

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE**1.1. Nom du produit et référence**

Malaria Control Ref. 6120001

1.2. Utilisation

Le produit Malaria Control est utilisé pour le contrôle qualité interne des techniques de recherche d'antigènes et des techniques d'amplification génique (PCR) pour le diagnostic du paludisme. C'est un dispositif médical de diagnostic in vitro, à usage professionnel uniquement.

1.3. Identification de la société

BIOSYNEX Tel.: 0033 388 78 78 87
22, boulevard Sébastien Brant Fax: 0033 388 77 90 68
67400 ILLKIRCH - GRAFFENSTADEN Mail: client.pro@biosynex.com
Internet: www.biosynex.com

1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

France: SAMU : 15

Numéro ORFILA: 01 45 42 59 59 (donne accès à la liste des centres anti-poisons en France et à leur numéro de téléphone.)

Autres pays: Voir centre antipoison ou appel d'urgence

2. IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance****➤ Classification du produit selon le Règlement selon le règlement (EC) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

2.2 Eléments d'étiquetage

En accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP et directive européenne 67/548/EEC comme modifiée], aucune mention particulière n'est requise car le produit n'est pas classifié dangereux.

➤ Etiquetage selon le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]

Pas nécessaire

2.3 Autres dangers

Non applicable

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGREDIENTS**3.1. Composition du produit :**

Voir ci-dessous la description des composés dangereux et non dangereux.

3.2. Composés dangereux :

Non applicable, le produit ne contient pas de produits dangereux.

3.3. Composés non-dangereux :

Le produit est un mélange d'hématies parasitées par Plasmodium falciparum obtenues par culture et de sang provenant d'un sujet sain. Il est présenté sous une forme lyophilisée.

La qualification virale (VIH, VHC et VHB) a été effectuée pour les hématies et le sérum utilisés pour la culture et pour le sang du sujet sain utilisé comme matrice. Le produit ayant pour origine du sang humain doit être considéré et traité comme potentiellement infectieux.

En cas de contact avec le produit des CQI comportant soit une effraction cutanée (piqûre, blessure...) soit la projection sur une muqueuse (bouche, œil), ou sur une peau lésée, il faut suivre la conduite à tenir pour un accident d'exposition au sang (AES), définie par le LBM. Un protocole doit être affiché et porté à la connaissance des salariés exposés.

3.4. Composés confidentiels :

N/A

4. PREMIERS SOINS

Information générale Pas de conseil spécifique. Contacter un médecin si nécessaire.

Après inhalation Exposer la personne au grand air. Consulter un médecin si nécessaire.

Après contact avec la peau lésée ou une muqueuse: Suivre la conduite à tenir pour un AES définie par le LBM.

Après contact avec la peau : Nettoyer abondamment la plaie à l'eau et au savon doux. Rincer abondamment. Sécher. Ne pas faire saigner en cas de piqûre accidentelle ou si la peau est lésée. Appliquer l'antiseptique préconisé par le LBM en cas d'AES, par trempage de la zone lésée. En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

Après contact avec les yeux : En cas de contact du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en maintenant les paupières écartées pendant 10 à 15 minutes. S'il apparaît une douleur, une rougeur ou une gêne visuelle, consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion: En cas de troubles consulter un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction approprié: Le produit même n'est pas combustible. Pas de précaution particulière. Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction à éviter: Pas de précautions particulières.

Risque particulier: Pas de risques particuliers.

Equipement de protection spécial
pour le personnel préposé à la lutte
contre le feu :

Porter un appareil de protection respiratoire, si nécessaire.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

En cas de doute, contacter le responsable Hygiène et sécurité.

6.1. Précautions individuelles:

Utiliser des gants de protection et une blouse.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

En cas de contamination de l'environnement par le produit ou par les échantillons, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant. Le produit, les échantillons, ainsi que le matériel et les produits contaminés, doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets contaminés, selon les recommandations et la réglementation relatives à l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

En cas de versement accidentel du produit, nettoyer le plan de travail à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant et rincer avec de l'eau.

Nettoyer soigneusement les surfaces et les objets souillés en se conformant aux réglementations en vigueur. Collecter dans des récipients appropriés et fermés pour l'élimination.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Port de gants. Port d'un vêtement de protection approprié.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage et éventuelles incompatibilités

Information de stockage: Le matériel doit être stocké entre 15 et 30°C jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: Stocker à l'obscurité. Ne pas laisser sous une lumière intense.

