Nom du produit: RIDASCREEN® Calprotectin Calibrator

(suite de la page 1)

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.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

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

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.

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

FR

(suite page 3)

Nom du produit: RIDASCREEN® Calprotectin Calibrator

(suite de la page 2)

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:

26628-22-8 azoture de sodium

VME	Valeur momentanée: 0,3 mg/m ³ , 0,1 ppm risque de pénétration percutanée
-----	--

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: Rouge

Odeur: Caractéristique

Seuil olfactif: Non déterminé.

valeur du pH: Non déterminé.

(suite page 4)

Nom du produit: RIDASCREEN® Calprotectin Calibrator

(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 à 20 °C:	1,02932 g/cm ³
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:	67,8 %
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)

Nom du produit: RIDASCREEN® Calprotectin Calibrator

(suite de la page 4)

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

26628-22-8 azoture de sodium

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
------	------	----------------

Dermique	LD50	20 mg/kg (lapin)
----------	------	------------------

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:

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

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.

(suite page 6)

Nom du produit: RIDASCREEN® Calprotectin Calibrator

(suite de la page 5)

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
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:

Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu 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

(suite page 7)

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



Date d'impression : 15.12.2015

Numéro de version 6

Révision: 15.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Calprotectin Calibrator

(suite de la page 6)

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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

FR