

# FICHE DE DONNEES DE SECURITE

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

### Pour nous contacter

#### Général



**Microgenics Corporation**  
**46500 Kato Road**  
**Fremont, CA 94538**  
**N° principal : (510) 979-5000**  
**Fax : (510) 979-5002**  
**E-mail : techservice.mgc@thermofisher.com**

#### Numéro de téléphone en cas d'urgence

Chemtrec (*disponible 24 heures sur 24*) :  
+1 (800) 424-9300 (États-Unis et Canada)  
+1 (703) 527-3887 International (appels en PCV acceptés)  
+1 (202) 483-7616 (Europe)

#### Identificateur du produit

CEDIA<sup>®</sup> Mycophenolic Acid (MPA) Assay

#### Synonymes

**Réactifs EA et ED pour les dosages suivants :**  
100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay  
10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

#### Noms de marque

CEDIA<sup>®</sup> Technology

#### Famille chimique

Mélange

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

Kit de diagnostic *in vitro*.

#### Remarque

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.

#### Date de parution

8 juillet 2015

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS

### Classification de la substance ou du mélange

**Réglementation (CE) 1272/2008 [SGH]** Sensibilisant respiratoire - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1.

### Éléments d'étiquette

#### Pictogramme de danger CLP/SGH



#### Mot-indicateur CLP/SGH

Danger

#### Mentions de dangers CLP/SGH

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

#### Mises en garde CLP/SGH

P261 - Ne pas respirer de poussière/buée/vapeur/vaporisation. 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 règlements locaux / régionaux / nationaux / internationaux.

### Autres dangers

Aucune donnée spécifique à ce mélange n'a été identifiée. Ce mélange contient de l'albumine bovine qui a été associée à une allergisation professionnelle. Substance produite conformément au département 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).

Du fait que ce mélange contient une protéine, 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.

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

**Remarque** Ce mélange est classé comme nocif selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP UE) et la norme sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses N° 1910.1200 (OSHA américaine). Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.

## 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>
Albumine bovine	9048-46-8	S/O	≤56 %	SS1 : H317, RS1 : H334
Phosphate de potassium monobasique	7778-77-0	231-913-4	≤3 %	SI2 : H315 ; EI2 : H319
Phosphate de potassium dibasique	7758-11-4	231-834-5	≤3 %	SI2 : H315 ; EI2 : H319
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	≤2 %	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. Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications CLP/SGH. Ce produit contient également des traces de conjugué d'anticorps (≤ 0,01 %). La classification SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008 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.

## SECTION 4 - PREMIERS SOINS ...suite

<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. De fortes concentrations de particules organiques finement divisées en suspension dans l'air peuvent potentiellement provoquer une explosion si ces particules s'enflamment.
<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 section 8). La zone doit être correctement ventilée.
<b>Précautions environnementales</b>	Ne pas jeter dans les égouts. Éviter le rejet dans l'environnement.
<b>Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</b>	ÉVITER DE SOULEVER LA POUSSIÈRE. Contenir les déversements ou la poudre avec des absorbants et placer un tissu ou une serviette humide sur la zone afin de réduire au minimum la pénétration de la poudre dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour que la substance passe en solution. Capturer le liquide restant sur les absorbants. Placer les substances déversées dans un conteneur étanche pour une mise au rebut appropriée, conforme aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets (voir section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat (voir section 9).
<b>Référence à d'autres sections</b>	Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

## SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

**Précautions pour une manipulation sans risque** Suivre les recommandations de manipulation des agents pharmaceutiques (notamment les mesures d'ingénierie et/ou d'autres équipements de protection individuelle). Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter de respirer la poussière.

**Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités** 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.

**Usages finaux spécifiques** 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>
Albumine bovine	--	--	--
Phosphate de potassium monobasique	--	--	--
Phosphate de potassium dibasique	--	--	--

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

### 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, 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-LECT	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Nlle-Zél., Portugal	Plafond	0,29 mg/m <sup>3</sup>

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

### 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,	LEMT-MPT	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	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			
	NIOSH,	Plafond	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	États-Unis-Californie OSHA		
	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**

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. Utiliser des systèmes d'aspiration locaux et/ou des boîtiers de protection aux endroits générateurs de poussières. Mettre l'accent sur des systèmes fermés de transfert et de confinement, limitant les manipulations.

