


FICHE DE DONNEES DE SECURITE**Nom du produit et référence :**

MYCETCOLOR

Ref. MYCOL60

| | | |
|------|--------------------------|----|
| I. | REACTIF DISSOCIANT | 2 |
| II. | REACTIF COLORANT 1 | 9 |
| III. | REACTIF COLORANT 2 | 17 |

| | | | |
|--|-----------------------|--------------|-------------------|
|  Easy Diagnostics for Life | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

I. REACTIF DISSOCIANT

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

1.1. Nom du produit et référence

MYCETCOLOR Réactif dissociant

1.2. Utilisation

MYCETCOLOR est un réactif capable de colorer les éléments fongiques pour un examen microscopique direct de l'échantillon.

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

Le produit contient du *Dodécylsulfate de sodium* à une concentration supérieure au seuil de la réglementation. Ce produit est classifié comme un mélange dangereux comme défini par le règlement 1272/2008.

Les informations relatives à la substance *Dodécylsulfate de sodium* présente dans le produit se trouvent aux chapitres 2.3 et 3.



Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.



Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

2.2 Eléments d'étiquetage

En accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP et directive européenne 67/548/EEC comme modifiée], des mentions particulières sont requises car le produit est classifié dangereux.

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

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Pictogrammes de danger :



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.

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 SUR LES INGREDIENTS



3.1. Composition du produit :

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

3.2. Composés dangereux :

Caractérisation chimique: Mélange.

Description: Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

| Description | N° CAS | N° EINECS | Origine | Concentration dans le produit fini | Classification du danger et phrase de risque* |
|--------------------------|------------|-----------|----------|------------------------------------|--|
| Dodécylsulfate de sodium | 151-21-3 | 205-788-1 | Chimique | 5 - 10 % | <u>Règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]:</u> Acute Tox. 3, H311  Eye Dam. 1, H318  Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 |
| Azide de sodium | 26628-22-8 | 247-852-1 | Chimique | 0,09 % | <u>Règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]:</u> Toxicité aigüe 2, Toxicité aquatique aigüe 1, Toxicité aquatique chronique 1, H300, H410 |

* Les phrases de risques sont développées en partie 16.


3.3. Composés non-dangereux :

Autres composants :

- Eau distillée

3.4. Composés confidentiels :

N/A

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

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: | En règle générale, le produit n'irrite pas la peau. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée. |
| Après contact avec les yeux : | Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières. |
| Après ingestion: | Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale. |

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

| | |
|---|---|
| Moyens d'extinction approprié: | CO ₂ , poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool. |
| Moyens d'extinction à éviter: | Pas de précautions particulières. |
| Risque particulier: | Pas d'autres informations importantes disponibles. |
| Équipement 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:

Pas nécessaire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Diluer avec beaucoup d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Eviter la formation d'aérosols.

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

Information de stockage: Le matériel doit être stocké entre 12 et 37°C jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: Protéger contre le gel. Protéger contre les effets de la lumière.

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.

Pour la substance azoture de sodium (<0,1%) :

VME = Valeur momentanée: 0,3 mg/m³, 0,1 ppm

Risque de pénétration percutanée.

8.2. Contrôle de l'exposition:

Mesures générales de protection et d'hygiène :

- Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
- Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- Conserver à part les vêtements de protection.

Protection respiratoire N/A

Protection des mains Porter des gants de protection (matériau des gants : caoutchouc nitrile)

Protection des yeux Lunettes de protection hermétiques

Protection de la peau Porter un vêtement de protection adapté

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

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

| | |
|---------|---------|
| | Réactif |
| Aspect | Solide |
| Couleur | Bleu |

| | |
|-------|-----------------|
| Odeur | Caractéristique |
|-------|-----------------|

9.2. Autres informations:

| | |
|---------------------------------|---|
| pH | Donnée non disponible |
| 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 Entièrement miscible dans l'eau. |
| 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 réaction dangereuse connue.

10.3. Conditions à éviter:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.4. Matières incompatibles:


Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

| | |
|---|--|
| Effets immédiats sur la santé: | Provoque une irritation cutanée. Provoque des lésions oculaires graves. Possibilité d'irritation en cas d'ingestion. Contacter un centre antipoison. |
| Effets différés et chroniques sur la santé: Sensibilisation Narcose | Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible |

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

| | |
|---|--|
| 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

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Produit- recommandations:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Emballages contaminés - recommandation:

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

Les conditions de transport selon la notice : 12 - 37°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

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

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: non 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. Un étiquetage d'avertissement 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 des phrases de danger.

| Règlement CE n°1272/2008 | |
|--------------------------|--|
| Phrases de dangers | Description |
| H302 | Nocif en cas d'ingestion. |
| H311 | Toxique par contact cutané. |
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H318 | Provoque des lésions oculaires graves. |

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

Le réactif dissociant du test MYCETCOLOR contient une substance dangereuse au-delà des limites fixées. Les symboles relatifs aux dangers sont présents sur la notice et l'étiquetage.

