

Nom commercial : HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)**Version actuelle:** 2.0.0, établi le: 27.06.2024**Version remplacée:** 1.0.1, établi le: 16.05.2024**Région:** CH**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit****Nom commercial****HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)****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 Suisse AG

Tödistrasse 50

CH-8810 Horgen

Switzerland

N° de téléphone +41 44 718 38 38

N° Fax +41 44 718 38 39

Informations relatives à la fiche de données de sécurité

info@sysmex-europe.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

145

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)**

Aquatic Chronic 3; H412

Skin Sens. 1; H317

Informations relatives à la classification

Le produit a été classé en utilisant les méthodes mentionnées ci-dessous et décrites à l'Article 9 et les critères spécifiés dans le Règlement (CE) Nr. 1272/2008 :

Dangers physiques: évaluation des données avec l'annexe I, Partie 2

Dangers pour la santé et dangers pour l'environnement: évaluation des données toxicologiques et écotoxicologiques en conformité avec l'Annexe I, Partie 3, 4 et 5.

2.2 Éléments d'étiquetage**Étiquetage conformément aux critères du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)****Pictogrammes de danger**

SGH07

Mention d'avertissement

Attention

Composants déterminant le danger devant figurer sur l'étiquette:

Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H412

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

Conseils de prudence

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

2.3 Autres dangers

Evaluation PBT

Selon les informations transmises dans la chaîne d'approvisionnement, le mélange ne contient aucune substance avec une teneur >0,1% identifiée comme étant PBT.

Evaluation vPvB

Selon les informations transmises dans la chaîne d'approvisionnement, le mélange ne contient aucune substance avec une teneur >0,1% identifiée comme étant vPvB.

Nom commercial : HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Version actuelle: 2.0.0, établi le: 27.06.2024

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 16.05.2024

Région: CH

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	Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)			
	55965-84-9 - 613-167-00-5 -	Acute Tox. 2; H310 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H301 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Eye Dam. 1; H318 Skin Corr. 1C; H314 Skin Sens. 1A; H317	>= 0,0025 - < 0,025	% en poids

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

N°	Note	Limites de concentration spécifiques	Facteur M (aiguë)	Facteur M (chronique)
1	B	Skin Sens. 1A; H317: C >= 0,0015% Eye Irrit. 2; H319: C >= 0,06% Skin Irrit. 2; H315: C >= 0,06% Skin Corr. 1C; H314: C >= 0,6% Eye Dam. 1; H318: C >= 0,6%	M = 100	M = 100

Pour le texte complet des notes: rubrique article 16 « Notes relatives à l'identification, à la classification et à l'étiquetage des substances ((CE) No 1272/2008, Annexe VI) ».

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des premiers secours****Indications générales**

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés et bien les laver avant réutilisation. En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin. En cas de manifestations allergiques, notamment au niveau des voies respiratoires, appeler immédiatement un médecin spécialiste.

Après inhalation

Assurer un apport d'air frais.

Après contact cutané

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact. Rincer soigneusement à l'eau courante pendant 10 à 15 minutes, les paupières bien écartées et en protégeant l'œil non affecté.

Après ingestion

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. 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

Traitement symptomatique

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction****Agent d'extinction approprié**

Eau pulvérisée; Dioxyde de carbone; Extincteur à poudre; Mousse stable aux alcools

Agent d'extinction non approprié

Jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélangeEn cas d'incendie, il peut y avoir un dégagement de: Dioxyde de carbone (CO₂); Monoxyde de carbone (CO)**5.3 Conseils aux pompiers**

Nom commercial : HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Version actuelle: 2.0.0, établi le: 27.06.2024

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 16.05.2024

Région: CH

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.

Pour les secouristes

Équipement de protection individuelle - voir la 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

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, p.ex. sables, terre, vermiculite, terre de diatomées, puis les collecter dans des fûts en vue de leur élimination selon les réglementations en vigueur (voir rubrique 13).

