

Nom commercial : HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**Version actuelle:** 1.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 1.0.0, établi le: 11.08.2021**Région:** CH**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit****Nom commercial****HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)****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; de l'étranger: +41 44 251 51 51(Centre Suisse d'Information Toxicologique)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange****Informations relatives à la classification**

Le produit ne satisfait pas aux critères de classification et d'étiquetage du Règlement (CE) N° 1272/2008, dit règlement CLP.

2.2 Éléments d'étiquetage

Non pertinent

2.3 Autres dangersEvaluation PBT
donnée non disponibleEvaluation vPvB
donnée non disponible**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	azide de sodium		
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50 % en poids

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

Nom commercial : HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**Version actuelle:** 1.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 1.0.0, établi le: 11.08.2021**Région:** CH

(*, **, ***, ****) Pour de plus amples détails veuillez consulter l'annexe VI, point 1.2. du règlement CLP (1272/2008)

Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA)			
N°	orale	dermale	par inhalation
1	27 mg/kg de poids corporel		

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

En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin. Quitter immédiatement les chaussures et vêtements contaminés et les nettoyer soigneusement avant de les porter de nouveau.

Après inhalation

Eloigner de la zone de danger les personnes contaminées par le produit. Assurer un apport d'air frais.

Après contact cutané

Laver immédiatement à l'eau et au savon.

Après contact oculaire

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.).

Après ingestion

Appeler immédiatement le médecin. 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

Donnée non disponible.

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

Eau pulvérisée

Agent d'extinction non approprié

Jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3 Conseils aux pompiers

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. Veiller à assurer une aération suffisante. Eviter contamination de la peau, les yeux et des vêtements. Ne pas inhaler les vapeurs.

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

Nom commercial : HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Version actuelle: 1.0.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 1.0.0, établi le: 11.08.2021

Région: CH

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

Indications pour l'utilisation en toute sûreté

Minimiser les risques dus à la manipulation du produit par des mesures de sécurité et de prévention appropriées. Les processus (mode opératoire) doivent être conçus de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau.

Mesures générales de protection et d'hygiène

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Tenir à l'écart des aliments/des boissons/des aliments pour animaux. Après le travail et avant les pauses, se laver les mains et le visage. Ne pas inhaler les vapeurs. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion

Aucune mesure spéciale n'est nécessaire.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques et conditions de stockage

Conservé les récipients hermétiquement fermés 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.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites sur les lieux de travail

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	azide de sodium	26628-22-8	247-852-1
	MAK (SUVA)		
	Natriumazid / Azide de sodium		
	VLE (courte durée)	0,4 e	mg/m ³
	VLE (8h)	0,2 e	mg/m ³
	Remarque/s		
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	VLE (courte durée)	0,3	mg/m ³
	VLE (8h)	0,1	mg/m ³
	Résorption de l'épiderme / sensibilisateur	Skin	

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Donnée non disponible.

Equipement 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

Nom commercial : HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**Version actuelle:** 1.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 1.0.0, établi le: 11.08.2021**Région:** CH

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 couramment utilisés pour les travaux chimiques.

Contrôle de l'exposition de l'environnement

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Etat d'agrégation	
liquide	
Etat/Couleur	
suspension	
brun	
Odeur	
inodore	
pH	
Valeur	6,75 - 6,85
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	
Remarque/s	soluble
Solubilité	

Nom commercial : HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Version actuelle: 1.0.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 1.0.0, établi le: 11.08.2021

Région: CH

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**

Pas de réactions dangereuses si utilisé conformément au mode d'emploi.

10.2 Stabilité chimique

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

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Néant, à l'utilisation appropriée.

10.4 Conditions à éviter

Néant, à l'utilisation appropriée.

10.5 Matières incompatibles

Donnée non disponible.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Néant, à l'utilisation appropriée

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 (résultat du calcul ATE du mélange)****N° Nom du produit**
1 HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Remarque/s

Le résultat obtenu par la méthode de calcul définie au point 3.1.3.6 de la partie 3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), se situe en dehors des valeurs impliquant une classification / l'étiquetage du mélange selon tableau 3.1.1 (ETA orale > 2000 mg/kg).

Toxicité orale aiguë**N° Dénomination de la substance****N° CAS****N° CE****1 azide de sodium****26628-22-8****247-852-1**

DL50

27

mg/kg de poids corporel

Espèces

rat

Source

RTECS

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.

Nom commercial : HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Version actuelle: 1.0.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 1.0.0, établi le: 11.08.2021

Région: CH

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)

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	donnée non disponible
Evaluation vPvB	donnée non disponible

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Nom commercial : HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Version actuelle: 1.0.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 1.0.0, établi le: 11.08.2021

Région: CH

Donnée non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

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 Transport ADR/RID/ADN

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions ADR/RID/ADN.

14.2 Transport IMDG

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions IMDG.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions ICAO-TI / IATA.

14.4 Autres informations

Donnée non disponible.

14.5 Dangers pour l'environnement

Informations sur les risques pour l'environnement, si pertinents, voir 14.1 - 14.3.

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

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

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournisseurs en amont, le produit ne contient aucune substance soumise à restrictions incluse à l'annexe XVII, du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

Nom commercial : HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**Version actuelle:** 1.0.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 1.0.0, établi le: 11.08.2021**Région:** CH**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) no 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).

EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

H300 Mortel en cas d'ingestion.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Service ayant établi cette fiche de données de sécuritéUMCO 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 778683