

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - Negative Control**Version actuelle:** 1.1.0, établi le: 03.08.2023**Version remplacée:** 1.0.2, établi le: 04.05.2022**Région:** BE**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit****Nom commercial****LYNOAMP CK19 E - Negative Control****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.

Chaussée de Bruxelles 135A

1310 La Hulpe

Belgium

N° de téléphone +32 (0) 2 769 7474

N° Fax +32 (0) 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**

Produit ne contient pas de substances à mentionner selon règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), annexe II.

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.

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - Negative Control**Version actuelle:** 1.1.0, établi le: 03.08.2023**Version remplacée:** 1.0.2, établi le: 04.05.2022**Région:** BE

- 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

Mousse; Extincteur à poudre; Dioxyde de carbone; 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. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

Pour les secouristes

Donnée non disponible. Equipement de protection individuelle – cf. 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 conçus 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'écart 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. Tenir douche de secours à la disposition.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion

Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur. Les vapeurs peuvent en présence d'air former un mélange explosible.

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.

Température de stockage recommandée

Valeur	maxi.	-20	°C
--------	-------	-----	----

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; Bases

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

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Aucun paramètre à surveiller existant.

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - Negative Control

Version actuelle: 1.1.0, établi le: 03.08.2023

Version remplacée: 1.0.2, établi le: 04.05.2022

Région: BE

8.2 Contrôle de l'exposition**Contrôles techniques appropriés**

Donnée non disponible.

Équipement 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 assurant une protection complète des yeux (EN 166).

Protection des mains

En cas de risque de contact du produit avec la peau, il est suffisant d'utiliser des gants de protection homologués par ex. conformes à la norme 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	
Liquide, limpide	
Couleur	
incolore	
Odeur	
inodore	
pH	
Valeur	env. 8
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	

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - Negative Control**Version actuelle:** 1.1.0, établi le: 03.08.2023**Version remplacée:** 1.0.2, établi le: 04.05.2022**Région:** BE

Donnée non disponible.
Solubilité dans l'eau
Remarque/s miscible
Solubilité
Donnée non disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)
Donnée non disponible.
Viscosité cinématique
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

Bases; Agents d'oxydation

10.6 Produits de décomposition dangereux

Donnée non disponible.

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
Donnée non disponible.
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.

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - Negative Control

Version actuelle: 1.1.0, établi le: 03.08.2023

Version remplacée: 1.0.2, établi le: 04.05.2022

Région: BE

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

L'inhalation des vapeurs provoque une irritation des voies respiratoires et des muqueuses, des douleurs céphalées, de la nausée, des vertiges et des vomissements. Contact avec le produit peut provoquer des irritations des yeux. Le contact fréquent et prolongé du produit avec la peau peut provoquer des irritations.

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.

12.8 Autres informations**Autres informations**

Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.

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.

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - Negative Control

Version actuelle: 1.1.0, établi le: 03.08.2023

Version remplacée: 1.0.2, établi le: 04.05.2022

Région: BE

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° 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 fournisseurs 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° 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 fournisseurs 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.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 16: Autres informations**Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche:**

Règlement (CE) n° 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.

Service ayant établi cette fiche de données de sécurité

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

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 727784