## 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. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé avec filtres HEPA adéquats doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes. Utiliser 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 ou autres gants imperméables. Envisager de porter une double paire de gants. Lorsque 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 yeux/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 dès que 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 égouts. 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 des propriétés physiques et chimiques de base

<b>Apparence</b>	Poudre lyophilisée
<b>Couleur</b>	Réactif EA Blanc à blanc cassé Réactif ED Jaune à orange
<b>Odeur</b>	Aucune information identifiée.
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information identifiée.
<b>pH</b>	Non applicable
<b>Point de fusion/Point de congélation</b>	Aucune information identifiée.



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

<b>Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition</b>	Aucune information identifiée.
<b>Point d'inflammabilité</b>	Aucune information identifiée.
<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>	Soluble dans l'eau.
<b>Solubilité 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>Masse moléculaire</b>	Non applicable (mélange)
<b>Formule moléculaire</b>	Non applicable (mélange)

## 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.

## SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ ... suite

<b>Conditions à éviter</b>	Éviter la chaleur excessive.
<b>Substances incompatibles</b>	Aucune information identifiée.
<b>Produits de décomposition dangereux</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

<b>Remarque</b>	Aucune donnée n'a été identifiée pour ce produit/mélange. Les données suivantes décrivent les différents ingrédients, le cas échéant.
-----------------	---

### 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>
Albumine bovine	--	--	--	--
Phosphate de potassium monobasique	DL <sub>50</sub>	Orale	Souris	2 820 mg/kg
	DL <sub>50</sub>	Orale	Rat	3 200 mg/kg
	DL <sub>50</sub>	Dermique	Lapin	> 4 640 mg/kg
Phosphate de potassium dibasique	DL <sub>50</sub>	Orale	Rat	> 2 000 mg/kg
Azoture de sodium	DL <sub>50</sub>	Orale	Rat	27 mg/kg
	DL <sub>50</sub>	Orale	Souris	27 mg/kg
	DL <sub>50</sub>	Dermique	Lapin	20 mg/kg

**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** Des doses par voie orale de phosphate de potassium dibasique de 1 000 mg/kg/jour maximum n'ont pas été associées à une toxicité reproductive chez les rats ; la DSENO était de 1 000 mg/kg/jour.

**Toxicité pour la croissance** Des doses par voie orale de phosphate de potassium dibasique de 1 000 mg/kg/jour maximum n'ont pas été associées à une toxicité pour la croissance chez les rats ; la DSENO était de 1 000 mg/kg/jour.

**Génotoxicité** Le phosphate de potassium dibasique s'est révélé négatif à la génotoxicité lors d'un test d'Ames de mutagenicité d'une cellule bactérienne réalisé *in vitro* et d'un test d'aberrations chromosomiques réalisé *in vitro*.

**Carcinogénéité** Aucune étude identifiée. Aucun des composants présents dans ce mélange à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est signalé comme étant carcinogène par le NTP, le CIRC, l'ACGIH ou l'OSHA.

## SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ... suite

<b>Risque d'aspiration</b>	Aucune donnée disponible.
<b>Données de santé humaine</b>	Voir « Section 2 - Autres dangers »
<b>Informations supplémentaires</b>	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>
Albumine bovine	--	--	--
Phosphate de potassium monobasique	CL <sub>50</sub> /24 h	Dreissena polymorpha (moule zébrée)	De 92 à 169 mg/l
Phosphate de potassium dibasique	CL <sub>50</sub> /96 h	Oryzias latipes (médaka)	> 100 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48 h	Daphnia magna (puce d'eau)	> 118,9 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 h (réduction du taux de croissance)	Pseudo-kirchneriella subcapitata (algues vertes)	> 100 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 h (biomasse)	Pseudo-kirchneriella subcapitata (algues vertes)	> 60 mg/l
Azoture de sodium	CL <sub>50</sub> /96 h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	CL <sub>50</sub> /96 h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	CL <sub>50</sub> /96 h	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** Non réalisées.

**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 en fonction des réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les égouts ou dans les toilettes. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Se débarrasser des déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales, par ex. un incinérateur de déchets chimiques disposant des autorisations nécessaires. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique, par ex. une installation de traitement des eaux usées sur site ou municipale disposant des autorisations nécessaires.

## SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

**Transport** 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.

**Numéro de l'ONU** Aucun(e) affecté(e).

**Désignation officielle de transport de l'ONU** Aucun(e) affecté(e).

**Groupe d'emballage et classes de risques de transport** Aucun(e) affecté(e).

**Risques environnementaux** Selon les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que risque environnemental ou polluant marin.

