



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1	Identificateur de produit	
	Nom Commercial	Multichem ID-COVID19 Neg
	Code du produit:	CVN100N, CVN200N
1.2	Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées	
	Utilisation Identifiée	Réactif pour diagnostic in vitro. Exclusivement réservé à un usage professionnel
1.3	Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité	
	Identification de la société	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary Ireland
	Téléphone	+353 (0) 61 525700
	Email (personne compétente)	qcsupport@technopathcd.com
1.4	Numéro d'appel d'urgence	
	Tél. d'urgence	+353 (0) 61 525700

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1	Classification de la substance ou du mélange Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP)	
	Mention(s) de Danger	Skin Sens. 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
2.2	Éléments d'étiquetage	
	Pictogramme(s) de Danger	Selon le Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP)
	Mention(s) d'Avertissement	 ATTENTION
	Les substances qui contribuent à la classification	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one
	Mention(s) de Danger	Peut provoquer une allergie cutanée.
	Conseil(s) de Prudence	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
2.3	Autres dangers	Contient des matières d'origine humaine.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1	Mélanges	
	Description :	Réactif pour diagnostic in vitro. Plasma humain contenant les composants dangereux listés ci-après.
	Composants dangereux :	
	Classification CE No. 1272/2008	



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

Composants Dangereux	N° CAS	N° CE	No. D'Enregistrement d'REACH	Code de classification: Mention(s) de Danger	%W/W
2-Methyl-4-isothiazolin-3-one	2682-20-4	220-239-6	Non disponible	Acute Tox. 3; H301, H311, H331 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400	0.004 – 0.005
Azide de sodium*	26628-22-8	247-852-1	Non disponible	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0.1

* Substance avec une limite d'exposition de la communauté.

3.2 Autres informations

Pour le texte complet des mentions de H, consulter le chapitre 16.

Le plasma utilisé dans le produit a été confirmé négatif pour l'ADN du VHB, l'ARN du VIH et l'ARN du VHC en utilisant une méthode de PCR.

SECTION 4: PREMIERS SECOURS



4.1 Description des premiers secours

Inhalation

Contact avec la Peau

Contact avec les yeux

Ingestion

Aérer, consulter un médecin en cas de troubles.

Laver la peau à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant les réutiliser. Rincer abondamment la partie de la peau contaminée. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de problème, consulter un médecin.

Rincer la bouche à l'eau. En cas de problème, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Dermatite de contact allergique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucun.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'Extinction Appropriés

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peut être dégagé en cas d'incendie : oxydes de carbone (COx), Oxyde d'azote (NOx), oxydes de soufre (SOx).

5.3 Conseils aux pompiers

Employer des méthodes d'extinction d'incendie adaptées à un environnement spécifique.

Porter une combinaison de protection ainsi qu'un appareil respiratoire autonome (ARA) lors de l'extinction des incendies.



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- | | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1 | Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | Se référer à la Section 8 pour les mesures de précaution à observer lors du traitement de déversements. |
| 6.2 | Précautions pour la protection de l'environnement | Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau. |
| 6.3 | Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage | Recueillir les liquides à l'aide d'un élément absorbant (papier absorbant, sable, neutralisant d'acide, liant universel, sciure). Éliminer les matériaux contaminés comme des déchets, conformément à la Section 13. Rincer délicatement l'endroit avec de l'eau de javel ou tout autre agent désinfectant. |
| 6.4 | Référence à d'autres sections | 8, 13 |

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

- | | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1 | Précautions à prendre pour une manipulation sans danger | Ce produit doit être manipulé avec précautions car potentiellement infectieux dans la mesure où aucune méthode de test connue / méthode d'inactivation ne peut garantir que les produits dérivés de matériaux d'origine humaine ne transmettront pas d'agents infectieux. Se référer à la Directive CE 2000/54/CE pour toute information concernant la manipulation des matériaux potentiellement infectieux. Eviter tout contact avec les yeux, la peau et les membranes muqueuses. Tenir hors de portée des enfants. Se laver les mains avant les pauses et après le travail. Nettoyer les postes de travail avec de l'hypochlorite ou tout autre agent désinfectant. |
| 7.2 | Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités | Conserver dans le récipient d'origine entre 2 et 8°C. |
| 7.3 | Utilisation(s) finale(s) particulière(s) | Réactif pour diagnostic in vitro. |

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- 8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail** EU IOELV / FR VL

SUBSTANCE.	N° CAS	VME (8 heures, ppm)	VME (8 heures, mg/m³)	VLE (ppm)	VLE (mg/m³)	Remarque:
Azide de sodium	26628-22-8		0.1		0.3	Sk EU IOELV / FR FVL

Sk - Peut être absorbé à travers la peau.

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Non applicable à ce produit.

8.2.2 Équipement personnel de protection

Protection des yeux/du visage

Lunettes de sécurité recommandées (EN166)



Protection des mains

Gants jetables. (EN374)



Matériau des gants :

Caoutchouc naturel (Latex), Caoutchouc nitrile.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

Temps de pénétration du matériau des gants : La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé conformément aux consignes d'utilisation.

