

RUBRIQUE 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE	
1.1 Identificateurs de produits	
Nom du produit	Multi-sérum humain titré – Niveau 2 (HUM ASY CONTROL 2)
Cat. N°	HN1530
1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> . Ne pas pipetter à la bouche. Manipuler les réactifs de laboratoire conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire.
1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité	
Nom du fournisseur :	Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, Royaume-Uni, BT29 4QY
Téléphone :	+44 (0) 28 9442 2413
Fax :	+44 (0) 28 9445 2912
Adresse électronique :	sds@randox.com
Site Internet :	www.randox.com
1.4 Numéro de téléphone d'appel d'urgence	
N° d'appel d'urgence	+44 (0) 28 9442 2413 (GMT, service en anglais, Lun - Ven. 08.40-17.20)

RUBRIQUE 2. IDENTIFICATION DES DANGERS	
2.1 Classification de la substance ou du mélange	
2.1.1 Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	Ce produit ne contient pas de substances chimiques dangereuses en quantités à déclarer conformément au règlement (CE) n°1272/2008 (CLP).
2.1.2 Informations supplémentaires	Non applicable
2.2 Éléments d'étiquetage	
Étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	
Nom du produit	Multi-sérum humain titré – Niveau 2 (HUM ASY CONTROL 2)
Pictogramme(s) de danger	Néant
Mention(s) d'avertissement	Néant
Mention(s) de danger	Néant
Conseil(s) de prudence	Néant
Informations supplémentaires sur les dangers (UE)	Néant
2.3 Autres dangers	 Risque biologique Le produit contient des matières d'origine humaine. Ces matières ont été testées pour l'anticorps VIH (virus de l'immunodéficience humaine), l'Ag HBs et le VHC et se sont avérées non réactives. Cependant, vu qu'aucune méthode ne peut garantir complètement l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons des patients doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux et doivent être éliminés en conséquence. La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément à l'article 57,

	<p>point (f) de REACH ou au règlement délégué (UE) 2017/2100 ou au règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1 % ou supérieurs.</p> <p>Cette substance/Ce mélange ne contient pas de composants considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistants et très bioaccumulables (vPvB) à des niveaux de 0,1 % ou supérieurs.</p>
--	--

RUBRIQUE 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS						
3.1 Substances – Sans objet						
3.2 Mélanges						
Classification CE n° 1272/2008						
Dénomination du composant	Produit chimique dangereux	Concentration (% m/vol)	N° CAS	N° RÉG. REACH	Mention(s) de danger	Limite de concentration spécifique, facteur M et estimation de la toxicité aiguë
Multi-sérum humain titré – Niveau 2	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS	
4.1 Description des mesures de premiers secours	
Inhalation	En cas d'inhalation, déplacer la victime à l'extérieur et la maintenir au repos en position semi-assise. Utiliser la respiration artificielle si nécessaire. Consulter immédiatement un médecin.
Contact avec la peau	En cas de contact cutané, retirer les vêtements contaminés, rincer la peau abondamment à l'eau froide ou prendre une douche. Consulter un médecin.
Contact avec les yeux	En cas de contact oculaire, commencer par rincer abondamment à l'eau froide pendant plusieurs minutes, puis consulter immédiatement un médecin.
Ingestion	En cas d'ingestion, rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Faire boire abondamment de l'eau. Consulter immédiatement un médecin.
Autoprotection du secouriste	Porter des équipements de protection individuelle adéquats (voir rubrique 8.2.2)
4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	Peut provoquer une irritation de la peau et des yeux, peut être irritant pour les muqueuses et pour les voies respiratoires supérieures. Éviter le contact avec la peau, l'inhalation et l'ingestion.
4.3 Indication des soins médicaux urgents et traitements particuliers nécessaires	Appeler en interne une personne formée aux premiers secours si disponible, ou contacter un médecin.

RUBRIQUE 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE	
5.1 Moyens d'extinction	Utiliser le moyen approprié pour combattre le feu environnant
5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	Des émanations de fumées toxiques peuvent survenir en cas d'incendie.

5.3 Conseils aux pompiers	Porter un appareil respiratoire isolant autonome et des vêtements de protection afin d'éviter le contact avec la peau et les yeux.
----------------------------------	--

RUBRIQUE 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE	
6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence	
6.1.1 Personnes non intervenantes	Précaution : traiter le matériel de la même façon que pour tout fluide corporel d'origine humaine. Porter des équipements de protection individuelle adéquats (voir rubrique 8.2.2)
6.1.2 Intervenants d'urgence	Précaution : traiter le matériel de la même façon que pour tout fluide corporel d'origine humaine. Porter des équipements de protection individuelle adéquats (voir rubrique 8.2.2)
6.2 Précautions pour la protection de l'environnement	Non déterminé
6.3 Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage	Traiter le matériel comme les fluides corporels humains. L'élimination doit donc inclure l'autoclavage à 121°C pendant 20 minutes avant l'élimination appropriée, conformément aux réglementations locales. La décontamination à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,1 % est également acceptable. Veuillez effectuer ce type de décontamination sous une hotte.
6.4 Référence à d'autres sections	Se reporter aux rubriques 8 et 13

