

	Fiche de données de sécurité MSDS-MPK02-FR	Date de création: janvier 2013 Date de révision : mai 2022 Version: 04
		www.dynabio.com

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : MucoPAPII

Numéro de catalogue : MPK02

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 4 86 94 85 04 (du lundi au vendredi / 9:00 – 17:00)

Adresse e-mail : communication@dynabio.com

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

Composants	Numéro CAS	Mention de danger
Gamme standard rhPAP / Contrôles internes	/	Ce mélange n'est pas dangereux selon le règlement (EC) No. 1272/2008.
Anticorps anti-PAP biotinylés		
Avidine-peroxydase		
Substrat chromogène		
Solution de Tween 20		
Pastille de PBS		
Plaque de microtitration - 8 x 12 puits		
Acide sulfurique 5%	7664-93-9	H290 - peut être corrosif pour les métaux

2.2. Éléments d'étiquetage

Composants	Pictogramme	Mention de danger
Gamme standard rhPAP / Contrôles internes	/	Ce mélange n'est pas dangereux selon le règlement (EC) No. 1272/2008.
Anticorps anti-PAP biotinylés		
Avidine-peroxydase		
Substrat chromogène		
Solution de Tween 20		
Pastille de PBS		
Plaque de microtitration - 8 x 12 puits		
Acide sulfurique 5%		H290 - peut être corrosif pour les métaux

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. De plus, les anticorps biotinylés, l'avidine-peroxydase, la gamme et 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 à l'exception de la solution d'acide sulfurique.

Composant	Concentration	Numéro CAS	Classes et catégories de danger	ATE, Facteur LCS et/ou facteur M
Acide sulfurique	5%	7664-93-9	Corr. Met. 1 - H290 Corr. Peau 1A - H314	Irrit. Peau 2; H315: 5 % ≤ C < 15 % Irrit. Yeux 2; H319: 5 % ≤ C < 15 %

Pour rappel:

H290 - peut être corrosif pour les métaux

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

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

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. NE PAS faire vomir. Ne rien donner à manger ni à boire.

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

En cas d'incendie, risque de dégagement d'oxydes de soufre, de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone.

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. Éviter 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

Il ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

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	Etat physique	Couleur
Gamme standard rhPAP / Contrôles internes	Papier	Taches marron sur papier blanc
Anticorps anti-hPAP biotinylés	Solide	Marron
Avidine-peroxydase	Solide	Blanc nacré
Substrat chromogène	Liquide	Très légèrement jaune
Acide sulfurique 5%	Liquide	Transparent
Solution de Tween 20	Liquide	Jaune
Pastille de PBS	Solide	Blanc
Plaque de microtitration 8 x 12 puits	Plastique	Transparent

(b) Odeur

Aucune donnée disponible

(c) Seuil olfactif

Aucune donnée disponible

(d) pH

Composants	pH
Gamme standard rhPAP / Contrôles internes	Aucune donnée disponible
Anticorps anti-hPAP biotinylés	
Avidine-peroxydase	
Substrat chromogène	
Solution de Tween 20	
Pastille de PBS	
Plaque de microtitration 8 x 12 puits	
Acide sulfurique 5%	< 1 (+20°C)

(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

L'acide sulfurique peut être corrosif pour les métaux.

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

L'acide sulfurique est incompatible avec les métaux.

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 pour les composants à l'exception de l'acide sulfurique. Toxicité orale aiguë : LD50 > 2140 mg/kg - Rat - (Merck KGaA) Toxicité aiguë par inhalation : LC50 = 375 mg/m ³ - Rat - (IUCLID)
(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: mai 2022

Résumé des modifications :

Février 2017 - Version 2 : Relecture du document

Mars 2019 - Version 3 : Ajout des informations date de revue et version (§1.4)

Mai 2022 - Version 4 : Mise au format selon règlement CE n°1907/2006

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

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