**Précautions spéciales pour les utilisateurs** Mélange non entièrement testé - éviter l'exposition.

**Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et du recueil IBC** Non applicable.

## SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

**Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange** Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et SGH (CLP UE - Réglementation CE N° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.

**Évaluation de la sécurité chimique** Non réalisée.

**Classification du SIMDUT** Ce produit a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits contrôlés, et cette fiche de données de sécurité contient toutes les informations requises par ce règlement.

**Statut TSCA** Non répertorié.

**SARA section 313** Non répertoriée.

**Californie, proposition 65** Non répertoriée.

## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

**Texte complet des phrases H, des phrases P et de la classification SGH** SI2 - Irritant cutané - Catégorie 2. H315 – Provoque des irritations cutanées. E12 - Irritant pour les yeux Catégorie 2. H319 – Provoque de graves irritations oculaires. RS1 - Sensibilisant respiratoire - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d’asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. 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.

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

**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 - Ministère des Transports des États-Unis ; EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU - Union européenne ; SGH - Système général harmonisé de classification et d’étiquetage des produits chimiques ; CIRC - Centre international de recherche sur le cancer ; DIVS - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses ; DME0 - Dose minimale avec effet observé ; DMENO - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l’hygiène professionnelles ; DSEO - Dose sans effet observé ; DSENO - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; 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) ; LECT - Limite d’exposition à court terme ; TMD - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; MPT - Moyenne pondérée dans le temps ; SIMDUT - Système d’information sur les matières dangereuses utilisées au travail

**Révisions** Il s’agit de la première version de cette fiche de données de sécurité.

**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 pouvons ne pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par soi-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-avant 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.

# SFICHE DE DONNEES DE SECURITE

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

### Pour nous contacter

#### Général



**Microgenics Corporation**  
**46500 Kato Road**  
**Fremont, CA 94538**  
**N° principal : (510) 979-5000**  
**Fax : (510) 979-5002**  
**E-mail : techservice.mgc@thermofisher.com**

#### Numéro de téléphone en cas d'urgence

Chemtrec (*disponible 24 heures sur 24*) :  
+1 (800) 424-9300 (États-Unis et Canada)  
+1 (703) 527-3887 International (appels en PCV acceptés)  
+1 (202) 483-7616 (Europe)

<b>Identificateur du produit</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology – Group A (Liquids)
<b>Synonymes</b>	<b>Réactifs EARB pour les dosages suivants :</b> 100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
<b>Noms de marque</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology
<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> . Contient plusieurs réactifs liquides conditionnés en flacons séparés.
<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.
<b>Date de parution</b>	8 juillet 2015

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS

### Classification de la substance ou du mélange

**Système général harmonisé [SGH]** Sensibilisant respiratoire - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1.  
Mélange non encore entièrement testé.

**Éléments d'étiquette****Pictogramme de danger  
CLP/SGH****Mot-indicateur  
CLP/SGH**

Danger

**Mentions de dangers  
CLP/SGH**

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

**Mises en garde  
CLP/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 règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

**Autres dangers**

Aucune donnée spécifique à ce mélange n'a été identifiée. Ce mélange contient du sérum bovin qui a été associé à une allergisation professionnelle. Substance produite conformément au département 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).

Du fait que ce mélange contient une protéine, 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. 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.

**Remarque**

Ce mélange est classé comme nocif selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP UE) et la norme sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses N° 1910.1200 (OSHA américaine). Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.



### 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>
Sérum bovin	S/O	S/O	≤1,0 %	SS1 : H317 ; RS1 : H334
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	0,1 – 0,3 %	ATO2 : H300 ; AA1 : H400, CA1 : H410 ; EUH032
Anticorps spécifique au médicament	S/O	S/O	0 – 0,1 %	SS1 : H317 ; RS1 : H334

**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. Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications CLP/SGH. La classification SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008 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

**Soins médicaux immédiats requis** Oui

**Contact oculaire** 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, avertir le personnel médical et le responsable.

**Contact cutané** Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon, puis retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation se produit ou persiste, avertir le personnel médical et le responsable.

**Inhalation** 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. Avertir immédiatement le personnel médical et le responsable.

**Ingestion** 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. Avertir le personnel médical et le responsable.

**Protection des secouristes** Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition/protection corporelle.

**Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés** Voir les sections 2 et 11.



## SECTION 4 - PREMIERS SOINS ...suite

**Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant** 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

**Méthode d'extinction** 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.

**Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange** Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone, d'oxydes d'azote et de composés qui contiennent du potassium.

