

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

### Trousse WIESLAB®

#### 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE OU DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

##### 1.1 Identificateur de produit

<b>NOM DU PRODUIT :</b>	<b>Trousse WIESLAB®</b> WIESLAB® Anti-GBM, ANCA screen WIESLAB® Anti-GBM semi quantitative WIESLAB® ANCA panel WIESLAB® ASCA IgA semi quant. WIESLAB® ASCA IgG semi quant. WIESLAB® Capture MPO-ANCA WIESLAB® Capture PR3-ANCA WIESLAB® MPO-ANCA WIESLAB® PR3-ANCA WIESLAB® Vasculitis screen
<b>Description du produit</b>	<b>Trousse comprenant les réactifs suivants :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réactif A : tampon de lavage 30 x conc.</li> <li>• Réactif B : diluant</li> <li>• Réactif C : conjugué</li> <li>• Réactif D : étalon</li> <li>• Réactif E : contrôle positif</li> <li>• Réactif F : contrôle négatif</li> <li>• Réactif G : solution d'arrêt</li> <li>• Réactif H : substrat pNPP</li> <li>• Plaque revêtue d'antigène</li> </ul>
<b>Code produit</b>	GCP 100 GP104X PAN 106 ASCA 150 ASCA 151 Cap MPO IU Cap PR3 IU MPO IU PR3 IU GCP-CAP

##### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

<b>Utilisation du produit</b>	Trousse composée de différents réactifs pour recherche et usage diagnostique in vitro.
-------------------------------	--

##### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

<b>Société</b>	Svar Life Science AB
<b>Adresse</b>	Lundavägen 151
<b>Code postal/Ville</b>	SE-212 24 Malmö, Sweden
<b>Téléphone</b>	+46 40 53 76 00
<b>Internet</b>	<a href="http://www.svarlifescience.com">www.svarlifescience.com</a>
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:inf@svarlifescience.com">inf@svarlifescience.com</a>

##### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

<b>Numéro d'appel d'urgence</b>	+46 010-456 6700 – Poison Information Centre, Sweden
---------------------------------	--

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Définition du produit :** trousse d'instruments diagnostiques in vitro et trousse composée de différents réactifs, destinée à la recherche.

**Classification conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)**

**Réactif A, B, C, D, E, F, G et H :** Skin Irrit. 1 ; H317

**La plaque revêtue d'antigène n'est pas classée comme dangereuse.**

### 2.2 Éléments d'étiquetage conformes au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

#### 2.2.1 Réactif A, B, C, D, E, F, G et H

**Pictogramme de danger :**



GHS07 : point d'exclamation

**Mention d'avertissement :** avertissement

<b>Contient :</b>	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 220-239-6] (3:1).
-------------------	---

#### Mentions de danger

<b>H317</b>	Peut provoquer une allergie cutanée.
-------------	--------------------------------------

#### Conseils de prudence

<b>P264</b>	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
<b>P280</b>	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
<b>P302+352</b>	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
<b>P333+313</b>	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

#### 2.2.2 Plaque revêtue d'antigène

La plaque revêtue d'antigène n'est pas étiquetée parce qu'elle n'est pas classée comme dangereuse.

#### 2.3 Autres dangers

<b>Autres dangers ne donnant pas lieu à classification</b>	Aucun
<b>La substance répond aux critères PBT en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, annexe XIII</b>	PBT : non (désigne les substances qui en contiennent)
<b>La substance répond aux critères PBT en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, annexe XIII</b>	vPvB : non (désigne les substances qui en contiennent)

**3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**
**3.1 Réactifs contenant les substances suivantes classées comme dangereuses.**

N°	Nom du produit/des ingrédients	Numéro CE	Numéro CAS	Numéro enregistrement REACH	Conc. (poids en %)	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]
<b>Réactif tampon de lavage 30 x conc.</b>						
	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,01-0,03	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
<b>Réactif diluant</b>						
	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
<b>Réactif conjugué</b>						
	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
<b>Réactif étalon</b>						
	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
<b>Réactif contrôle positif (sauf CP/CA des trousseaux du complément)</b>						
	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
<b>Réactif contrôle négatif</b>						
	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
<b>Réactif solution d'arrêt</b>						
	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
<b>Réactif substrat pNNP</b>						
	Produits de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410

La plaque revêtue d'antigène ne contient aucune substance dangereuse. Voir la section 16 pour le texte intégral des classifications déclarées ci-dessus. Les limites d'exposition professionnelle sont mentionnées dans la section 8, si elles existent.

