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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial

HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R2 reagent)

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

Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange
Produit diagnostique destiné à être utilisé in vitro

Utilisations contre-indiquées
Donnée non disponible.

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

Adresse
Sysmex Belgium N.V.
Park Rozendal, Building A
Terhulpsesteenweg 6a
1560 Hoeilaart
Belgium

N° de téléphone +32 (2) 7697474
N° Fax +32 (2) 7697499

Informations relatives à la fiche de données de sécurité
info@sysmex-europe.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+32 (70) 245 245 (Belgisch Antigiftcentrum)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Informations relatives à la classification
Le produit ne satisfait pas aux critères de classification et d'étiquetage du Règlement (CE) N° 1272/2008, dit règlement CLP.

2.2 Éléments d'étiquetage

Non pertinent

2.3 Autres dangers

Evaluation PBT
donnée non disponible

Evaluation vPvB
donnée non disponible

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non applicable. Le produit n'est pas une substance.

3.2 Mélanges

Composants dangereux

N°	Dénomination de la substance		Indications complémentaires	
	N° CAS / CE / Index / REACH	Classification (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentration	%
1	**azide de sodium**			
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	% en poids

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées: voir rubrique 16
(*,**,***,****) Pour de plus amples détails veuillez consulter l'annexe VI, point 1.2. du règlement CLP (1272/2008)

Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA)			
N°	**orale**	**dermale**	**par inhalation**
1	27 mg/kg de poids corporel		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Indications générales
En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin. Quitter immédiatement les chaussures et vêtements contaminés et les nettoyer soigneusement avant de les porter de nouveau.

Après inhalation
Eloigner de la zone de danger les personnes contaminées par le produit. Assurer un apport d'air frais.

Après contact cutané
Laver immédiatement à l'eau et au savon.

Après contact oculaire
Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.).

Après ingestion
Appeler immédiatement le médecin. Ne pas faire vomir. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés
Donnée non disponible.

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Agent d'extinction approprié
Eau pulvérisée

Agent d'extinction non approprié
Jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange
En cas d'incendie, il peut y avoir un dégagement de: Dioxyde de carbone (CO2); Monoxyde de carbone (CO)

5.3 Conseils aux pompiers
Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter un vêtement de protection.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes
Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8. Veiller à assurer une aération suffisante. Eviter contamination de la peau, les yeux et des vêtements. Ne pas inhaler les vapeurs.

Pour les secouristes
Équipement de protection individuelle - voir la rubrique 8

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement
Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux de surface/les eaux souterraines. Ne pas rejeter dans la terre/le sous-sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage
Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Le produit récupéré doit être manipulé conformément aux indications de la section "considérations relatives à l`élimination".

6.4 Référence à d'autres rubriques

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Indications pour l'utilisation en toute sûreté
Minimiser les risques dus à la manipulation du produit par des mesures de sécurité et de prévention appropriées. Les processus (mode opératoire) doivent être conçu de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau.

Mesures générales de protection et d'hygiène
Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Tenir à l'ecart des aliments/des boissons/des aliments pour animaux. Après le travail et avant les pauses, se laver les mains et le visage. Ne pas inhaler les vapeurs. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion
Aucune mesure spéciale n'est nécessaire.

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

Mesures techniques et conditions de stockage
Conserver les récipients hermétiquement fermés dans un endroit frais et bien ventilé.

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs
Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale.

Indications concernant le stockage avec d'autres produits
Ne pas stocker en commun avec: Agents oxydants

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites sur les lieux de travail

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	**azide de sodium**	**26628-22-8**	**247-852-1**
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	VLE (courte durée)	0,3	mg/m³
	VLE (8h)	0,1	mg/m³
	Résorbtion de l´épiderme / sensilibisateur	Skin	
	Lijst van de grenswaarden voor blootstelling aan chemische agentia / Liste de valeurs limites d'exposition aux agents chimiques		
	Natriumazide / Sodium (azoture de)		
	VLE (courte durée)	0,3	mg/m³
	VLE (8h)	0,1	mg/m³
	Remarque/s	D, M	

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés
Donnée non disponible.

Equipement de protection individuelle

Protection respiratoire
En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet. Prendre les mesures de protection respiratoire appropriées en cas de formation d'aérosols et de brouillard lorsque les valeurs limites d'exposition professionnelle ne sont pas spécifiées.

Protection des yeux / du visage
Lunettes de protection (EN 166)

Protection des mains

Utiliser des gants de protection en cas de contact prolongé avec le produit (EN 374). Avant chaque utilisation, le gant de protection doit être testé en fonction de son aptitude spécifique au poste de travail (telles que la résistance mécanique, la compatibilité avec le produit et les propriétés antistatiques). Observer les instructions et les informations du fabricant des gants de protection quant à leur utilisation, le stockage, les soins et le remplacement des gants. Remplacer immédiatement des gants endommagés ou dégradés. Les opérations doivent être conçues de manière à éviter une utilisation permanente des gants de protection.

Divers
Vêtements de travail couramment utilisés pour les travaux chimiques.

Contrôle de l'exposition de l'environnement
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat d'agrégation
liquide

Etat/Couleur
suspension
brun

Odeur
inodore

pH	
Valeur	6,5

Point d'ébullition / intervalle d'ébullition
Donnée non disponible.

Point de fusion/point de congélation
Donnée non disponible.

Température de décomposition
Donnée non disponible.

Point d'éclair
Donnée non disponible.

Température d'inflammation
Donnée non disponible.

Inflammabilité
Donnée non disponible.

