

| | | |
|---|--|---|
|  | Fiche de données de sécurité MSDS-MPK03-FR | Date de création: Janvier 2013 Date de révision : Août 2022 Version: 06 |
| | | www.dynabio.eu |

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : MucoPAP-F

Numéro de catalogue : MPK03

Numéro d'enregistrement REACH : il n'existe pas de numéro d'enregistrement pour cette substance car cette substance ou son usage sont exemptés d'un enregistrement, le tonnage annuel ne nécessite pas un enregistrement, ou l'enregistrement est envisagé à une échéance ultérieure.

Numéro CAS : -

Numéro CE : -

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

Utilisation recommandée : dépistage néonatal de la mucoviscidose

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

Société : DYNABIO S.A.
 Luminy Biotech Entreprises
 163, avenue de Luminy - Case 922
 13288 Marseille Cedex 9
 FRANCE

Téléphone: +33 (0)486 94 85 04 (du lundi au vendredi / 9:00 – 17:00)

Adresse e-mail : communication@dynabio.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

| Pays | Centre | Numéro d'urgence |
|----------|--|-------------------|
| Belgique | Belgisch Antigifcentrum / Centre antipoisons belge | +32 70 245 245 |
| France | Centre antipoison ANGERS | +33 2 41 48 21 21 |
| | Centre antipoison BORDEAUX | +33 5 56 96 40 80 |
| | Centre antipoison LILLE | +33 8 00 59 59 59 |
| | Centre antipoison LYON | +33 4 72 11 69 11 |
| | Centre antipoison MARSEILLE | +33 4 91 75 25 25 |
| | Centre antipoison NANCY | +33 3 83 22 50 50 |

| | | |
|--|----------------------------|-------------------|
| | Centre antipoison PARIS | +33 1 40 05 48 48 |
| | Centre antipoison TOULOUSE | +33 5 61 77 74 47 |

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Ce mélange n'est pas dangereux selon le règlement (EC) No. 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce mélange n'est pas dangereux selon le règlement (EC) No. 1272/2008.

2.3. Autres dangers

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

Risque biologique

Cette trousse contient une gamme standard et des contrôles formulés à base d'hémoglobine bovine. Cette trousse contient également des anticorps biotinylés formulés à base de sérum de lapin. Enfin, le tampon de dilution, les anticorps biotinylés, la gamme, les contrôles ainsi que les plaques contiennent de l'albumine sérique bovine.

Le sérum d'origine animale peut être infectieux et doit être considéré comme un risque biologique potentiel. Il n'existe pas de méthode de test pouvant garantir l'assurance que les produits dérivés des animaux ne sont pas infectieux.

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Aucun composant ne nécessite d'être signalé selon les réglementations applicables.

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Conseils généraux

Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable. Consulter immédiatement un médecin.

Inhalation

Transporter la victime à l'air frais. En cas de respiration difficile, administrer de l'oxygène. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter immédiatement un médecin.

Contact cutané

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau et laver à l'eau et au savon pendant au moins 15 minutes. Retirer les gants, vêtements et chaussures contaminés. Consulter un médecin si une irritation ou un inconfort apparaît.

Contact oculaire

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. S'assurer d'un rinçage adéquat même sous les paupières. Consulter immédiatement un médecin.

Ingestion

En cas d'ingestion, et uniquement si la personne est consciente, rincer la bouche immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter immédiatement un médecin ou un centre antipoison.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : jet d'eau, dioxyde de carbone (CO₂), agent chimique sec, mousse résistant aux alcools.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune information disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas de nécessité de lutte contre un incendie, porter un appareil respiratoire autonome conforme aux normes et un équipement de protection intégral.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser l'équipement de protection individuel requis (voir rubrique 8). Eviter la formation d'aérosols. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards ou gaz. Mettre en place une ventilation adaptée. Ne pas respirer les poussières.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramassez et éliminer sans créer de poussière. Balayer et pelleter. Gardez dans un récipient fermé et adapté à l'élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection dans la rubrique 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Se laver les mains après manipulation du matériel. Ne pas boire, manger ou fumer. Ne pas pipeter à la bouche. Eviter la formation de poussières et aérosols. Assurer une ventilation adéquate en cas de formation de poussières.

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

Conserver les contenants bien fermés dans un endroit sec et bien aéré. La température de stockage recommandée est de +2°C à +8 °C.

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

Seule l'utilisation stipulée au point 1.2 est recommandée.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Composants présentant une valeur limite d'exposition professionnelle :

| Numéro CAS | Nom | Présent dans le composant | Moyenne pondérée dans le temps (TWA) |
|------------|----------------|---------------------------|--------------------------------------|
| 56-81-5 | Glycérol (10%) | Streptavidine-europium | 10 mg/m ³ (8 heures) |

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques

Manipuler en accord avec les bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Se laver les mains à chaque pause et à la fin de la journée.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Porter un équipement de protection oculaire testé et approuvé par les standards gouvernementaux adéquats tel que NIOSH (US) ou EN 166, tel que des lunettes de sécurité avec écrans latéraux.