## 4. PREMIERS SOINS

### 4.1 Description des premiers secours

<b>Inhalation :</b>	Transporter la victime à l'extérieur, garder au repos. Appeler un médecin si les plaintes persistent.
<b>Contact avec la peau :</b>	Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.
<b>Contact avec les yeux :</b>	Bien écarter les paupières. Rincer à l'eau pendant quelques minutes. Appeler un médecin si les plaintes persistent.
<b>Ingestion :</b>	Rincer correctement la bouche avec de l'eau. Si la victime est consciente et alerte, lui faire boire 2 à 4 tasses de lait ou d'eau pour diluer la substance dans l'estomac. Appeler un médecin si les plaintes persistent.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés. Effets aigus potentiels sur la santé

<b>Inhalation :</b>	L'exposition à des concentrations élevées dans l'air des réactifs de cette trousse peut provoquer une irritation des voies respiratoires, des vertiges et des vomissements.
<b>Contact avec la peau :</b>	Une exposition prolongée de la peau peut provoquer une irritation cutanée. <b>Réactif A, B, C, D, E, F, G et H :</b> Peut provoquer une allergie cutanée. <b>Plaque revêtue d'antigène :</b> ne peut pas provoquer d'effet sensibilisant.
<b>Contact avec les yeux :</b>	peut provoquer une irritation modérée des yeux.
<b>Ingestion :</b>	L'ingestion de grandes quantités peut provoquer des nausées et des vomissements.

### 4.2 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

<b>Ingestion :</b>	Administrer un traitement symptomatique.
<b>Traitements spécifiques :</b>	Aucun traitement spécifique.

## 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1 Moyens d'extinction

<b>Moyens d'extinction appropriés</b>	Produit chimique sec, mousse, pulvérisation d'eau ou gaz carbonique.
<b>Moyens d'extinction inappropriés</b>	Jet d'eau

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

<b>Dangers résultant de la substance ou du mélange</b>	Aucun
<b>Produits de décomposition thermique dangereux</b>	Parmi les produits de décomposition, citons : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et gaz nitreux.

### 5.3 Conseils aux pompiers

<b>Mesures de protection spéciales des pompiers</b>	Isoler rapidement les lieux en éloignant les personnes des environs immédiats de l'incendie. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
<b>Équipements de protection particuliers des pompiers</b>	Les pompiers doivent porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.
<b>Informations complémentaires</b>	Non applicable

## 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence

Pour les non-secouristes	Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher le personnel non nécessaire et non équipé de protection de pénétrer dans la zone. Ne pas toucher le produit déversé ni marcher dedans. Porter un équipement de protection individuelle adapté.
Pour les secouristes	Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Avertir les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement par le produit (égouts, cours d'eau, sol ou air).

### 6.3 Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

<b>Déversement peu important</b>	Arrêter la fuite si il est possible de le faire sans risque. Éloigner les récipients de la zone de déversement accidentel. Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau. Sinon, ou si elle est insoluble dans l'eau, absorber avec un matériau sec inerte et placer dans un bidon de déchets pour élimination. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.
<b>Déversement important</b>	Arrêter la fuite si il est possible de le faire sans risque. Éloigner les récipients de la zone de déversement accidentel. Empêcher la pénétration dans les égouts, les cours d'eau, les sous-sols ou les espaces clos. Éliminer les déversements dans une installation de traitement des effluents ou procéder comme suit. Contenir et recueillir le déversement avec un matériau absorbant non combustible tel que sable, terre, vermiculite ou terre de diatomées, et placer dans un récipient pour l'élimination conformément aux réglementations locales. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

### 6.4 Référence à d'autres sections

<b>Référence à d'autres sections</b>	Voir la section 8 pour toute information sur les EPI adaptés. Voir la section 13 pour plus d'informations sur le traitement des déchets.
--------------------------------------	--

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

<b>Mesures de protection</b>	Porter un équipement de protection individuelle adapté (voir section 8).
<b>Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail</b>	Interdire de manger, boire et fumer dans les zones où cette matière est manipulée, stockée et traitée. Les travailleurs doivent se laver les mains et le visage avant de manger, boire ou fumer. Enlever les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

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

<b>Stockage</b>	Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (voir la section 10), des aliments et des boissons. Garder le récipient hermétiquement fermé jusqu'à utilisation. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites.
<b>Informations complémentaires :</b>	Non applicable

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

Réactifs destinés à des fins de recherche et à un usage diagnostique in vitro.