RUBRIQUE 7. MANIPULATION ET STOCKAGE	
7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Porter des équipements de protection individuelle (voir rubrique 8.2.2). Se laver soigneusement après manipulation. Ne pas utiliser en cas de coupure ou d'égratignure de la peau. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
7.2 Conditions de stockage sûres, y compris les incompatibilités	Stocker conformément aux conditions et à la température indiquées sur l'étiquette du produit.
7.3 Utilisation(s) spécifique(s) finale(s)	<i>Pour le diagnostic in vitro.</i>

RUBRIQUE 8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE	
8.1 Paramètres de contrôle	Non déterminé
8.2 Contrôles de l'exposition	
8.2.1 Contrôles techniques appropriés	Veiller à une ventilation appropriée.
8.2.2 Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle	
(a) Protection des yeux et du visage	Lunettes de sécurité agréées
(b) Protection de la peau	
Protection des mains	Gants de laboratoire standard en caoutchouc ou latex
Autre	Blouse de laboratoire
(c) Protection respiratoire	Porter une protection respiratoire appropriée
(d) Risques thermiques	Non déterminé

8.2.3 Contrôle de l'exposition lié aux paramètres environnementaux	Non déterminé
---	---------------

RUBRIQUE 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
État physique	Lyophilisé
Couleur	Liquide de couleur paille après reconstitution
Odeur	Non déterminé
pH	Non déterminé
Point de fusion/congélation	Non déterminé
Point d'ébullition ou point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non déterminé
Point d'éclair (°C)	Non déterminé
Inflammabilité (solide, liquide, gaz)	Non déterminé
Limite inférieure et supérieure d'explosion	Non déterminé
Pression de vapeur	Non déterminé
Densité ou densité relative	Non déterminé
Densité de vapeur relative	Non déterminé
Solubilité(s)	Non déterminé
Coefficient de partage : (n-octanol/eau)	Non déterminé
Température d'auto-inflammation (°C)	Non déterminé
Température de décomposition (°C)	Non déterminé
Viscosité cinématique (mPa.s)	Non déterminé
Caractéristiques des particules	Non déterminé
9.2 Autres informations	
9.2.1 Informations relatives aux classes de danger physique	
Propriétés explosives	Non déterminé
Propriétés comburantes	Non déterminé
9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité	Non déterminé

RUBRIQUE 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ	
10.1 Réactivité	Non déterminé
10.2 Stabilité chimique	Stable dans les conditions de stockage recommandées
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Non déterminé
10.4 Conditions à éviter	Non déterminé

10.5 Matières incompatibles	Agents oxydants puissants
10.6 Produits de décomposition dangereux	Non déterminé

RUBRIQUE 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES	
11.1 Informations sur les effets toxicologiques selon les classes de danger du règlement (CE) n° 1272/2008	
<u>Toxicité aiguë</u>	Non déterminé
Ingestion	Non déterminé
Inhalation	Non déterminé
Contact cutané	Non déterminé
Contact oculaire	Non déterminé
Corrosion/irritation de la peau	Non déterminé
Lésion oculaire grave/irritation des yeux	Non déterminé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Non déterminé
Mutagénicité des cellules germinales	Non déterminé
Carcinogénicité	Non déterminé
Toxicité pour la reproduction	Non déterminé
Résumé de l'évaluation des propriétés CMR	Non déterminé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – Exposition unique	Non déterminé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – Exposition répétée	Non déterminé
Risque d'aspiration	Non déterminé
11.2 Informations sur les autres dangers	
11.2.1 Propriétés de perturbation endocrinienne	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément à l'article 57, point (f) de REACH ou au règlement délégué (UE) 2017/2100 ou au règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1 % ou supérieurs.
11.2.2 Autres informations	Le produit contient des matières d'origine humaine. Voir section 2.3

RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES	
12.1 Toxicité	Non déterminé
12.2 Persistance et dégradabilité	Non déterminé
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Non déterminé
12.4 Mobilité dans le sol	Non déterminé
12.5 Résultats de l'évaluation PBT/vPvB	Non déterminé

12.6 Propriétés de perturbation endocrinienne	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément à l'article 57, point (f) de REACH ou au règlement délégué (UE) 2017/2100 ou au règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1 % ou supérieurs.
12.7 Autres effets néfastes	Non déterminé

RUBRIQUE 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION	
13.1 Méthodes de traitement des déchets	<p>Traiter le matériel comme les fluides corporels humains. L'élimination doit donc inclure l'autoclavage à 121°C pendant 20 minutes avant l'élimination appropriée, conformément aux réglementations locales.</p> <p>La décontamination à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,1 % est également acceptable. Veuillez effectuer ce type de décontamination sous une hotte.</p>

RUBRIQUE 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT	
14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	Non classé comme dangereux pour le transport
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non déterminé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non applicable
14.4 Groupe d'emballage	Non applicable
14.5 Dangers pour l'environnement	Non déterminé
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non déterminé
14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	Non applicable

RUBRIQUE 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES	
Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (UE) 2020/878	
15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement	Non déterminé
15.2 Évaluations de la sécurité chimique	Il n'a pas été effectué d'évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16. AUTRES INFORMATIONS	
Texte des mentions de danger de la rubrique 3	Non applicable
Changements pertinents depuis la dernière révision	

Modifications pour répondre au règlement (UE) 2020/878

Les informations fournies dans ce document sont considérées exactes à la date de publication, mais ne visent pas à être exhaustives et doivent être utilisées à titre indicatif uniquement. Les informations présentes dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et s'appliquent au produit en termes de précautions de sécurité appropriées. Le destinataire de nos produits a la responsabilité de respecter toutes les lois et directives nationales applicables.