**Inflammabilité/Risque d'explosion** 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.

**Conseils à l'attention des pompiers** 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

**Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence** 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 section 8). La zone doit être correctement ventilée.

**Précautions environnementales** Ne pas jeter dans les égouts. Éviter le rejet dans l'environnement.

**Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage** 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 section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat (voir section 9).

**Référence à d'autres sections** Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

## SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

**Précautions pour une manipulation sans risque** Suivre les recommandations de manipulation des agents pharmaceutiques (notamment les mesures d'ingénierie et/ou d'autres équipements de protection individuelle). Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhaler les vapeurs/brouillards/vaporisations.

**Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes les incompatibilités** 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.

**Usages finaux spécifiques** 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>
Sérum bovin	--	--	--
Azoture de sodium	ACGIH, Australie, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, 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-LECT	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Nlle-Zél., Portugal	Plafond	0,29 mg/m <sup>3</sup>

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

### 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>
Anticorps spécifique au médicament	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

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. Utiliser des systèmes d'aspiration locaux et/ou des boîtiers de protection aux endroits générateurs de poussières / en présence d'aérosols. Mettre l'accent sur des systèmes fermés de transfert et de confinement, limitant les manipulations.

## 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. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes.
<b>Protection des mains</b>	En cas de risque de contact cutané, porter des gants en nitrile ou autres gants imperméables. Envisager de porter une double paire de gants. Lorsque 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 yeux/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 dès que 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 égouts. 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 des propriétés physiques et chimiques de base

<b>Apparence</b>	Liquide transparent
<b>Couleur</b>	Incolore
<b>Odeur</b>	Aucune information identifiée.
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information identifiée.
<b>pH</b>	6-8
<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 avec l'eau.
<b>Solubilité 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>Masse moléculaire</b>	Non applicable (mélange)
<b>Formule moléculaire</b>	Non applicable (mélange)

## 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 la chaleur excessive.
<b>Substances incompatibles</b>	Aucune information identifiée.

## SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ ...suite

**Produits de décomposition dangereux** 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>
Sérum bovin	--	--	--	--
Azoture de sodium	DL <sub>50</sub>	Orale	Rat	27 mg/kg
	DL <sub>50</sub>	Orale	Souris	27 mg/kg
	DL <sub>50</sub>	Dermique	Lapin	20 mg/kg
Anticorps spécifique au médicament	--	--	--	--

**Irritation/Corrosion** Aucune étude identifiée.

**Sensibilisation** Aucune étude identifiée. Le sérum bovin provenant d'une protéine animale (exogène), il existe un risque que la substance déclenche une réponse allergique chez les humains. L'exposition professionnelle au sérum bovin a causé par le passé des allergisations 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. Aucun des composants présents dans ce mélange à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est 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>
Sérum bovin	--	--	--
Azoture de sodium	CL <sub>50</sub> /96 h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	CL <sub>50</sub> /96 h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	CL <sub>50</sub> /96 h	Vairon à grosse tête	5,46 mg/l
Anticorps spécifique au médicament	--	--	--

**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** Non réalisées.

**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 en fonction des réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les égouts ou dans les toilettes. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Se débarrasser des déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales, par ex. un incinérateur de déchets chimiques disposant des autorisations nécessaires. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique, par ex. une installation de traitement des eaux usées sur site ou municipale disposant des autorisations nécessaires.

## 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 SGH (CLP UE - Réglementation CE N° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.
<b>Évaluation de la sécurité chimique</b>	Non réalisée.
<b>Classification du SIMDUT</b>	Ce produit a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits contrôlés, et cette fiche de données de sécurité contient toutes les informations requises par ce règlement.
<b>Statut TSCA</b>	Non répertorié
<b>SARA section 313</b>	Non répertoriée.
<b>Californie, proposition 65</b>	Non répertoriée.



## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

**Texte complet des phrases H et de la classification SGH** H312 - Irritant cutané - Catégorie 2. H315 - Provoque des irritations cutanées. E12 - Irritant pour les yeux Catégorie 2. H319 - Provoque de graves irritations oculaires. 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. RS1 - Sensibilisant respiratoire - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. 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.

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

**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 - Ministère des Transports des États-Unis ; EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU - Union européenne ; SGH - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; CIRC - Centre international de recherche sur le cancer ; DIVS - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses ; DMEO - Dose minimale avec effet observé ; DMENO - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; DSEO - Dose sans effet observé ; DSENO - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; 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) ; LECT - Limite d'exposition à court terme ; TMD - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; MPT - Moyenne pondérée dans le temps ; SIMDUT - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

**Révisions** Il s'agit de la première version de cette fiche de données de sécurité.

**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 pouvons ne pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par soi-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-avant 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.