## 8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Nom de l'ingrédient	N° CAS	Plage	ppm	mg/m <sup>3</sup>	Année	Remarques
--	--	--	--	--	--	--

Procédures de suivi recommandées	non pertinent
----------------------------------	---------------

### Niveaux d'effet dérivé

Nom du produit/des	Type	Exposition	Valeur	Population	Effets
--	--	--	--	--	--

Effet prévu des concentrations	Non disponible
Résumé PNEC	Non disponible

### 8.2 Contrôles de l'exposition

<b>Contrôles techniques appropriés</b>	Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition des travailleurs aux contaminants en suspension dans l'air. Sinon, utiliser une ventilation locale par aspiration ou d'autres contrôles techniques pour maintenir l'exposition des travailleurs au dessous des limites recommandées ou réglementaires.
<b>Mesures d'hygiène</b>	Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la période de travail. Utiliser des techniques appropriées pour enlever les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. S'assurer que les fontaines oculaires et les douches de sécurité se trouvent à proximité des postes de travail.
<b>Protection respiratoire</b>	Non pertinent dans des conditions normales.
<b>Protection des yeux/du visage</b>	Porter des lunettes de sécurité ou un équipement de protection du visage.
<b>Protection des mains</b>	Porter des gants imperméables, résistant aux produits chimiques, en caoutchouc butyle ou nitrile conformes à une norme approuvée.
<b>Protection du corps</b>	Porter un vêtement de protection approprié.
<b>Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement</b>	Non applicable

**9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**
**9.1.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles des réactifs**

	Réactif A	Réactif B	Réactif C	Réactif D	Réactif E	Réactif F	Réactif G	Réactif H
État physique	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide
Couleur	Incolore	Rouge	Bleu	Rouge	Rouge	Vert	Incolore	Incolore
Odeur	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore
Seuil olfactif	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Solubilité(s)	Soluble dans l'eau	Soluble dans l'eau	Soluble dans l'eau	Soluble dans l'eau	Soluble dans l'eau	Soluble dans l'eau	Soluble dans l'eau	Soluble dans l'eau
pH (produit)	n.d	7,2-7,5	7,4-7,6	7,2-7,5	7,2-7,5	7,2-7,5	8,0	9,55-9,65
Point de fusion/point de congélation	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Point d'éclair	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C
Taux d'évaporation (acétate de butyle = 1)	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Inflammabilité (solide, gaz)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Taux de combustion	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Sup. : n.a Inf. : n.a	Sup. : n.a Inf. : n.a	Sup. : n.a Inf. : n.a	Sup. : n.a Inf. : n.a	Sup. : n.a Inf. : n.a	Sup. : n.a Inf. : n.a	Sup. : n.a Inf. : n.a	Sup. : n.a Inf. : n.a
Pression de vapeur (à 20°C)	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Densité de vapeur	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Densité relative (Eau=1)	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Coefficient de partage n-octanol/eau :	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Température d'auto-inflammabilité	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Température de décomposition	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Viscosité	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Propriétés explosives	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Propriétés comburantes	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a

n.a = non applicable n.d = non déterminé

**9.2 Autres informations**

--	--
----	----

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ	
<b>10.1 Réactivité</b>	Non réactif
<b>10.2 Stabilité chimique</b>	Stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.
<b>10.3 Possibilité de réactions dangereuses</b>	Dans des conditions normales d'utilisation et de stockage, aucune réaction dangereuse ne se produit.
<b>10.4 Conditions à éviter</b>	Éviter les rayons directs du soleil.
<b>10.5 Matières incompatibles</b>	Aucune
<b>10.6 Produits de décomposition dangereux</b>	<b>Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et gaz nitreux.</b>



## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques Toxicité aiguë

Évaluation de la toxicité aiguë des différents réactifs :

Non nocif par inhalation. Non nocif par contact avec la peau. Non nocif en cas d'ingestion.

