

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

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> <b>N° principal : (510) 979-5000</b> <b>Fax : (510) 979-5002</b> <b>E-mail :</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>N° de téléphone d'urgence</b> <b>(Chemtrec) :</b>	1-(800) 424-9300 (États-Unis et Canada) 1-(703) 527-3887 Accès international (appels en PCV acceptés) 1-(202) 483-7616 (Europe)
---	---	--

**Identificateur du produit** DRI® Technology SDS**Synonymes**

0017 DRI® Amphetamines Assay (100 mL)  
0018 DRI® Amphetamines Assay (500 mL)  
10014585 Indiko DRI® Amphetamine Assay (3 x 18 mL)  
0225 DRI® Barbiturate Assay (100 mL)  
0226 DRI® Barbiturate Assay (500 mL)  
10015648 Indiko DRI® Barbiturate Assay (3 x 18 mL)  
0039 DRI® Benzodiazepine Assay (100 mL)  
0040 DRI® Benzodiazepine Assay (500 mL)  
10015644 Indiko DRI® Benzodiazepine Assay (3 x 18 mL)  
0055 DRI® Cocaine Metabolite Assay (100 mL)  
0056 DRI® Cocaine Metabolite Assay (500 mL)  
10014593 Indiko DRI® Cocaine Metabolite Assay (3 x 18 mL)  
0394 DRI® Cotinine Assay (100 mL)  
0395 DRI® Cotinine Assay (500 mL)  
10018516 Indiko DRI® Cotinine Assay (3 x 18 mL)  
100075 DRI® Ecstasy Assay (100 mL)  
100076 DRI® Ecstasy Assay (500 mL)  
10014681 DRI® Ecstasy Assay (3 x 18 mL)  
10011297 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (68 mL)  
10011226 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (500 mL)  
10015626 Indiko DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (3 x 18 mL)  
10011723 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (18 mL)  
10015894 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (68 mL)  
10015893 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (500 mL)  
10016154 Indiko DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (3 x 18 mL)  
10016437 DRI® Fentanyl Assay (CE) (3 x 18 mL)  
10016006 DRI® Fentanyl Assay (CJF) (3 x 18 mL)  
10016005 DRI® Fentanyl Assay (CJF) (500 mL)  
0596 DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (100 mL)  
0597 DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (500 mL)  
10016403 Indiko DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (3 x 18 mL)  
100115 DRI® Methadone Metabolite Assay (100 mL)  
100116 DRI® Methadone Metabolite Assay (500 mL)  
10018522 Indiko DRI® Methadone Metabolite Assay (3 x 18 mL)  
0514 DRI® Methaqualone (100 mL)  
0515 DRI® Methaqualone (500 mL)  
0135 DRI® Opiate Assay (100 mL)  
0136 DRI® Opiate Assay (500 mL)  
10014601 Indiko DRI® Opiate Assay (3 x 18 mL)  
100248 DRI® Oxycodone Assay (68 mL)  
100249 DRI® Oxycodone Assay (500 mL)  
10015632 Indiko DRI® Oxycodone Assay (3 x 18 mL)  
10012653 DRI® Oxycodone Assay for Synchron Systems