# FICHE DE DONNEES DE SECURITE

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

### Pour nous contacter

#### Général

**Thermo**

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

N° principal : (510) 979-5000

Fax : (510) 979-5002

E-mail : [techservice.mgc@thermofisher.com](mailto:techservice.mgc@thermofisher.com)

#### Numéro de téléphone en cas d'urgence

Chemtrec (*disponible 24 heures sur 24*) :

+1 (800) 424-9300 (États-Unis et Canada)

+1 (703) 527-3887 International (appels en PCV acceptés)

+1 (202) 483-7616 (Europe)

#### Identificateur du produit

CEDIA<sup>®</sup> Mycophenolic Acid (MPA) Assay

#### Synonymes

**Réactif EDRB pour les dosages suivants :**

100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

#### Noms de marque

CEDIA<sup>®</sup> Technology

#### Famille chimique

Mélange

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

Kit de diagnostic *in vitro*.

#### Remarque

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 respiratoire - Catégorie 1. Sensibilisant cutané - Catégorie 1.

Mélange non encore entièrement testé.

### Éléments d'étiquette

## SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS ...suite

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

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 règlements locaux et régionaux/nationaux/internationaux.

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 actif, le cas échéant.

Comme ce mélange contient de l'antisérum de chèvre, 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. 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.

Remarque

Ce mélange est classé comme nocif selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 (CLP UE) et la norme sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses N° 1910.1200 (OSHA américaine). Les propriétés pharmacologiques, toxicologiques et écologiques de ce mélange n'ont pas été entièrement établies.

## SECTION 3 - COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

Ingrédient	N° CAS	N° EINECS/ ELINCS	Quantité	Classification SGH
Sérum de chèvre	S/O	S/O	≤2 %	SS1 : H317 ; RS1 : H334
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	≤0,1 %	ATO2 : H300 ; AA1 : H400, CA1 : H410 ; EUH032

### SECTION 3 - COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS ...suite

**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. Voir la section 16 pour consulter le texte intégral des classifications CLP/SGH. Le produit contient également des traces d'anticorps spécifiques ( $\leq 0,001\%$ ). La classification SGH se base sur la réglementation (CE) 1272/2008 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

**Soins médicaux immédiats requis**

Oui

**Contact oculaire**

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, avertir le personnel médical et le responsable.

**Contact cutané**

Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon, puis retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation se produit ou persiste, avertir le personnel médical et le responsable.

**Inhalation**

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. Avertir immédiatement le personnel médical et le responsable.

**Ingestion**

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. Avertir le personnel médical et le responsable.

**Protection des secouristes**

Voir la section 8 concernant les recommandations en matière de contrôles d'exposition/protection corporelle.

**Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et retardés**

Voir les sections 2 et 11.

**Indication de soins médicaux immédiats et traitement spécial nécessaires, le cas échéant**

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

**Méthode d'extinction**

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.

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

<b>Risques spécifiques issus de la substance ou du mélange</b>	Aucune information identifiée. Possibilité d'émission de gaz toxiques de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone, d'oxydes d'azote et de composés qui contiennent du potassium.
<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 section 8). La zone doit être correctement ventilée.
<b>Précautions environnementales</b>	Ne pas jeter dans les égouts. 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 section 13). Décontaminer la zone à deux reprises à l'aide d'un solvant adéquat (voir 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>	Suivre les recommandations de manipulation des agents pharmaceutiques (notamment les mesures d'ingénierie et/ou d'autres équipements de protection individuelle). Éviter tout contact avec les yeux, la peau et autres muqueuses. Procéder à un lavage minutieux après manipulation. Éviter d'inhaler les vapeurs/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 ...suite

### 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,	LEMT-MPT	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	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			
NIOSH,	Plafond	0,3 mg/m <sup>3</sup>	
États-Unis-Californie OSHA			
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

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. Utiliser des systèmes d'aspiration locaux et/ou des boîtiers de protection aux endroits générateurs de poussières/en présence d'aérosols. Mettre l'accent sur des systèmes fermés de transfert et de confinement, limitant les manipulations.