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.

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

II. REACTIF COLORANT 1

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

1.1. Nom du produit et référence

MYCETCOLOR Réactif COLORANT 1

1.2. Utilisation

MYCETCOLOR est un réactif capable de colorer les éléments fongiques pour un examen microscopique direct de l'échantillon.

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

Les informations relatives à la substance 3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphtalène-1-sulfonate) de disodium présente dans le produit se trouvent aux chapitres 2.3 et 3.



Carc. 1B Peut provoquer le cancer.

GHS08

2.2 Eléments d'étiquetage


En accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP et directive européenne 67/548/EEC comme modifiée], des mentions particulières sont requises car le produit est classifié dangereux.

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

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphtalène-1-sulfonate) de disodium

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

Pictogrammes de danger:



GHS08

H350 : Peut provoquer le cancer.

Conseils de prudence :

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
- P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P308+P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale / régionale / nationale / internationale.

Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml :



GHS08

2.3 Autres dangers

NA

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 :

Caractérisation chimique: Mélange.

Description: Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

| Description | N° CAS | N° EINECS | Origine | Concentration dans le produit fini | Classification du danger et phrase de risque* |
|--|----------|-----------|----------|------------------------------------|--|
| 3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphtalène-1-sulfonate) de disodium | 573-58-0 | 209-358-4 | Chimique | < 0,25 % | <u>Règlement (EC) No 1272/2008</u> <u>[CLP]:</u>  Carc. 1B, H350; Repr. 2, H361d |

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

| | | | | | |
|-----------------|------------|-----------|----------|--------|---|
| Azide de sodium | 26628-22-8 | 247-852-1 | Chimique | 0,09 % | <u>Règlement (EC) No 1272/2008</u> <u>[CLP]</u> : Toxicité aigüe 2, Toxicité aquatique aigue 1, Toxicité aquatique chronique 1, H300, H410 |
|-----------------|------------|-----------|----------|--------|---|

* Les phrases de risques sont développées en partie 16.

3.3. Composés non-dangereux :

Autres composants :

- Eau distillée
- Glycérine

3.4. Composés confidentiels :


N/A

4. PREMIERS SOINS

| | |
|--------------------------------------|--|
| Information générale | Pas de conseil spécifique. Contacter un médecin si nécessaire. |
| Après inhalation | Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles. |
| Après contact avec la peau: | En règle générale, le produit n'irrite pas la peau. |
| Après contact avec les yeux : | Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières. |
| Après ingestion: | Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale. |

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

| | |
|---|--|
| Moyens d'extinction approprié: | CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool. |
| Moyens d'extinction à éviter: | Pas de précautions particulières. |
| Risque particulier: | Pas d'autres informations importantes disponibles. |
| Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu : | Porter un appareil de protection respiratoire si nécessaire. |

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

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

6.1. Précautions individuelles:

Pas nécessaire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Diluer avec beaucoup d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Eviter la formation d'aérosols.

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

Information de stockage: Le matériel doit être stocké entre 12 et 37°C jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: Protéger contre le gel. Protéger contre les effets de la lumière.

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.

Pour la substance 56-81-5 glycerol (25-50%) :

VME = Valeur à long terme: 10 mg/m³

Pour la substance azoture de sodium (<0,1%) :

VME = Valeur momentanée: 0,3 mg/m³, 0,1 ppm

Risque de pénétration percutanée.

8.2. Contrôle de l'exposition:

Mesures générales de protection et d'hygiène :

- Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

- Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- Conserver à part les vêtements de protection.

| | |
|-------------------------|--|
| Protection respiratoire | N/A |
| Protection des mains | Porter des gants de protection (matériau des gants : caoutchouc nitrile) |
| Protection des yeux | Lunettes de protection hermétiques |
| Protection de la peau | Porter un vêtement de protection adapté |

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

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

| | |
|---------|-----------------|
| | Réactif |
| Aspect | Liquide |
| Couleur | Rouge |
| Odeur | Caractéristique |

9.2. Autres informations:


| | |
|---------------------------------|---|
| pH | Donnée non disponible |
| 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 Entièrement miscible dans l'eau. |
| 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 réaction dangereuse connue.

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

10.3. Conditions à éviter:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.4. Matières incompatibles:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

| | |
|---|--|
| Effets immédiats sur la santé: | Provoque une irritation cutanée. Provoque des lésions oculaires graves. Possibilité d'irritation en cas d'ingestion. Contacter un centre antipoison. |
| 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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Produit- recommandations:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Emballages contaminés - recommandation:

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

Les conditions de transport selon la notice : 12 - 37°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: non

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. Un étiquetage d'avertissement 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.

