

# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## Calibrateurs et contrôles Facteur Rhumatoïde

### 1 RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DU MELANGE ET DE LA SOCIETE

#### 1.1 Identificateur de produit

Produits et codes :

Produit	Code
Calibrant Facteur Rhumatoïde (FR) élevé	RFREH
Calibrant Facteur Rhumatoïde (FR) moyen	RFREM
Trousse de calibrants Facteur Rhumatoïde (FR)	RFREK
Contrôle Facteur Rhumatoïde (FR)	RFCON
Contrôle Facteur Rhumatoïde Bas (FR)	RFCOS
Contrôle Facteur Rhumatoïde Haut (FR)	RFCOX
ZenitRA RF Calibrateur (FR)	49297
ZenitRA RF Controle (FR)	49296

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées

Réactifs de laboratoire pour le diagnostic in vitro

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

Société : DiAgam S.A. – Siège d'exploitation  
Rue du Parc industriel 40  
B- 7822 Ghislenghien  
Belgique

Téléphone : 32.68.55.14.82

Fax : 32.68.56.89.40

Contact : Aurélien Morleghem

E-mail : [mail@diagam.com](mailto:mail@diagam.com)

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Centre antipoison (Belgique) : + 32 70 245 245

### 2 RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

Facteur rhumatoïde d'origine humaine en liquide biologique synthétique. Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti-VIH 1 et 2, les anticorps anti-VHC et l'Ag HBs mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.

#### 2.1 Classification du mélange

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) N°1272/2008.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Le produit n'est pas tenu d'être identifié suivant le règlement (CE) N°1272/2008.

Les précautions habituelles doivent être observées en cas de manipulation de produits chimiques.

# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## 2.3 Autres dangers

**PBT :** Non applicable  
**vPvB :** Non applicable  
Aucun

## 3 RUBRIQUE 3 : COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

### 3.1 Substances

Pas d'application

### 3.2 Mélanges

Substances contribuant aux dangers mais présentes à une concentration inférieure à celle répondant aux critères de classification du mélange conformément au règlement (CE) N°1272/2008.

Composants	Index-No	CE-No	CAS-No	REACH-No	Concentration	Classification
Sodium azide	011-004-00-7	247-852-1	26628-22-8	-	0,09	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1. H410

Pour le texte complet des abréviations, voir section 16.

## 4 RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

### 4.1 Description des premiers secours

**Conseils généraux :** Montrer cette fiche de sécurité au médecin lors de la consultation.

**Inhalation :** Amener à l'air frais. En cas de troubles, consulter un médecin.

**Contact avec la peau :** Laver soigneusement la peau à l'eau ou doucher. En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.

**Contact avec les yeux :** Rincer soigneusement à l'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.

**Ingestion :** Rincer la bouche immédiatement et prendre des grandes inspirations.  
Ne pas donner de lait ni de boissons alcoolisées.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Inconnu.

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

Tous les premiers soins ou traitements doivent être donnés selon les consignes d'un médecin.

# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## 5 RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1 Moyens d'extinction

**Moyens appropriés :** Pas de restriction. Utiliser des moyens d'extinction appropriés selon le milieu environnant.

**Moyens inappropriés :** N/A.

### 5.2 Dangers particuliers résultant du mélange

Pas de produit de décomposition ou de gaz nocifs pour la santé à envisager en grande quantité.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Porter un appareil de protection autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.

## 6 RUBRIQUE 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Assurer une ventilation adéquate. Voir point 8.

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

L'élimination des déchets doit se faire conformément à la réglementation en vigueur. Le matériel potentiellement infectieux doit être stérilisé ou incinéré.

### 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

**Pour le nettoyage :** Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. tissu, papier absorbant). Nettoyer avec de l'eau.

**Pour le confinement :** Mettre dans un container fermé approprié pour l'élimination.

**Autres informations :** N/A.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour la protection du personnel et l'élimination, se référer au point N° 8 et 13.

# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## 7 RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

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

#### Mesures de protection :

Porter des gants à usage unique pour toute manipulation des réactifs et des échantillons à tester.  
Se laver les mains soigneusement ensuite.  
Ne pas fumer, boire et manger dans les zones à risques.

#### Mesure de protection destinées à prévenir les incendies :

Mesure normale en cas de prévention d'incendie.

#### Mesures destinées à empêcher la production de particules en suspension et de poussières :

Mettre dans un container fermé approprié pour l'élimination.

#### Autres informations :

Porter des gants à usage unique pour toute manipulation des réactifs et des échantillons à tester.  
Se laver les mains soigneusement ensuite.

### 7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

**Mesure technique et conditions de stockage :** Conserver à 2-8°C dans l'emballage d'origine.

**Matériaux d'emballage :** Emballage d'origine.

**Exigence concernant les locaux de stockage :** Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

**Classe de stockage :** Liquide non combustible.

**Incompatibilités :** Pas de restrictions.

### 7.3 Utilisation finale particulière

Produits chimiques de laboratoire.

# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## 8 RUBRIQUE 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1 Paramètres de contrôle

Composant	CAS-No	Valeur	Paramètres de contrôle	Base
Sodium azide	26628-22-8	TWA	0.1 mg/m3	Limite d'exposition moyenne rectifiée par rapport au temps
		Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau Indicatif		
		STEL	0.3 mg/m3	Limite d'exposition à court terme
		Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau Indicatif		
		TGG 8 hr	0.1 mg/m3	Valeurs d'exposition professionnelle
		TGG 15 min	0.3 mg/m3	Valeurs d'exposition professionnelle

### 8.2 Contrôles de l'exposition

**Contrôles techniques appropriés :** À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

**Protection des yeux / du visage :** Porter des lunettes de sécurité.

**Protection de la peau :** Porter un tablier.

**Protection des mains :** Porter des gants à usage unique pour toute manipulation des réactifs et des échantillons à tester. Se laver les mains soigneusement ensuite. Changer les vêtements contaminés.