Limites inférieure d’explosion
Donnée non disponible.

Limites supérieure d’explosion
Donnée non disponible.

Pression de vapeur
Donnée non disponible.

Densité de vapeur relative
Donnée non disponible.

Densité relative
Donnée non disponible.

Densité
Donnée non disponible.

Solubilité dans l'eau	
Remarque/s	soluble

Solubilité

Donnée non disponible.

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)
Donnée non disponible.

Viscosité
Donnée non disponible.

Caractéristiques des particules
Donnée non disponible.

9.2 Autres informations

Autres informations
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité
Pas de réactions dangereuses si utilisé conformément au mode d'emploi.

10.2 Stabilité chimique
La préparation est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées sous la rubrique 7.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses
Néant, à l'utilisation appropriée.

10.4 Conditions à éviter
Néant, à l'utilisation appropriée.

10.5 Matières incompatibles
Donnée non disponible.

10.6 Produits de décomposition dangereux
Néant, à l'utilisation appropriée

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité orale aiguë (résultat du calcul ATE du mélange)	
N°	**Nom du produit**
1	**HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R2 reagent)**
Remarque/s	Le résultat obtenu par la méthode de calcul définie au point 3.1.3.6 de la partie 3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), se situe en dehors des valeurs impliquant une classification / l'etiquetage du mélange selon tableau 3.1.1 (ETA orale > 2000 mg/kg).

Toxicité orale aiguë			
N°	**Dénomination de la substance**	**N° CAS**	**N° CE**
1	**azide de sodium**	**26628-22-8**	**247-852-1**
DL50		27	mg/kg de poids corporel
Espèces	rat		
Source	RTECS		

Toxicité dermale aiguë
Donnée non disponible.

Toxicité aiguë par inhalation
Donnée non disponible.

Corrosion cutanée/irritation cutanée
Donnée non disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Donnée non disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée
Donnée non disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales
Donnée non disponible.

Toxicité pour la reproduction
Donnée non disponible.

Cancérogénicité
Donnée non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique
Donnée non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée
Donnée non disponible.

Danger par aspiration
Donnée non disponible.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien
Donnée non disponible.

Autres informations
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité sur les poissons (aigüe)
Donnée non disponible.

Toxicité sur les poissons (chronique)
Donnée non disponible.

Toxicité pour les daphnies (aigüe)
Donnée non disponible.

Toxicité pour les daphnies (chronique)
Donnée non disponible.

Toxicité pour les algues (aigüe)
Donnée non disponible.

Toxicité pour les algues (chronique)
Donnée non disponible.

Toxicité sur bactéries
Donnée non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité
Donnée non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation
Donnée non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol
Donnée non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB	
Evaluation PBT	donnée non disponible
Evaluation vPvB	donnée non disponible

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien
Donnée non disponible.

12.7 Autres effets néfastes
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit
Attribuer un numéro de code de déchet selon le catalogue européen des déchets en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

Emballage
Les emballages doivent être vidés entièrement et remis à la déchetterie en conformité avec les dispositions légales.Les emballages contenant encore des résidus doivent être éliminés conformément aux spécifications d'élimination de l'éliminateur régional agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Transport ADR/RID/ADN
Le produit n'est pas soumis aux prescriptions ADR/RID/ADN.

14.2 Transport IMDG
Le produit n'est pas soumis aux prescriptions IMDG.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA
Le produit n'est pas soumis aux prescriptions ICAO-TI / IATA.

14.4 Autres informations
Donnée non disponible.

14.5 Dangers pour l'environnement
Informations sur les risques pour l'environnement, si pertinents, voir 14.1 - 14.3.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
Donnée non disponible.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI
Non pertinent

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

Règlements UE

Règlement (CE) n o 1907/2006 (REACH) Annexe XIV (Liste des substances soumises à autorisation)
D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournissseurs en amont, le produit ne contient aucune substance considérée comme soumise à l'obligation d'autorisation incluse à l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

Liste des substances candidates REACH dites extrêmement préoccupantes (SVHC) à soumettre à la procédure d'homologation
D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les sous-traitants,, le produit ne contient pas de substances considérées des substances à inclure à l'annexe XIV (liste, voire classement des substances soumises à une autorisation) selon les articles 57 et 59 du règlement REACH (CE) 1907/2006.

Règlement (CE) n o 1907/2006 (REACH) Annexe XVII: RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX
D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournissseurs en amont, le produit ne contient aucune substance soumise à restrictions incluse à l'annexe XVII , du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

DIRECTIVE 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses
Le produit n'est pas soumis à l'annexe I, partie 1 ou partie 2.

Autres prescriptions
Les prescriptions nationales en matière sanitaire et de prévention des accidents ou de maladies professionnelles s'appliquent lors de l'utilisation du produit.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée pour ce mélange

RUBRIQUE 16: Autres informations

Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche:
Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) dans sa version respective actuellement en vigueur.
Directives 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.
Listes nationales sur les valeurs limites pour l'air applicables dans les différents pays dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.
Règlements sur les transports d'après ADR, RID, IMDG, IATA dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.
Les sources de données évaluées pour la détermination des données physiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont indiquées dans les sections respectives.

Texte intégral des phrases H et EUH mentionnées aux sections 2 et 3 (si non cité dans ces sections).

EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Service ayant établi cette fiche de données de sécurité
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

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.

Le présent document est protégé par la loi sur les droits d'auteur. Toute altération ou reproduction nécessite l'accord explicite préalable de la société UMCO GmbH.
Prod-ID 776301