Protection cutanée

Porter des gants de protection. Inspecter les gants avant utilisation. Retirer les gants avec une technique adaptée (sans toucher la surface extérieure des gants) pour éviter le contact entre la peau et le produit. Éliminer les gants contaminés après utilisation en accord avec les lois applicables et les bonnes pratiques de laboratoire. Se laver les mains, les sécher. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la directive européenne 89/686/EEC et à la norme dérivée EN374.

Protection du corps

Porter une blouse de laboratoire ou un vêtement de protection, imperméable si possible. Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de substance dangereuse au poste de travail.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

(a) Aspect

| Composants | État physique | Couleur |
|---|---------------|--------------------------------|
| Gamme standard rhPAP / Contrôles internes | Papier | Taches marron sur papier blanc |
| Anticorps anti-hPAP biotinylés | Solide | Marron |
| Tampon de dilution | Liquide | Transparent |
| Conjugué Streptavidine-Europium | Liquide | Transparent |
| Solution de révélation | Liquide | Transparent |
| Tween 20 (10%) | Liquide | Légèrement jaune |
| Pastille de PBS | Solide | Blanc |
| Plaque 8 x 12 puits | Plastique | Transparent |

| | |
|--|--------------------------|
| (b) Odeur | Aucune donnée disponible |
| (c) Seuil olfactif | Aucune donnée disponible |
| (d) pH | Aucune donnée disponible |
| (e) Point de fusion / Point de congélation | Aucune donnée disponible |
| (f) Point/Intervalle d'ébullition | Aucune donnée disponible |
| (g) Point d'éclair | Non applicable |
| (h) Taux d'évaporation | Aucune donnée disponible |
| (i) Inflammabilité (solide, gaz) | Aucune donnée disponible |
| (j) Limites d'inflammabilité ou d'explosivité haute et basse | Aucune donnée disponible |
| (k) Pression de vapeur | Aucune donnée disponible |
| (l) Densité de vapeur | Aucune donnée disponible |
| (m) Densité relative | Aucune donnée disponible |
| (n) Solubilité | Soluble dans l'eau |
| (o) Coefficient de partage : n-octanol/eau | Aucune donnée disponible |
| (p) Température d'auto-inflammabilité | Aucune donnée disponible |
| (q) Température de décomposition | Aucune donnée disponible |
| (r) Viscosité | Aucune donnée disponible |
| (s) Propriétés explosives | Aucune donnée disponible |
| (t) Propriétés oxydantes | Aucune donnée disponible |

9.2. Autres informations

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune information disponible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune information disponible.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, du gaz toxique pourrait émaner de la combustion du matériel d'emballage.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger

| | |
|---|---|
| (a) Toxicité aiguë | Aucune donnée disponible |
| (b) Corrosion/irritation cutanée | Aucune donnée disponible |
| (c) Lésions/irritations oculaires graves | Aucune donnée disponible |
| (d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée | Aucune donnée disponible |
| (e) Mutagénicité sur les cellules germinales | Aucune donnée disponible |
| (f) Cancérogénicité | Aucun composant de ce produit présent à un niveau supérieur ou égal à 0,1% n'a été identifié comme carcinogène probable, possible ou confirmé par l'IARC. |
| (g) Toxicité pour la reproduction | Aucune donnée disponible |
| (h) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique | Aucune donnée disponible |
| (i) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée | Aucune donnée disponible |
| (j) Danger par aspiration | Aucune donnée disponible |
| (k) Information complémentaire | RTECS: non disponible Dans l'état actuel de nos connaissances, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été étudiées. |

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit est soluble dans l'eau, et peut se propager dans les systèmes d'eau. Mobilité probable dans l'environnement du fait de sa solubilité dans l'eau. Très mobile dans les sols.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

12.6. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ce produit ne doit pas être rejeté dans l'environnement.

Éliminer en accord avec les réglementations et directives locales concernant les déchets et déchets dangereux.

Les emballages contaminés doivent être éliminés comme des produits non utilisés.

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: Non dangereux

IMDG: Non dangereux

IATA: Non 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

Aucune donnée disponible

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 données de sécurité est en accord avec le règlement (EC) No. 1907/2006.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Il n'a pas été réalisé d'évaluation de la sécurité chimique pour ce produit.

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Document

Date de création : janvier 2013

Date de révision: 09 juillet 2020

Résumé des modifications :

Février 2017 - Version 2 :

Modification du paragraphe sur le risque biologique et ajout de la pagination

Mars 2019 - Version 3 :

Ajout des concepts de date de révision et de version

Juillet 2020 - Version 4 :

Mise au format selon le règlement CE n°1907/2006

Août 2022 - version 6 : changement des contacts : adresses mails et adresse du site web (section 1.3)

Légende

ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

CAS - Chemical Abstracts Service

CE / EC - Communauté Européenne ou European Community

IARC - International Agency for Research on Cancer

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health

PBT - Persistent, Bioaccumulative, Toxic

vPvB - very Persistent, very Bioaccumulative

RTECS - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

TWA - Time weighted Average

UE / EU – Union Européenne ou European Union

Avis de non-responsabilité

Autorisation de copie illimitée pour un usage interne uniquement.

Les informations ci-dessus sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Dynabio S.A. ne pourra pas être tenu responsable de dommage résultant de la manipulation ou du contact avec le produit ci-dessus.

Fin de la fiche de données de sécurité