Données calculées :

LD50 par administration orale chez le rat : > 2000 mg/kg

LD50 cutanée, rat : > 2000 mg/kg

### Irritation/Corrosion

Évaluation de l'effet irritant des différents réactifs :

Non irritant pour les yeux et la peau.

Données expérimentales/calculées :

Corrosif ou irritant pour la peau, lapin : non irritant.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, lapin : non irritant.

### Sensibilisation par inhalation ou par contact cutané

Évaluation de la sensibilité aux différents réactifs :

**Réactif A, B, C, D, E, F, G et H** : Peut provoquer une allergie cutanée.

**Plaque revêtue d'antigène** : ne peut pas provoquer d'effet sensibilisant.

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Évaluation de la mutagénicité des différents réactifs :

La structure chimique des différents réactifs n'indique aucun effet mutagène.

### Cancérogénicité

Évaluation de la cancérogénicité des différents réactifs :

La structure chimique des différents réactifs n'indique aucun effet cancérogène.

### Toxicité pour la reproduction

Évaluation de la toxicité pour la reproduction des différents réactifs :

La structure chimique des différents réactifs n'indique aucun effet toxique pour la reproduction.

### Toxicité pour le développement

Évaluation de la tératogénicité des différents réactifs :

La structure chimique des différents réactifs n'indique aucun effet tératogène.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique

Évaluation de la toxicité STOT par administration unique :

D'après l'information disponible, aucun risque de toxicité spécifique pour certains organes n'est prévu avec les différents réactifs.

### Toxicité à doses répétées et toxicité pour un organe spécifique (exposition répétée)

D'après l'information disponible, aucun risque de toxicité spécifique pour certains organes n'est prévu avec les différents réactifs.

## 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### 12.1 Toxicité

#### 12.1.1 Toxicité aiguë dans le milieu aquatique de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one

Test	Valeur/unité (mg/l)	Méthode de test	Temps exp. (h)	Espèce
Poison LC50	6,1		96	Brachydanio rerio
Daphnia EC50	4,2		48	Daphnia magna
FBC = 114. Effets de bioaccumulation possibles. 39-62 % dégradés en 29 jours, OCDE 301B. Difficilement biodégradable.				

**12.1.2 Toxicité aiguë dans le milieu aquatique de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one**

Test	Valeur/unité (mg/l)	Méthode de test	Temps exp. (h)	Espèce
Daphnia EC50	0,18		48	Daphnia magna
FBC = 114. Log P <sub>ow</sub> : -0,486. Effets de bioaccumulation non prévus. 48-54 % dégradés en 29 jours, OCDE 301B. Difficilement biodégradable.				

**12.1.3 Écotoxicité**

Les réactifs contiennent une faible concentration des substances mentionnées ci-dessus. Ces concentrations sont inférieures à la concentration la plus faible pour la classification comme dangereux pour les organismes aquatiques.

**12.2 Persistance et dégradabilité**

<b>Conclusion/Résumé</b>	Les réactifs en tant que tels seront classés comme facilement biodégradables.
--------------------------	---

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

<b>Conclusion/Résumé</b>	Les réactifs en tant que tels ne seront pas classés comme bioaccumulables.
--------------------------	--

**12.4 Mobilité dans le sol**

<b>Coefficient de partage sol/eau (KOC)</b>	Non disponible
<b>Mobilité</b>	Non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

<b>PBT</b>	Non applicable
<b>vPvB</b>	Non applicable
<b>Conclusion</b>	Les réactifs contiennent des substances classées comme dangereuses pour l'environnement. Mais les concentrations de ces substances sont très faibles, de sorte que les réactifs ne sont pas classés comme dangereux pour l'environnement, selon les règles de classification de l'UE en vigueur. La plaque revêtue d'antigène n'est pas classée comme dangereuse pour l'environnement.