Protection de corps : Vêtement de laboratoire.

Protection respiratoire : Non requis normalement.

8.2.3 Contrôles D'exposition Liés À La Protection De L'environnement Aucune mesure spéciale n'est requise.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect : Claire Liquide.

Couleur : Jaunâtre.

Odeur : Odeur non.

Seuil Olfactif (ppm) : Non applicable.

pH : 7.2 – 7.6

Point de Fusion (°C) / Point de Congélation (°C) : Semblable à l'eau, approximativement 0°C.

Point/intervalle d'ébullition [°C]: Semblable à l'eau, approximativement 100°C.

Point d'Eclair (°C) : Non applicable.

Taux d'Evaporation (BA = 1) : Non déterminé.

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable.

Intervalle de limites d'Explosivité : Non applicable.

Pression de Vapeur (Pascal) : Semblable à l'eau, approximativement 23 hPa.

Densité de Vapeur (Air=1) : Non déterminé.

Masse volumique (g/ml) : ~ 1.0

Solubilité (Eau) : Soluble.

Solubilité (Autre) : Non déterminé.

Coefficient de Partage (n-Octanol/eau) : Non déterminé.

Température d'Auto-Inflammabilité (°C) : Non déterminé.

Température de Décomposition (°C) : Non déterminé.

Viscosité (mPa.s) : Non déterminé.

Propriétés explosives : Non Explosif.

Propriétés comburantes : Non oxydant.

9.2 Autres informations : Non disponible

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité : Rien de connu.

10.2 Stabilité chimique : Le produit est stable, conformément aux conditions de conservation recommandées.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses : La préparation contient de l'azide de sodium qui peut réagir au contact du plomb en formant des composés explosifs. Le contact avec des acides peut libérer d'infimes quantités de gaz toxiques (acide hydrazoïque). Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4 Conditions à éviter : Rien de connu.

10.5 Matières incompatibles : Rien de connu.

10.6 Produit(s) de décomposition dangereux : Rien de connu.

SECTION 11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.2 Mélanges

Toxicité aiguë

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation respiratoire/cutanée	Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Danger par aspiration	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité	Les quantités d'éléments toxiques pour l'environnement contenus dans ce produit sont négligeables.
12.2 Persistance et dégradabilité	Cette substance est supposée se dégrader dans le sol et dans l'eau.
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Le produit ne présente aucun potentiel de bioaccumulation.
12.4 Mobilité dans le sol	Le produit devrait être très mobile dans le sol.
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB	Non applicable.
12.6 Autres effets néfastes	Non applicable.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets	
Produit:	Traiter comme un déchet potentiellement infectieux et conformément à la législation anti-pollution et aux lois du pays concerné. Afin d'être en conformité, il est recommandé de consulter les autorités compétentes (locales) et/ou toute société spécialisée dans le traitement des déchets. Pour éviter l'éventuelle libération de composés azides, faire couler de l'eau dans les tuyaux d'évacuation après élimination du réactif non dilué. 18 01 03.
Catalogue européen des déchets	
Emballage :	L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale. Un emballage contaminé doit être éliminé de la même manière que le produit qu'il contient. Un emballage non-contaminé peut être recyclé. Contactez vos prestataires de services locaux pour toute information supplémentaire.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1	Numéro ONU	Non applicable
14.2	Désignation officielle de transport	Non applicable
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	Non classé comme dangereux pour le transport.
14.4	Groupe d'emballage	Non applicable
14.5	Dangers pour l'environnement	Non applicable
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable
14.7	Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	Non applicable

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1	Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement	Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Non applicable.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

LÉGENDE

STOT Toxicité spécifique pour certains organes cibles

Code de classification:

Acute Tox. 3	Toxicité aiguë, Catégorie 3
Acute Tox. 2	Toxicité aiguë, Catégorie 2
Acute Tox. 1	Toxicité aiguë, Catégorie 1
Skin Corr. 1B	Corrosion cutanée/irritation cutanée; Catégorie 1B
Skin Sens. 1A	Skin sensitizer, Catégorie 1A
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée STOT rép., Catégorie 2
Aquatic Acute 1	Dangereux pour l'environnement aquatique, Aigu, Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour l'environnement aquatique, Chronique, Catégorie 1

Mention(s) de Danger

H300: Mortel en cas d'ingestion.
H301: Toxique en cas d'ingestion.
H310: Mortel par contact cutané.
H311: Toxique par contact cutané.
H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
H331: Toxique par inhalation.
H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

References:

Fiches de données de sécurité matières premières.

Autres informations

Elaborée par: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

En l'état de nos connaissances actuelles, l'information contenue dans ce document est exacte. Cependant, ni le fournisseur susmentionné ni ses filiales ne sont responsables de quelque manière que ce soit de l'exactitude ou exhaustivité de l'information contenue dans ce document. Il appartient exclusivement à l'utilisateur de vérifier la convenance de l'usage de n'importe quel matériau. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers encore inconnus et doivent par conséquent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans ce document, nous ne pouvons pas garantir qu'ils s'agissent des seuls dangers existants.