

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution**Version actuelle:** 2.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 2.0.0, établi le: 02.09.2020**Région:** FR**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit****Nom commercial****LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution****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 France
22, avenue des Nations
ZAZ Paris Nord 2 - CS 51414 Villepinte
F-95944 ROISSY CDG Cedex
France

N° de téléphone +33 825 007 077

N° Fax +33 1 48 63 23 50

Informations relatives à la fiche de données de sécurité

info@sysmex-europe.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

01 45 42 59 59 (ORFILA)

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 dangersEvaluation PBT
donnée non disponibleEvaluation 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	Poly(oxy-1,2-éthanediyl),α(4-nonylphényl)ω-hydroxy, ramifié		
	127087-87-0	Skin Irrit. 2; H315	< 0,50
	500-315-8	Aquatic Chronic 2; H411	% en poids
	-	Eye Dam. 1; H318	
	-		

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution**Version actuelle:** 2.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 2.0.0, établi le: 02.09.2020**Région:** FR

2	Octylphénoxy-polyéthoxy-éthano			
	9002-93-1	Acute Tox. 4; H302	< 0,50	% en poids
	-	Eye Dam. 1; H318		
	-	Aquatic Chronic 2; H411		
	-			

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées: voir rubrique 16

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**

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); Oxydes de soufre (S_xO_y); Oxyde d'azote (NO_x)

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

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution**Version actuelle:** 2.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 2.0.0, établi le: 02.09.2020**Région:** FR

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Traitez le matériau absorbé conformément à la section 13 "Instructions d'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 de 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. Éviter 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.

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.

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

Donnée non disponible.

Equipeement 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.

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution

Version actuelle: 2.0.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.0.0, établi le: 02.09.2020

Région: FR

Contrôle de l'exposition de l'environnement
Éviter le rejet dans les eaux usées et l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat d'agrégation		
liquide		
Etat/Couleur		
Liquide, limpide		
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		
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.		

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution

Version actuelle: 2.0.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.0.0, établi le: 02.09.2020

Région: FR

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.

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.

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution**Version actuelle:** 2.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 2.0.0, établi le: 02.09.2020**Région:** FR**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**Autres effets néfastes**

En raison de l'octylphénoxyéthoxyéthanol et du poly(oxy-1,2-éthanediyle),.alpha.-(4-nonylphényle)-.omega.-hydroxy, ramifié, le produit a un potentiel de dommage endocrinien pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets****Produit**

Ce produit contient des substances énumérées à l'annexe XIV du règlement REACH (voir section 3.2). Il est recommandé d'incinérer le produit et son emballage afin de garantir des conditions d'élimination contrôlées.

Le produit ne doit pas pénétrer dans les eaux usées ou dans l'environnement.

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

Emballage

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution**Version actuelle:** 2.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 2.0.0, établi le: 02.09.2020**Région:** FR

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° 1907/2006 (REACH) Annexe XIV (Liste des substances soumises à autorisation)**

Le produit contient la/les suivante(s) substance(s) considérée(s) comme substance(s) soumise(s) à autorisation selon l'annexe XIV du règlement ((CE) 1907/2006) (REACH).

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	Octylphénoxy-polyéthoxy-éthano	9002-93-1	-
2	Poly(oxy-1,2-éthanediyl),α(4-nonylphényl)ω-hydroxy, ramifié	127087-87-0	500-315-8

Liste des substances candidates REACH dites extrêmement préoccupantes (SVHC) à soumettre à la procédure d'homologation

Le produit contient la/les suivante(s) substance(s) répondant aux critères énoncés à l'article 57 et 59 du Règlement ((CE) 1907/2006) REACH et est/ sont considérée(s) des/une substance(s) candidate(s) à placer dans l'annexe XIV (liste des substances soumises à l'autorisation).

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	Octylphénoxy-polyéthoxy-éthano	9002-93-1	-
2	Poly(oxy-1,2-éthanediyl),α(4-nonylphényl)ω-hydroxy, ramifié	127087-87-0	500-315-8

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

Le produit contient le(s) suivant(es) substances, auxquelles s'applique l'annexe XVII du règlement (CE) 1907/2006.

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE	N°
1	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	10034-99-8	-	75

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

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

Nom commercial : LYNOAMP CK19 E - CK19 Primer solution

Version actuelle: 2.0.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.0.0, établi le: 02.09.2020

Région: FR

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).

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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 727787