**Protection de la peau autre que les mains :** Combinaison complète de protection contre les produits chimiques, Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.

**Protection respiratoire :** Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

#### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement :

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## 9 RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect:	liquide jaune
Odeur :	inodore
Seuil olfactif :	donnée non disponible
pH :	donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation :	donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	donnée non disponible
Point d'éclair :	donnée non disponible
Taux d'évaporation :	donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz) :	donnée non disponible
Limites supérieures /inférieures d'inflammabilité ou	
Limites d'explosivité :	donnée non disponible
Pression de vapeur :	donnée non disponible
Densité de vapeur :	donnée non disponible
Densité relative :	donnée non disponible
Solubilité :	soluble dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau :	donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité :	donnée non disponible
Température de décomposition :	donnée non disponible
Viscosité :	donnée non disponible
Propriétés explosives :	donnée non disponible
Propriétés comburantes :	donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Inflammabilité	Pas inflammable
Auto-inflammation	N/A.

# Fiche de données de sécurité

*Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006*

## **10 RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

### **10.1 Réactivité**

Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

### **10.2 Stabilité chimique**

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

### **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Aucune dans les conditions déterminées d'utilisation.

Ce produit contient de l'azoture de sodium : L'azoture de sodium devient explosif au contact de métaux lourds comme le cuivre ou le plomb.

### **10.4 Conditions à éviter**

Modification de la température de stockage (sauf transport).

### **10.5 Matières incompatibles**

Pas d'information disponible.

### **10.6 Produits de décomposition dangereux**

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## 11 RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES - INFORMATIONS SUR LES EFFETS TOXICOLOGIQUES

### 11.1 Composant : Azoture de Sodium

#### Toxicité aiguë

DL50 Oral(e) - Rat - > 2.000 mg/kg.

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Peau - Lapin

Résultat: Pas d'irritation de la peau.

(OCDE ligne directrice 404).

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Yeux - Lapin

Résultat: Pas d'irritation des yeux.

(OCDE ligne directrice 405).

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Donnée non disponible.

#### Mutagenicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible.

#### Cancérogénicité

IARC: Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérigène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

#### Toxicité pour la reproduction

Donnée non disponible.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Donnée non disponible.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Donnée non disponible.

#### Danger par aspiration

Donnée non disponible.

#### Information supplémentaire

RTECS: AH4410000

A notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement étudiées.



# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## 12 RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### 12.1 Toxicité

#### 12.1.1 Composant : Azoture de Sodium

##### Toxicité pour les poissons :

mortalité CL50 - Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) - 5,46 mg/l – 96 h.  
(OCDE ligne directrice 203).

##### Toxicité pour les algues :

Essai en statique CE50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 0,35 mg/l - 96 h.  
(OCDE Ligne directrice 201).

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Résultat: - Facilement biodégradable.

Remarques: Donnée non disponible.

Demande Chimique en Oxygène (DCO) 590 mg/g.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Autres effets néfastes

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

### 13 RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Les déchets chimiques devraient être systématiquement traités comme des déchets spéciaux. Ceux-ci doivent être éliminés en conformité avec les lois anti-pollution du pays concerné. Afin d'en assurer la conformité, nous vous recommandons de contacter les autorités (locales) et / ou une entreprise d'élimination des déchets homologuée.

### 14 RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### 14.1 Numéro ONU

Pas enregistré comme produits dangereux.

#### 14.2 Nom d'expédition des Nations unies

Pas enregistré comme produits dangereux.

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Pas enregistré comme produits dangereux.

#### 14.4 Groupe d'emballage

Pas enregistré comme produits dangereux.

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Pas enregistré comme produits dangereux.

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas enregistré comme produits dangereux.

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

Pas enregistré comme produits dangereux.

### 15 RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### 15.1 Réglementations/Législation particulières au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Le produit n'est pas tenu d'être identifié suivant le règlement (CE) N°1272/2008.  
Les précautions habituelles doivent être observées en cas de manipulation de produits chimiques.

#### 15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Pas d'évaluation de la sécurité chimique requise.

# Fiche de données de sécurité

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006

## 16 RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

Modification de la fiche de données de sécurité depuis la dernière version:  
*Modification de la fiche de données de sécurité pour faire référence à l'adéquation de la fiche de données de sécurité vis-à-vis du règlement (CE) N°1272/2008.*

*Pas de modification des dangers.*

### Codes H et abréviations mentionnés dans la section 3

Acute Tox	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	Toxicité aiguë pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	Toxicité chronique pour le milieu aquatique
H300	Mortel en cas d'ingestion
H300 + H310	Mortel par ingestion ou par contact cutané.
H302	Nocif en cas d'ingestion
H310	Mortel par contact cutané
H332	Nocif par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
H400	Très toxiques pour les organismes aquatiques
H410	Très toxiques pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles. Le but de cette fiche de données de sécurité est de décrire les produits en fonction de leurs exigences de sécurité mais sont fournies sans garantie d'aucune sorte. Les informations ci-dessus ne sont pas exhaustives et devraient être utilisées seulement comme un guide. DiAgam n'est pas responsable pour tout dommage résultant de la manipulation ou l'utilisation du produit.

Le destinataire de ce produit est responsable de l'observation de toutes les lois et règlements en vigueur.