7.3. Utilisation particulière

Usage in vitro et professionnel uniquement. Se référer à la notice d'utilisation.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition

Le produit ne contient aucun élément excédant la valeur limite d'exposition réglementaire.

8.2. Contrôle de l'exposition:

Protection respiratoire Aucune protection respiratoire n'est nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

Protection des mains	Porter des gants de protection.
Protection des yeux	Aucune exigence particulière ou lunettes de protection.
Protection de la peau	Porter un vêtement de protection adapté

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

Eliminer le produit dans un container adapté à la collecte des déchets médicaux conformément à la réglementation locale en vigueur.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1. Informations générales**

Contrôle	
Aspect	Solide
Couleur	Rouge sombre
Odeur	N/A

9.2. Autres informations:

pH	NA
Point / Intervalle d'ébullition	Donnée non disponible
Point d'éclair	Donnée non disponible
Inflammabilité	Aucune
Dangers d'explosion	Aucun
Propriétés comburantes	Donnée non disponible
Pression de vapeur	Donnée non disponible
Densité relative	Donnée non disponible
Solubilité	Entièrement miscible
Hydrosolubilité	Donnée non disponible
Liposolubilité	Donnée non disponible
Coefficient de partage	Donnée non disponible
Viscosité	Donnée non disponible

10. STABILITE ET REACTIVITE**10.1. Stabilité chimique:**

Pas de décomposition du produit s'il est utilisé selon les spécifications.

10.2. Réactivité:

Aucune donnée disponible.

10.3. Conditions à éviter:

Le produit est chimiquement stable dans des conditions ambiantes standard (température ambiante).
Décomposition thermique/conditions à éviter : pas de décomposition en cas d'usage conforme.

10.4. Matières incompatibles:

NA

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Pas de produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets immédiats sur la santé:	Aucune donnée disponible. Pas d'effet d'irritation, pas d'effet de sensibilisation connu.
Effets différés et chroniques sur la santé: Sensibilisation Narcose Cancérogénicité Mutagénicité Toxicité pour la reproduction	Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible
Effets spécifiques de certains composants du réactif:	Pas d'effets connus, autre que ceux décrits par les phrases de risque.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES**12.1. Toxicité**

Aucun effet néfaste sur l'environnement n'est attendu à partir des composants de ce kit.
Il n'y a pas de données disponibles sur la toxicité pour les composants de ce kit.

12.2. Persistance et dégradation

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

Donnée non disponible

12.6.. Autres effets néfastes

Donnée non disponible

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION**Produit- recommandations:**

Eliminer en observant les réglementations administratives. Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Emballages contaminés - recommandation:

Eliminer en observant les réglementations administratives.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

Les conditions de transport selon la notice : 15-30°C.

14.1 Numéro ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Nom d'expédition des Etats Unis

ADR/RID: Pas de marchandises dangereuses
IMDG: Pas de marchandises dangereuses
IATA: Pas de marchandises dangereuses

14.3 Classe 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: no IMDG Polluant marin: non IATA: non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas de données disponibles

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**15.1 Réglementations/Législation particulières à la substance en matière de sécurité, de santé et d'environnement:**

L'étiquetage du produit est conforme aux dispositions prévues par la directive 79/98/CE. Aucun étiquetage d'avertissement n'est requis. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Pas de symbole nécessaire dans l'état actuel de nos connaissances.

16. AUTRES INFORMATIONS

Phrases de risque et phrases de danger :

Aucune donnée disponible.

Le produit est destiné à un usage in vitro par des professionnels de la santé.

Le produit Malaria Control ne contient pas de substances dangereuses au-delà des limites fixées.



DOC 10_MSDS

Reference : F-QUA-340

Version : 01

Date : 25/10/2017

Les informations de ce document sont basées sur l'état de nos connaissances actuelles relatives au produit concerné, à la date indiquée, et rédigés en suivant la Réglementation REACH 1907/2006/CE Article 31 ainsi que la Directive 2001/58/CE.

Historique (modifications)

Version	Date	Chapitre	Raison / modification
01	19/02/2018		Pas applicable