## SECTION 1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE ...suite

<b>Synonymes, suite</b>	0160 DRI <sup>®</sup> Phencyclidine (PCP) Assay (100 mL) 0161 DRI <sup>®</sup> Phencyclidine (PCP) Assay (500 mL) 10014673 Indiko DRI <sup>®</sup> Phencyclidine (PCP) Assay (3 x 18 mL) 0432 DRI <sup>®</sup> Propoxyphene Assay (100 mL) 0433 DRI <sup>®</sup> Propoxyphene Assay (500 mL) 10018510 Indiko DRI <sup>®</sup> Propoxyphene Assay (3 x 18 mL) 0185 DRI <sup>®</sup> THC (Cannabinoid) Assay (100 mL) 0186 DRI <sup>®</sup> THC (Cannabinoid) Assay (500 mL) 10014665 Indiko DRI <sup>®</sup> THC (Cannabinoid) Assay (3 x 18 mL) 10018053 DRI <sup>®</sup> Hydrocodone Assay (500 mL) 10018054 DRI <sup>®</sup> Hydrocodone Assay (3 x 18 mL) 0911 DRI <sup>®</sup> Barbiturate Serum Tox Assay 0920 DRI <sup>®</sup> Benzodiazepine Serum Tox Assay 1128 DRI <sup>®</sup> Tricyclics Serum Tox Assay 1086 DRI <sup>®</sup> Acetaminophen Serum Tox Assay
<b>Noms de marque</b>	DRI <sup>®</sup> Amphetamine, DRI <sup>®</sup> Barbiturate, DRI <sup>®</sup> Benzodiazepine, DRI <sup>®</sup> Cocaine Metabolite, DRI <sup>®</sup> Cotinine, DRI <sup>®</sup> Ecstasy, DRI <sup>®</sup> Ethyl Glucuronide, DRI <sup>®</sup> Fentanyl, DRI <sup>®</sup> Methadone, DRI <sup>®</sup> Methadone Metabolite, DRI <sup>®</sup> Methaqualone, DRI <sup>®</sup> Opiates, DRI <sup>®</sup> Oxycodone, DRI <sup>®</sup> Phencyclidine, DRI <sup>®</sup> Propoxyphene, DRI <sup>®</sup> THC, DRI <sup>®</sup> Hydrocodone, DRI <sup>®</sup> Barbiturate Serum Tox, DRI <sup>®</sup> Benzodiazepine Serum Tox, DRI <sup>®</sup> Tricyclics Serum Tox, DRI <sup>®</sup> Acetaminophen Serum Tox.
<b>Famille chimique</b>	Mélange
<b>Utilisations identifiées notables de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées</b>	Kit de diagnostic <i>in vitro</i> Kit pour utilisation dans le cadre d'affaires judiciaires, criminelles et médico-légales
<b>Remarque</b>	Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement établies. Cette fiche technique sera mise à jour en fonction des nouvelles données disponibles.

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS

### Classification de la substance ou du mélange

**Système général harmonisé [SGH]** Sensibilisant des voies respiratoires - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1.

**Autres/Supplémentaires** Mélange non encore entièrement testé.

### Éléments d'étiquette

**Pictogramme de danger SGH**



**Mot-indicateur SGH**

Danger

**Mentions de dangers SGH**

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

**Mises en garde SGH**

P261 - Éviter de respirer de la buée ou des vaporisations. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. P280 - Porter des gants de protection / une protection des yeux / une protection du visage. P285 - En cas d'aération inappropriée, porter une protection respiratoire. P302 + P352 - En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. P304 + P341 - EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P333 + P313 - En cas d'irritation cutanée ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 - Laver un vêtement contaminé avant toute réutilisation. P501 - Éliminer le contenu / contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales.

**Autres dangers**

Les risques sanitaires possibles associés à l'exposition/la manipulation de ce mélange sont inconnus. Aucune donnée spécifique à ce mélange n'a été identifiée. Les données suivantes décrivent les dangers associés à chaque ingrédient, le cas échéant.

Comme ce mélange contient une protéine (albumine bovine), il peut entraîner une réaction allergique cutanée ou respiratoire (par ex., risque d'anaphylaxie). Sur un lieu de travail, en raison de la rapidité de la protéolyse dans le tube digestif, la probabilité d'effets systémiques suite à une ingestion accidentelle est faible. L'albumine bovine a été associée à une allergisation professionnelle. Si les particules d'anticorps sont des protéines d'assez grande taille, on ne sait pas si un effet systémique peut se produire suite à une inhalation accidentelle. Les protéines, en général, peuvent être la cause d'une allergisation cutanée et/ou respiratoire. Substance produite conformément au ministère de l'agriculture des États-Unis et/ou CPMP/BWP/1230/98 (Conseils pour la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments). Il s'agit d'une substance CPMP/ BWP/1230/98 Catégorie IV : elle ne contient aucun élément à risque, et n'est dérivée d'aucun d'entre eux, selon la définition de la décision de la Commission 97/534/CE (ou amendements ultérieurs).

**Remarque**

Ce mélange est classé comme nocif selon la directive 1999/45/CE, la réglementation CE N° 1272/2008 (CLP UE) et les réglementations en vigueur aux États-Unis. Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies. Les classifications CLP/SGH se basent sur la réglementation (CE) 1272/2008 et sur la norme sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses révisée de l'OSHA. Le symbole/indicateur de danger UE, les phrases R et les consignes de sécurité sont basés sur la directive 1999/45/CE.