## 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. Pour les tâches de manipulation de routine, un respirateur de purification d'air approuvé et correctement installé avec filtres HEPA adéquats doit fournir une protection accessoire en fonction des limitations connues ou prévisibles de mesures d'ingénierie existantes. Utiliser 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 ou autres gants imperméables. Envisager de porter une double paire de gants. Lorsque 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 yeux/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 dès que 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 égouts. 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 des propriétés physiques et chimiques de base

<b>Apparence</b>	Liquide transparent
<b>Couleur</b>	Incolore
<b>Odeur</b>	Aucune information identifiée.
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information identifiée.
<b>pH</b>	6-8
<b>Point de fusion/Point de congélation</b>	Aucune information identifiée.

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

<b>Point d'ébullition minimum et limites d'ébullition</b>	Aucune information identifiée.
<b>Point d'inflammabilité</b>	Aucune information identifiée.
<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 avec l'eau.
<b>Solubilité 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>Masse moléculaire</b>	Non applicable (mélange)
<b>Formule moléculaire</b>	Non applicable (mélange)

## 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.

## SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ ...suite

<b>Conditions à éviter</b>	Éviter la chaleur excessive.
<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>
Sérum de chèvre	--	--	--	--
Azoture de sodium	DL <sub>50</sub>	Orale	Rat	27 mg/kg
	DL <sub>50</sub>	Orale	Souris	27 mg/kg
	DL <sub>50</sub>	Dermique	Lapin	20 mg/kg

**Irritation/Corrosion** Aucune étude identifiée.

**Sensibilisation** Aucune étude identifiée. L'antisérum de chèvre provenant d'une source animale (exogène), il existe un risque que la substance déclenche une réponse allergique chez les humains.

**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. Aucun des composants présents dans ce mélange à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est 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>
Sérum de chèvre	--	--	--
Azoture de sodium	CL <sub>50</sub> /96 h	Truite arc-en-ciel	0,8 mg/l
	CL <sub>50</sub> /96 h	Crapet arlequin	0,7 mg/l
	CL <sub>50</sub> /96 h	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** Non réalisées.

**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 en fonction des réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas jeter dans les égouts ou dans les toilettes. Tous les déchets contenant la substance doivent être correctement étiquetés. Se débarrasser des déchets conformément aux directives fédérales, nationales et locales, par ex. un incinérateur de déchets chimiques disposant des autorisations nécessaires. Les eaux de rinçage issues des nettoyages des déversements doivent être éliminées de manière écologique, par ex. une installation de traitement des eaux usées sur site ou municipale disposant des autorisations nécessaires.

## SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

**Transport** 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.

**Numéro de l'ONU** Aucun(e) affecté(e).

**Désignation officielle de transport de l'ONU** Aucun(e) affecté(e).

## SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT ...suite

<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>Classification du SIMDUT</b>	SS1 : H317 ; RS1 : H334 ; EUH032. Ce produit a été classé conformément aux critères de risques du Règlement sur les produits dangereux, et cette fiche de données de sécurité contient toutes les informations requises par ce règlement.
<b>Statut TSCA</b>	Non répertorié.
<b>SARA section 313</b>	Non répertoriée.
<b>Californie, proposition 65</b>	Non répertoriée.
<b>Informations supplémentaires</b>	Aucune autre information identifiée.

## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

<b>Texte complet des phrases H et de la classification SGH</b>	RS1 - Sensibilisant respiratoire - Catégorie 1. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. SS1 - Sensibilisant cutané - Catégorie 1. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. 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.
<b>Sources des données</b>	Informations issues de données internes de l'entreprise et de documents publiés.

## SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS ...suite

### 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 - Ministère des Transports des États-Unis ;  
EINECS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes ; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées ; EU - Union européenne ; SGH - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques ; CIRC - Centre international de recherche sur le cancer ; DIVS - Danger immédiat pour la vie et la santé ; IATA - Association du transport aérien international ; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses ; DMEQ - Dose minimale avec effet observé ; DMENO - Dose minimale avec effet nocif observé ; NIOSH - Institut national des États-Unis pour la santé et l'hygiène professionnelles ; DSEO - Dose sans effet observé ; DSENO - Dose sans effet nocif observé ; NTP - Programme National de Toxicologie ; 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) ; LECT - Limite d'exposition à court terme ; TMD - Transport de marchandises dangereuses ; TSCA - Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques) ; MPT - Moyenne pondérée dans le temps ; SIMDUT - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

### Date de parution

8 juillet 2015

### Révisions

Il s'agit de la première version de cette fiche de données de sécurité.

### 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 pouvons ne pas connaître, nous déclinons toute responsabilité quant aux résultats liés à leur utilisation, et toute personne recevant ces informations doit déterminer par soi-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-avant 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.