

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

TETANUS Positive Control/ Contrôle positif TETANUS
Réf. 6030001

1.2. Utilisation

TETANUS Positive Control est un contrôle positif destiné à être utilisé avec TETANOTOP. Il peut être utilisé lors de chaque nouvelle réception de coffrets, pour tout nouveau lot ou lors de changement d'opérateur. Il a été conçu pour la validation de l'utilisation des tests TETANOTOP. Il doit être manipulé selon les bonnes pratiques de laboratoire.

1.3. Identification de la société

Biosynex
22, boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH - GRAFFENSTADEN

Tel.: 0033 388 78 78 87
Fax: 0033 388 78 76 78
Mail: client.pro@biosynex.com
Internet: www.biosynex.com

1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence Européen: 112
France: SAMU: 15
Suisse: Ambulance: 144
Number ORFILA: 01 45 42 59 59 (provides access to the list of poison centers and their phone number)
Centre Suisse d'information toxicologique: Tox Info Suisse: 145 ou 044 251 51 51
Other country: See your local poison information center.

2. IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance**


Le produit contient de l'azide de sodium dont la concentration dans le produit est inférieure à 0.1 %.
Le produit contient aussi de l'acide chlorhydrique.

En application des règles de classification énoncées dans la directive 1999/45/CE, le produit est donc classé comme Non dangereux. Les informations relatives à l'azide de sodium présent dans le mélange figurent à la rubrique 3.

Le test contient également des substances d'origine humaine, il est donc recommandé de le manier selon les procédures adéquates relatives au matériel infectieux.

2.2 Eléments d'étiquetage

En application de la Directive 1999/45/CE et de la réglementation 1721/2008, aucun étiquetage d'avertissement n'est requis car le produit n'est pas considéré comme dangereux.

	DOC 10_FDS		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

2.3 Autres dangers (relatifs à l'azide de sodium)

Bien qu'en faible quantité, l'azide de sodium est toxique et peut réagir avec le plomb et le cuivre des tuyauteries pour former des azides métalliques hautement explosifs. Rapidement absorbé par la peau.

3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1. Composition du produit

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

3.1.1. Composés dangereux :

Description	N° CAS	N° EINECS	Origine	Concentration dans le produit fini	Classification du danger et phrase de risque
Azide de sodium	26628-22-8	247-852-1	Chimique	≤ 0,1 % du tampon de dilution	T : R28, R32* N : R50/53* Toxicité aigüe 2, Toxicité aquatique aigue 1, Toxicité aquatique chronique 1 H300, H410
Acide Chlorhydrique	7647-01-0	231-595-7	Chimique	≤ 0,1 % (poids/poids)	<u>Directive 67/548/CEE :</u> - C (Corrosif) - Xi (Irritant) - R34, R37* <u>Règlement 1272/2008 :</u> - Skin Corr : Corrosion cutanée (catégorie 1B) - STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique (Catégorie 3) - H314, H335*

* les phrases de risques sont développés en partie 16

3.1.2. Composés non-dangereux:

Na₂HPO₄, H₂O osmosée

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

En cas de respiration difficile, donner de l'oxygène. Consulter un médecin

Après contact avec la peau: Rincer abondamment avec de l'eau au moins pendant 15 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée.

Après contact avec les yeux : Rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer si possible les lentilles de contact. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée

Après ingestion: Rincer la bouche. Contacter le centre antipoison.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction approprié: 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: Oxydes de sodium

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

Ne pas jeter le diluant dans l'évier

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Eliminer l'échantillon dans un container pour la destruction des déchets médicaux conformément à la réglementation officielle locale.

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 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: Ne pas congeler

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

Azide de sodium: VLE= 0,3 mg/m³

Azide de sodium: VME= 0,1 mg/m³

Acide chlorhydrique: VLE = 7,6 mg/m³ (INRS)

8.2. Contrôle de l'exposition:

Protection respiratoire N/A

Protection des mains Porter des gants

Protection des yeux N/A

Protection de la peau Porter un vêtement de protection adapté

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

Éliminer le réactif et le tampon d'extraction dans un container adapté à la collecte des déchets médicaux conformément à la réglementation locale en vigueur.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales

Aspect	liquide
Couleur	incolore
Odeur	N/A

9.2. Autres informations:

pH	neutre
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	Donnée non disponible
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:

Eviter tout contact avec des solutions acides et des composés métalliques.

10.3. Conditions à éviter:

Ne pas congeler

10.4. Matières incompatibles:

Hydrocarbure halogéné, acides métalliques, chlorures d'acide

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Aucun produit de décomposition dangereux n'est formé en grande quantité. Des vapeurs de chlore, l'acide chlorhydrique, l'acide hydrazoïque peuvent être formés en quantité négligeable.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë:

L'azide de sodium est toxique pour la daphnie et les autres vertébrés aquatiques : EC50 - Daphnia pulex - 4,2 mg/l - 48 h

Effets immédiats sur la santé:

Possibilité d'irritation en cas de contact du tampon d'extraction avec la peau et sur les yeux. Rincer abondamment.
Possibilité d'irritation en cas d'ingestion du tampon d'extraction. Contacter un centre antipoison.

Effets différés et chroniques sur la santé:

Sensibilisation

Pas de donnée disponible

Narcose

Pas de donnée disponible

Cancérogénicité

Pas de donnée disponible

Mutagénicité

Pas de donnée disponible

Toxicité pour la reproduction

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**

- Toxicité de l'azide de sodium pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques :
EC50 - Daphnia pulex - 4,2 mg/l - 48 h
- Toxicité de l'acide chlorhydrique pour le poisson:
CL50- Gambusia affinis (Guppy sauvage) -282 mg/L -96 h

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

Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

Les déchets doivent être détruits comme des déchets médicaux et être incinérés. Se référer à la réglementation en vigueur.

Emballages contaminés - recommandation:

Eliminer comme produit non utilisé.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

De par sa composition, le produit n'est pas règlementé par les lois sur le transport des marchandises dangereuses.

Transport maritime IMDG:	pas de contraintes
Transport routier ADR:	pas de contraintes
Transport ferroviaire OACI/IATA:	pas de contraintes
Transport aérien RID:	pas de contraintes

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

Liste des Phrases de risque et phrases de danger

- Selon la Directive 67/548/CEE, comme modifiée.

- Phrase(s) R :

Azide de sodium

- R28 Très toxique en cas d'ingestion.
- R32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Acide chlorhydrique

- R34 Provoque des brûlures
- R37 Irritant pour les voies respiratoires
- R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

- Phrase(s) S :

Azide de sodium

- S28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec du savon et de l'eau.
- S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- S60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Acide chlorhydrique :

- S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment
- S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

- Selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

- Mention de danger :

Azide de sodium

- H300 Mortel en cas d'ingestion.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Acide chlorhydrique

- H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H335 Peut irriter les voies respiratoires

- Conseils de prudence :

Azide de sodium

- P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P301 + P310 EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- P501 Éliminer le contenu/ le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Acide chlorhydrique

- P261 Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de, protection des yeux/du visage
- P305 +P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P310 Appeler immédiatement un centre antiposion ou un médecin
- Information supplémentaire sur les dangers (UE) :
 - EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

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

Le contrôle positif Tetanos ne contient pas de substances dangereuses au-delà des limites fixées par l'INRS (azide de sodium <0,3 mg/m³). Le risque toxique est donc considéré comme minime et acceptable.

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 Règlementation REACH 1907/2006/CE Article 31 ainsi que la Directive 2001/58/CE.

Historique (modifications)

Version	Date	Chapitre	Raison / modification
01	06/04/2020		Pas applicable/ Nouveau produit