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

16. AUTRES INFORMATIONS


Liste des phrases de risque et des phrases de danger.

| Règlement CE n°1272/2008 | |
|--------------------------|--------------------------------|
| Phrases de dangers | Description |
| H350 | Peut provoquer le cancer. |
| H361d | Susceptible de nuire au fœtus. |

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

Le colorant 1 du test MYCETCOLOR contient une substance dangereuse au-delà des limites fixées. Les symboles relatifs aux dangers sont présents sur la notice et l'étiquetage.

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.

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

III. REACTIF COLORANT 2

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

1.1. Nom du produit et référence

MYCETCOLOR Réactif COLORANT 2

1.2. Utilisation

MYCETCOLOR est un réactif capable de colorer les éléments fongiques pour un examen microscopique direct de l'échantillon.

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 (EC) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**
 Le produit ne contient pas de substances dangereuses selon le règlement No 1272/2008.

2.2 Eléments d'étiquetage

En accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP et directive européenne 67/548/EEC comme modifiée], aucunes mentions particulières ne sont requises car le produit n'est pas classifié dangereux.

- **Etiquetage selon le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]**
 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.


2.3 Autres dangers

NA

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

3.1. Composition du produit :

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

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

3.2. Composés dangereux :

Aucuns composés dangereux au-delà des limites fixées.

Composants :

- Rouge Congo : 0,02%
- Azide de sodium : 0,09%

3.3. Composés non-dangereux :

Autres composants :

- Eau distillée
- Glycérine

3.4. Composés confidentiels :

N/A

4. PREMIERS SOINS


| | |
|--------------------------------------|---|
| Information générale | Pas de conseil spécifique. Contacter un médecin si nécessaire. |
| Après inhalation | Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles. |
| Après contact avec la peau: | En règle générale, le produit n'irrite pas la peau. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée. |
| Après contact avec les yeux : | Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières. |
| Après ingestion: | Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale. |

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

| | |
|--|--|
| Moyens d'extinction approprié: | CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool. |
| Moyens d'extinction à éviter: | Pas de précautions particulières. |
| Risque particulier: | Pas d'autres informations importantes disponibles. |
| Equipeement 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.

| | | | |
|--|-----------------------|--------------|-------------------|
|  Easy Diagnostics for Life | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

6.1. Précautions individuelles:

Pas nécessaire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Diluer avec beaucoup d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Eviter la formation d'aérosols.

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

Information de stockage: Le matériel doit être stocké entre 12 et 37°C jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: Protéger contre le gel. Protéger contre les effets de la lumière.

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.

Pour la substance 56-81-5 glycerol (25-50%) :

VME = Valeur à long terme: 10 mg/m³

Pour la substance azoture de sodium (<0,1%) :

VME = Valeur momentanée: 0,3 mg/m³, 0,1 ppm

Risque de pénétration percutanée.

8.2. Contrôle de l'exposition:

Mesures générales de protection et d'hygiène :

- Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
- Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- Conserver à part les vêtements de protection.

| | |
|-------------------------|--|
| Protection respiratoire | N/A |
| Protection des mains | Porter des gants de protection (matériau des gants : caoutchouc nitrile) |
| Protection des yeux | Lunettes de protection hermétiques |
| 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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1. Informations générales**

| | |
|---------|-----------------|
| | Réactif |
| Aspect | Liquide |
| Couleur | Rouge clair |
| Odeur | Caractéristique |

9.2. Autres informations:

| | |
|---------------------------------|---|
| pH | Donnée non disponible |
| 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 Entièrement miscible dans l'eau. |
| 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 réaction dangereuse connue.

10.3. Conditions à éviter:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

10.4. Matières incompatibles:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

| | |
|---|--|
| Effets immédiats sur la santé: | Provoque une irritation cutanée. Provoque des lésions oculaires graves. Possibilité d'irritation en cas d'ingestion. Contacter un centre antipoison. |
| 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

Donnée non disponible

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

Emballages contaminés - recommandation:

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

Les conditions de transport selon la notice : 12 - 37°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: non

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. Un étiquetage d'avertissement 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.

| | | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------------|
|  <i>Easy Diagnostics for Life</i> | DOC 10_ MSDS | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 01 | Date : 25/10/2017 |

16. AUTRES INFORMATIONS

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

Le colorant 2 du test MYCETCOLOR contient une substance dangereuse au-delà des limites fixées. Les symboles relatifs aux dangers sont présents sur la notice et l'étiquetage.

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 | 20/03/2018 | | Pas applicable / Nouveau produit |
| | | | |