**SECTION 3 - COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS**

<u>Ingrédient</u>	<u>N° CAS</u>	<u>N° EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantité</u>	<u>Classification SGH</u>
Tris-Hydrochloride	1185-53-1	214-684-5	2-3%	SI2 : H315 ; EI2 : H319 ; STOT-SE3 : H335
Trométhamine (Tris {hydroxyméthyl} aminométhane)	77-86-1	201-064-4	1-2 %	SI2 : H315 ; EI2 : H319 ; STOT-S3 : H335
Anticorps spécifique au médicament	S/O	S/O	0,1-0,5%	SS1 : H317 ; RS1 : H334
Albumine de sérum bovin	9048-46-8	S/O	≤00,2 %	SS1 : H317, RS1 : H334
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	≤00,09 %	ATO2 : H300 ; AA1 : H400, CA1 : H410 ; EUH032

**Remarque**

L'ingrédient ou les ingrédients répertoriés ci-dessus sont considérés comme dangereux. Les autres composants ne sont pas dangereux et/ou sont présents dans des quantités inférieures aux limites à signaler. Le produit contient également de faibles taux de conjugués d'anticorps spécifiques (≤0,20 %). Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications SGH. La classification SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008, sur les normes SIMDUT 2015 et sur la norme sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses n° 1910.1200.

## SECTION 4 - PREMIERS SOINS

### Description des premiers soins

<b>Soins médicaux immédiats requis</b>	Oui
<b>Contact oculaire</b>	Au cas où la victime porterait des lentilles de contact, les enlever si les conditions le permettent. Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se produit ou persiste, avvertir le personnel médical et le responsable.
<b>Contact cutané</b>	Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon, puis retirer les vêtements / chaussures contaminés. Si une irritation se produit ou persiste, avvertir le personnel médical et le responsable.
<b>Inhalation</b>	Déplacer immédiatement l'individu exposé à l'extérieur. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Avvertir immédiatement le personnel médical et le responsable.
<b>Ingestion</b>	Consulter un médecin immédiatement si le produit est ingéré. Ne pas faire vomir, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf indication contraire de la part du personnel médical. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Avvertir le personnel médical et le responsable.
<b>Protection des secouristes</b>	Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition / protection corporelle.
<b>Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés</b>	Voir les sections 2 et 11
<b>Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant</b>	Conditions médicales aggravées par une exposition : aucune connue ou rapportée. Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

<b>Méthode d'extinction</b>	Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone, selon les besoins, pour le feu et les matériaux avoisinants.
<b>Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange</b>	Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
<b>Inflammabilité / Risque d'explosion</b>	Aucune donnée identifiée concernant une éventuelle inflammabilité ou un risque d'explosion. Du fait que ce produit est une solution aqueuse, il n'est pas supposé être inflammable ou explosif.
<b>Conseils à l'attention des pompiers</b>	En cas d'incendie à proximité : utiliser l'agent extincteur approprié. Porter un vêtement complet de protection et un appareil respiratoire autonome agréé à pression positive. Décontaminer tout le matériel après utilisation.

## SECTION 6 - MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

<b>Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence</b>	En cas de fuite ou de renversement de produit, prendre les précautions qui conviennent pour minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle adapté (voir la section 8). La zone doit être correctement ventilée.
<b>Précautions environnementales</b>	Ne pas jeter dans les canalisations. Éviter le rejet dans l'environnement.
<b>Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</b>	ÉVITER TOUTE DISPERSION DE LA SUBSTANCE DANS L'AIR. Nettoyer les petits déversements à l'aide d'un absorbant, par ex. des serviettes en papier. Pour les grands déversements, circonscrire la zone et minimiser la propagation de la substance renversée. Nettoyer à l'aide d'un absorbant. Collecter la substance déversée, l'absorbant et l'eau de rinçage dans des conteneurs adéquats pour une mise au rebut appropriée, conforme aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets (voir la section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat (voir la section 9).
<b>Référence à d'autres sections</b>	Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

## SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

<b>Précautions pour une manipulation sans risque</b>	Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhaler les brouillards / vaporisations.
<b>Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités</b>	Stocker à 2-8 °C dans une zone bien ventilée, à distance de toutes substances incompatibles. Maintenir le conteneur en position verticale et bien fermé.
<b>Usages finaux spécifiques</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE

### Paramètres de contrôle / valeurs limites d'exposition en milieu de travail

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Tris-Hydrochloride	--	--	--
Trométhamine (Tris {hydroxyméthyl} aminométhane)	--	--	--
Anticorps spécifique au médicament	--	--	--
Albumine bovine	--	--	--



**Paramètres de  
contrôle/valeurs limites  
d'exposition en milieu  
de travail ...suite**

<u>Composé</u>	<u>Émetteur</u>	<u>Type</u>	<u>LEMT</u>
Azoture de sodium	ACGIH, Australie, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, États-Unis- Californie OSHA, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède	LEMT-MPT	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, États-Unis- Californie OSHA	Plafond	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Allemagne	LEMT-LECT	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Allemagne	LEMT-MPT	0,2 mg/m <sup>3</sup>

**Mesures  
d'ingénierie/Contrôles  
d'exposition**

Contrôler que les expositions sont inférieures aux LEMT. La sélection et l'utilisation de dispositifs de confinement et d'équipements de protection individuelle doivent être basées sur une évaluation du risque d'exposition. La substance doit être manipulée en milieu confiné (isolateur ventilé, poste de sécurité microbiologique, coffret) ou à l'intérieur d'un dispositif offrant un contrôle équivalent ou supérieur, et adapté aux poussières et/ou aérosols.

## SECTION 8 - CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION CORPORELLE ...suite

<b>Protection des voies respiratoires</b>	Le choix d'une protection des voies respiratoires doit être adapté à la tâche et au niveau de mesures d'ingénierie existantes. Un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé avec filtres HEPA doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes. Utilisez un respirateur à adduction d'air filtré motorisé équipé de filtres HEPA ou de filtres combinés ou un respirateur à pression positive à adduction d'air s'il existe un risque d'émission non contrôlée, lorsque les niveaux d'exposition ne sont pas connus ou dans toutes autres circonstances impliquant un niveau de protection respiratoire inférieur susceptible de ne pas fournir une protection adéquate.
<b>Protection des mains</b>	En cas de risque de contact cutané, porter des gants en nitrile, en caoutchouc, ou d'autres gants imperméables. Si la substance est dissoute ou en suspension dans un solvant organique, porter des gants apportant une protection contre le solvant.
<b>Protection cutanée</b>	En cas de risque de contact cutané, porter des gants, une blouse de laboratoire ou autre vêtement de protection adéquats. Le choix de la protection cutanée doit être basé sur l'activité, le risque de contact cutané et les solvants et réactifs utilisés.
<b>Protection des yeux / du visage</b>	Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux de protection, des lunettes protectrices contre les agents chimiques ou un masque intégral, si nécessaire. Le choix de la protection doit être basé sur l'activité et le risque de contact avec les yeux ou le visage. Un poste de rinçage oculaire d'urgence doit être disponible.
<b>Contrôles d'exposition ambiante</b>	Éviter toute émission dans l'environnement et fonctionner en milieu confiné dans la mesure du possible. Toute émission dans l'atmosphère et des liquides doit être orientée vers des dispositifs antipollution adéquats. En cas de renversement, ne pas déverser dans les canalisations. Mettre en place des procédures d'intervention en cas d'urgence pour empêcher l'émission ou la diffusion d'une contamination et prévenir tout contact involontaire par le personnel.
<b>Autres mesures de protection</b>	En cas de contact avec ce produit / mélange, se laver les mains, tout spécialement avant de manger, de boire ou de fumer. Un équipement de protection ne doit pas être porté en dehors de la zone de travail (par ex. dans les espaces communs ou en extérieur). Décontaminer tout l'équipement de protection après utilisation.

## SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

<b>Aspect</b>	Liquide transparent
<b>Couleur</b>	Incolore
<b>Odeur</b>	Aucune information identifiée.
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information identifiée.
<b>pH</b>	5-8
<b>Point de fusion/ Point de congélation</b>	Aucune information identifiée.
<b>Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition</b>	Aucune information identifiée.
<b>Point d'inflammabilité</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ...suite