6.4 Référence à d'autres rubriques

Informations concernant la manipulation en toute sécurité : voir rubrique 7. Informations concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) voir rubrique 8. Informations concernant l'élimination : voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Mesures générales de protection et d'hygiène**

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons. Se laver les mains avant les pauses et au moment de quitter le travail. Ne pas inhaler les vapeurs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Mesures techniques et conditions de stockage**

Conserver les récipients hermétiquement fermés, à l'abri de l'humidité, dans un endroit frais et bien ventilé.

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale pour empêcher toute fuite. Toujours conserver le produit dans des récipients d'un matériau identique à celui d'origine.

Indications concernant le stockage avec d'autres produits

substances à éviter, cfr. rubrique 10

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**

Assurer une bonne aération des locaux, le cas échéant mettre en place une aspiration mécanique sur le lieu de travail.

Équipement 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 de protection (EN 166)

Protection des mains

Utiliser des gants de protection en cas de contact prolongé avec le produit (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 résistants aux produits chimiques.

Contrôle de l'exposition de l'environnement

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Nom commercial : HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Version actuelle: 2.0.0, établi le: 27.06.2024

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 16.05.2024

Région: CH

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat d'agrégation		
liquide		
Etat		
liquide		
Couleur		
incolore à jaunâtre		
Odeur		
inodore		
pH		
Valeur	7,5	
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		
Valeur	100	%
Température de référence	25	°C
Remarque/s	très bonne solubilité	
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.		

9.2 Autres informations

Autres informations
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1 Réactivité**

Donnée non disponible.

10.2 Stabilité chimique

Nom commercial : HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Version actuelle: 2.0.0, établi le: 27.06.2024

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 16.05.2024

Région: CH

La préparation est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées sous la rubrique 7.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses improbables si utilisé correctement.

10.4 Conditions à éviter

chaleur extrême

10.5 Matières incompatibles

Aucune connue

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Dioxyde de carbone (CO₂) ; Monoxyde de carbone (CO)

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.

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)

Nom commercial : HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Version actuelle: 2.0.0, établi le: 27.06.2024

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 16.05.2024

Région: CH

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

Selon les informations transmises dans la chaîne d'approvisionnement, le mélange ne contient aucune substance avec une teneur >0,1% identifiée comme étant PBT.

Evaluation vPvB

Selon les informations transmises dans la chaîne d'approvisionnement, le mélange ne contient aucune substance avec une teneur >0,1% identifiée comme étant vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

12.8 Autres informations**Autres informations**

Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.

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

A éliminer auprès d'une installation de traitement agréée, en respectant les prescriptions réglementaires et avec l'accord des autorités compétentes et de l'éliminateur agréé.

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

Emballage

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 Numéro ONU ou numéro d'identification**

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.4 Groupe d'emballage

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.5 Dangers pour l'environnement

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

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**

Nom commercial : HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Version actuelle: 2.0.0, établi le: 27.06.2024

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 16.05.2024

Région: CH

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Annexe XIV (Liste des substances soumises à autorisation)

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournisseurs en amont, le produit ne contient aucune substance considérée comme soumise à l'obligation d'autorisation incluse à l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

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

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les sous-traitants, le produit ne contient pas de substances considérées des substances à inclure à l'annexe XIV (liste, voire classement des substances soumises à une autorisation) selon les articles 57 et 59 du règlement REACH (CE) 1907/2006.

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 est soumis à restriction selon l'annexe XVII du règlement REACH (CE) 1907/2006 .

N° 3

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	Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	-	75
2	octaméthylcyclotétrasiloxane	556-67-2	209-136-7	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.

Autres prescriptions

Les prescriptions nationales en matière sanitaire et de prévention des accidents ou de maladies professionnelles s'appliquent lors de l'utilisation du produit.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations**Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche:**

Règlement (CE) n° 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).

EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Notes relatives à l'identification, à la classification et à l'étiquetage des substances et mélanges ((CE) No 1272/2008, Annexe VI)

B Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

Service ayant établi cette fiche de données de sécurité

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, 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 795083

Nom commercial : HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Version actuelle: 2.0.0, établi le: 27.06.2024

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 16.05.2024

Région: CH
