

ASSERACHROM[®] PROTEIN C**(REF 00944)****Réactifs du coffret :**

- Réactif 1 : Coated Strip (ref 11631)
- Réactif 2 : Anti-Protein C-Peroxidase (ref 11464)
- Réactif 3 : TMB (ref 11119)
- Réactif 4 : Dilution Buffer (ref 11463)
- Réactif 5 : Washing Solution (ref 11425)
- Réactif 6 : Protein C Calibrator (ref 11648)
- Réactif 7 : Protein C Control (ref 11649)

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, une Fiche de Données de Sécurité (FDS) n'est requise que pour le Réactif 4 (cf. FDS jointe).

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) N°1907/2006

Date d'impression : 02.09.2011



N° de version : 2

Révision: 02.09.2011

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** DILUTION BUFFER
- **Code du produit:** 11463
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation** A usage exclusivement in vitro
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Diagnostica Stago S.A.S.
9 rue des Frères Chausson - BP 226
F-92602 Asnières sur Seine Cedex
France
Tel : +33 (0)1.46.88.20.20
Fax : +33 (0)1.47.91.08.91
- Pour toute question émanant de clients français (France métropolitaine) :
scs@stago.com
- Pour toute question émanant de clients francophones (hors France métropolitaine) :
Stat@stago.com
- **Service chargé des renseignements:** Service Affaires Réglementaires
- **Numéro d'appel d'urgence:** N° appel d'urgence INRS : +33 (0)1.45.42.59.59 (24h/24, 7j/7)

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE**
 Xi; Irritant
R43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**
Le produit est 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.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Marquage selon les directives CEE:**
Le produit est classé et identifié suivant les directives de la Communauté Européenne/la "GefStoffV"= la Réglementation sur les Produits dangereux.
- **Lettre d'identification et caractérisation de danger du produit:**
 Xi Irritant
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazol-3-one/2-méthyl-4-isothiazol-3-one (3:1)
- **Phrases R:**
43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
- **Phrases S:**
26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) N°1907/2006

Date d'impression : 02.09.2011

N° de version : 2

Révision: 02.09.2011

Nom du produit: DILUTION BUFFER

(suite de la page 1)

36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

Autres dangers

Ce réactif étant composé en partie de protéines étrangères ne doit en aucun cas être ingéré, injecté, inhalé, ni mis en contact avec les yeux, les muqueuses ou les plaies.

Etant donnée la présence dans ce réactif de substances biologiques d'origine animale, le contact de ce réactif avec la peau pourrait provoquer des réactions allergiques.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

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

Composants dangereux:

CAS: 55965-84-9 Numéro index: 613-167-00-5	mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazol-3-one/2-méthyl-4-isothiazol-3-one (3:1) ☠ T R23/24/25; ☠ C R34; ☠ Xi R43; ☠ N R50/53 ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	< 0,06%
---	--	---------

Indications complémentaires:

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

4 Premiers secours

· **Description des premiers secours**

· **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.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après contact avec les yeux:**

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

· **Après ingestion:** Consulter immédiatement un médecin.

· **Indications destinées au médecin:**

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

· **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.

· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) N°1907/2006

Date d'impression : 02.09.2011

N° de version : 2

Révision: 02.09.2011

Nom du produit: DILUTION BUFFER

(suite de la page 2)

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection.
Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
- **Référence à d'autres sections**
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.

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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.
- **Température maximale de stockage:** 8 °C
- **Température minimale de stockage:** 2 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **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.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter tout contact avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

(suite page 4)

F

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) N°1907/2006

Date d'impression : 02.09.2011

N° de version : 2

Révision: 02.09.2011

Nom du produit: DILUTION BUFFER

(suite de la page 3)

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.

- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Bleu

- **Odeur:** inodore

- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

- **valeur du pH à 20°C:** 7,5

- **Changement d'état**

Point de fusion: Non applicable.

Point d'ébullition: Non déterminé.

- **Point d'inflammation:** 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:** Non déterminé.

- **Densité à 20°C:** 1,01 g/cm³

- **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 %

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) N°1907/2006

Date d'impression : 02.09.2011

N° de version : 2

Révision: 02.09.2011

Nom du produit: DILUTION BUFFER

(suite de la page 4)

 · **Autres informations**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Donnée non disponible
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants:
Irritant

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Donnée non disponible
- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Non applicable.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) N°1907/2006

Date d'impression : 02.09.2011

N° de version : 2

Révision: 02.09.2011

Nom du produit: DILUTION BUFFER

(suite de la page 5)

14 Informations relatives au transport

- **Transport par terre ADR/RID (ordonnance sur le transport de produits dangereux - route et train) (transfrontalier):**
- **Classe ADR/RID (ordonnance sur le transport de produits dangereux - route et train):** -

- **Transport maritime IMDG (ordonnance sur le transport de produits dangereux):**
- **Classe IMDG:** -
- **Marine Polluant:** Non

- **Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR:**
- **Classe ICAO/IATA:** -

- **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC** Non applicable.

15 Informations réglementaires

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Donnée non disponible
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Cette Fiche de Données de Sécurité complète la notice d'utilisation mais ne la remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné à la date de cette mise à jour et sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est attirée sur les risques encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Nous dégageons toute responsabilité en cas d'utilisation non conforme à nos recommandations.

Cette fiche ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

GHS07

Skin Sens. 1 H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Phrases importantes**

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H331 Toxique par inhalation.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

R23/24/25 Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

R34 Provoque des brûlures.

R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

- **Service établissant la fiche technique:** Service Affaires Réglementaires

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