<b>Vitesse d'évaporation</b>	Aucune information identifiée.
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	Aucune information identifiée.
<b>Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité</b>	Aucune information identifiée.
<b>Pression de vapeur</b>	Aucune information identifiée.
<b>Densité de vapeur</b>	Aucune information identifiée.
<b>Densité relative</b>	Aucune information identifiée.
<b>Hydrosolubilité</b>	Miscible à l'eau
<b>Solubilité dans du solvant</b>	Aucune information identifiée.
<b>Coefficient de partition (n-octanol/eau)</b>	Aucune information identifiée.
<b>Température d'auto-inflammation</b>	Aucune information identifiée.
<b>Température de décomposition</b>	Aucune information identifiée.
<b>Viscosité</b>	Aucune information identifiée.
<b>Propriétés explosives</b>	Aucune information identifiée.
<b>Propriétés oxydantes</b>	Aucune information identifiée.
<b>Autres informations</b>	
<b>Poids moléculaire</b>	Aucune information identifiée.
<b>Formule moléculaire</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

<b>Réactivité</b>	L'azoture de sodium peut réagir au contact des canalisations en plomb ou en cuivre et entraîner la formation d'azotures métalliques hautement explosifs.
<b>Stabilité chimique</b>	Stable lorsque le stockage respecte les recommandations.
<b>Possibilité de réactions dangereuses</b>	Non susceptibles de se produire.
<b>Conditions à éviter</b>	Éviter les températures $\geq 25^{\circ}\text{C}$ .
<b>Substances incompatibles</b>	Aucune information identifiée.
<b>Produits de décomposition dangereux</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### Informations sur les effets toxicologiques

**Voie de pénétration** Peut être absorbé par inhalation, contact cutané et ingestion.

#### Toxicité aiguë

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Voie</u>	<u>Espèces</u>	<u>Dose</u>
Tris-Hydrochloride	--	--	--	--
Trométhamine (Tris {hydroxyméthyl} aminométhane)	LD <sub>50</sub>	Orale	Rat	5900 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intraveineuse	Rat	1800 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intraveineuse	Souris	1210 mg/kg
Anticorps spécifique au médicament	--	--	--	--
Albumine bovine	--	--	--	--
Azoture de sodium	LD <sub>50</sub>	Orale	Rat	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orale	Souris	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermique	Lapin	20 mg/kg

**Informations de toxicité aiguë supplémentaires** Aucune étude identifiée.

**Irritation/Corrosion** Aucune étude identifiée.

**Sensibilisation** Aucune étude identifiée. Du fait que l'albumine bovine (AB) provient d'une protéine animale (exogène), il existe un risque que la substance déclenche une réponse allergique chez les humains. L'exposition professionnelle à l'AB a causé des allergisations par le passé chez des travailleurs manipulant cette substance.

**STOT-exposition unique** Aucune étude identifiée.

**STOT-exposition répétée/Toxicité par administration réitérée** Aucune étude identifiée.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune étude identifiée.

**Toxicité pour la croissance** Aucune étude identifiée.

**Génotoxicité** Aucune étude identifiée.

**Carcinogénéicité** Aucune étude identifiée. Ce mélange n'est pas signalé comme étant carcinogène par le NTP, le CIRC, l'ACGIH ou l'OSHA.

**Risque d'aspiration** Aucune donnée disponible.

**Données de santé humaine** Voir «Section 2 - Autres dangers»

**Informations supplémentaires** Les propriétés toxicologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.

## SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Toxicité

<u>Composé</u>	<u>Type</u>	<u>Espèces</u>	<u>Concentration</u>
Tris-Hydrochloride	--	--	--
Trométhamine (Tris {hydroxyméthyl} aminométhane)	--	--	--
Anticorps spécifique au médicament	--	--	--
Albumine bovine	--	--	--
Azoture de sodium	LC <sub>50</sub> /96h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96h	Vairon à grosse tête	5,46 mg/L

**Informations de toxicité supplémentaires** L'azoture de sodium est toxique pour les organismes aquatiques. Veiller à ne pas le laisser s'accumuler dans les tuyauteries métalliques, car il risque de former des mélanges explosifs.

**Persistance et dégradabilité** Aucune donnée disponible.

**Risque bioaccumulatif** Aucune donnée disponible.

**Mobilité dans le sol** Aucune donnée disponible.

**Résultats d'évaluations PBT et vPvB** Aucune donnée disponible.

**Autres effets nocifs** Aucune donnée disponible.

**Remarque** Les caractéristiques environnementales de ce produit/mélange n'ont pas été entièrement étudiées. Les données ci-avant concernent l'ingrédient actif et/ou d'autre(s) ingrédient(s), le cas échéant. Bien que l'azoture de sodium ne se retrouve qu'en très faibles concentrations, sa présence doit être prise en compte lors de la mise au rebut. Éviter tout rejet dans l'environnement.

## SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE MISE AU REBUT

**Méthodes de traitement des déchets** Le produit usagé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Mettre au rebut les déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique.

## SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

<b>Transport</b>	Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que substance/produit dangereux selon l'ADR/RID (UE), le ministère des Transports des États-Unis, la loi sur le TMD du Canada, l'IATA ou l'IMDG.
<b>Numéro de l'ONU</b>	Aucun(e) affecté(e).
<b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	Aucun(e) affecté(e).
<b>Groupe d'emballage et classes de risques de transport</b>	Aucun(e) affecté(e).
<b>Risques environnementaux</b>	Selon les données disponibles, ce produit / mélange n'est pas réglementé en tant que risque environnemental ou polluant marin.
<b>Précautions spéciales pour les utilisateurs</b>	Mélange non entièrement testé - éviter l'exposition.
<b>Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du recueil IBC</b>	Non applicable.

## SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

<b>Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange</b>	Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et du Canada. Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.
<b>Évaluation de la sécurité chimique</b>	Non réalisée.
<b>Statut TSCA</b>	Tous les composants du mélange figurent sur l'inventaire TSCA ou n'y sont pas soumis.
<b>SARA section 313</b>	Non répertoriée.
<b>Californie, proposition 65 Informations supplémentaires</b>	Non répertoriée. Aucune autre information identifiée

## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

**Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH** SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. RS1 - Sensibilisant respiratoire - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. ATO2 - Toxicité aiguë (voie orale) - Catégorie 2. H300 - Mortel en cas d'ingestion. AA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (aiguë) - Catégorie 1. H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. CA1 - Toxicité pour les organismes aquatiques (chronique) - Catégorie 1. 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. SI2 - Irritant cutané - Catégorie 2. H315 - Provoque des irritations cutanées. H319 - Provoque de graves irritations oculaires. EI2 - Irritant pour les yeux - Catégorie 2. STOT-SE3 - Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3. H335 - Peut provoquer des irritations des voies respiratoires.

**Sources des données** Informations issues de documents publiés et de données internes à l'entreprise.

**Abréviations** ACGIH - Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux ; ADR/RID - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route/Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemins de fer ; AIHA - Association américaine de l'hygiène industrielle ; Numéro CAS - Numéro du Chemical Abstract Services ; CLP - Classification, étiquetage et emballage de substances et mélanges ; DNEL - Dose dérivée sans effet ; DOT - département des Transports des États-Unis ; EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU (UE) - Union européenne ; GHS (SGH) - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; IARC (CIRC) - Centre international de recherche sur le cancer ; IDLH (DIVS) - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Maritime international des marchandises dangereuses ; LOEL (DMEO) - Dose minimale avec effet observé ; LOAEL (DMENO) - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; NOEL (DSEO) - Dose sans effet observé ; NOAEL (DSENO) - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; OEL (LEMT) - Limite d'exposition en milieu de travail ; OSHA - Agence pour la sécurité et la santé au travail ; PNEC - Concentration prévisible sans effet ; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi sur la réautorisation du Fonds pour les substances dangereuses et ses amendements) ; STEL (LECT) - Limite d'exposition à court terme ; TDG (TMD) - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; TWA (MPT) - Moyenne pondérée dans le temps ; WHMIS (SIMDUT) - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail.

**Avis de non-responsabilité** Les informations ci-dessus se fondent sur les données disponibles qui sont considérées comme exactes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne pouvons pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par elle-même les effets, propriétés et protections applicables à ses conditions spécifiques. Aucune déclaration, garantie, expresse ou implicite, (y compris, une garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier), n'est effectuée concernant les substances, la précision des informations contenues dans cette fiche, les résultats devant être obtenus du fait de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation de la substance. La substance est un produit pharmaceutique / de diagnostic et doit donc être manipulée et utilisée avec prudence. Les informations ci-dessus sont proposées en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont précises. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible de la substance. Néanmoins, en cas d'effet indésirable associé à ce produit, cette fiche de données de sécurité ne peut, ni ne doit, se substituer à une consultation auprès d'un personnel dûment formé.