**13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**
**13.1 Méthodes de traitement des déchets**
**Produit**

<b>Méthode d'élimination</b>	La production de déchets doit être évitée ou réduite autant que possible. Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage. Éliminer les produits excédentaires et non recyclables via une entreprise autorisée de collecte des déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales et locales en matière de protection de l'environnement et d'élimination des déchets. Une trousse utilisée peut être un matériel potentiellement infectieux et doit être éliminée comme un déchet dangereux.
<b>Déchets dangereux</b>	À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit est considéré comme un déchet dangereux tel que défini par la directive UE 2008/98/UE.

**Catalogue européen des déchets (CED)**

Code de déchets CED	Type de déchets
<b>18 01 06*</b>	Produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
<b>15 01 10*</b>	Emballages contenant des résidus de ou contaminés par des substances dangereuses

**Emballage**

<b>Méthode d'élimination</b>	Incinération.
<b>Précautions spéciales</b>	Aucune.

**14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

 Produit classé comme marchandise dangereuse  Oui  Non  Pas décidé

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition ONU	--	--	--	--
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	--	--	--	--
14.4 Groupe d'emballage	--	--	--	--
14.5 Dangers pour l'environnement	--	--	--	--
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Informations supplémentaires	Une trousse utilisée est une marchandise dangereuse à transporter (classe 6.2, ONU 3291). Contacter le fabricant pour plus d'informations.			

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC  
Non applicable

**15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement. Règlement (CE) 1907/2006 (REACH)

Statut REACH	Conforme. Statut d'enregistrement préalable : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
--------------	--

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation. Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux

Non applicable.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Les réactifs de ce kit contiennent des substances pour lesquelles des évaluations de la sécurité chimique sont encore nécessaires.

15.3 Autres informations

Code tarifaire - système harmonisé	Non applicable
Directive Seveso de l'UE	Non applicable

Règlementations internationales

Convention sur les armes chimiques Liste des produits chimiques du tableau I	Convention sur les armes chimiques Liste des produits chimiques du tableau II	Convention sur les armes chimiques Liste des produits chimiques du tableau III
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II

**Clause de non-responsabilité :** toutes les informations contenues dans cette notice sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et sont censées être exactes. Étant donné que les informations peuvent être utilisées dans des conditions indépendantes de notre volonté et que nous ne connaissons pas, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats de leur utilisation. D'autre part, toutes les personnes qui les reçoivent doivent déterminer par elles-mêmes les effets, les propriétés, les protections et la méthode d'élimination qui ont trait à leurs conditions particulières. Aucune représentation, garantie ou condition, explicite ou implicite (incluant toute garantie commerciale ou d'adéquation à un usage particulier), n'est faite concernant les matières, l'exactitude de ces informations, les résultats de leur utilisation, ou les dangers liés à l'utilisation de la matière. Manipuler et utiliser la matière avec précaution. Les informations ci-dessus sont fournies en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes. À la date d'émission de la FDS, nous fournissons toutes les informations pertinentes à la manipulation prévisible de la matière. Toutefois, si un incident indésirable est associé à ce produit, cette FDS n'est pas conçue pour remplacer les conseils d'un personnel qualifié.

### NOTES DU PRODUCTEUR

#### LISTE DES MENTIONS DE DANGER CITÉES À LA SECTION 3

N°	Phrases H
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H331	Toxique par inhalation.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## 17. L'HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Valid from (date)	Changes
1.0	01-Jun-2018	Document E-31-0001-03FR migrés sur Formpipe.
2.0	03-Oct-2019	Les kits suivants ainsi que leurs informations ont été retirés: COMP 200, SSAP200, Complement Ficolin 3, CP 111 selon CR2016-049 et Celiac hs Screen selon CR2017-018. Nouveau logo SVAR et nouvelles coordonnées selon CR-00019. Le numero d'appel d'urgence du centre info Poison sous la section 1.4 a été actualisé. L'historique des révisions se trouvent dans les Propriétés.
3.0	28-Apr-2023	Les kits suivants (IVD et RUO) ainsi que leurs informations ont été retirés; COMPL CP310, COMPL MP320, COMPL AP330 et COMPL 300, selon CR-00522. Section 17 ajoutée; Historique du document.