

1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE (OU DU MELANGE) ET DE LA SOCIETE**1.1 Identificateur de produit**

- **Nom du mélange :** STATUS FLOW LO
- **Mélange :** Sang de contrôle pour hématologie. Dispositif médical de diagnostic in-vitro DMDIV.
- **Description du produit :**
Niveau 1 (tube 2.5mL)
- **Type de produit :** liquide

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées :

Le StatusFlow Lo est conçu pour permettre le contrôle du processus complet d'immunophénotypage par la cytométrie de flux. Il permet de contrôler le marquage des anticorps, la lyse des globules rouges, les configurations et les performances de l'appareil, ainsi que l'analyse des résultats.

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

- **Fabricant :**
BioTechne R&D Systems, Inc.
614 McKinley Place, N.E.
Minneapolis, MN 55413
U.S.A
1-800-343-7475
- **Mandataire européen :**
EUROCELL Diagnostics
19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE
France
- **Adresse email de la personne responsable pour cette FDS :** hemtrol@eurocelldiag.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

- **N° Téléphone :** +33 2 99 35 19 36 – A utiliser uniquement en cas d'urgence CHIMIQUE consécutif à un déversement, à une fuite, à un feu, à une explosion ou à un accident.
- **Institut National de Recherche et de Sécurité:** +33 1 45 42 59 59

2 - IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance ou du mélange :**

- **Définition du produit :** Mélange
- **Dangers identifiés :**
Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGHI] : Non classé
Ce produit n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008 et ses modifications.
Classification : Non classé

Se référer à la section 16 pour consultation du texte intégral et des mentions de danger des phrases R.

2.2 Eléments d'étiquetage :

- **Pictogramme :** Règlement (UE) n° 286/2011
- **Mention d'avertissement :** Pas de mention d'avertissement
- **Mentions de danger :** Aucun effet important ou danger critique connu
- **Conseils de prudence :** Aucun connu
- **Annexe XVII : Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux :** non applicable

2.3 Autres dangers :

- **Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification :** aucun connu
- **Risque biologique :** Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux.

3 – COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Les calibreurs et matériel de contrôle qualité de R&D Systems ne contiennent pas de produit chimiques dangereux à des concentrations de 1% ou plus.

De plus, ces produits ne contiennent pas de produit carcinogène à des concentrations de 0.1% ou plus. De ce fait, une feuille de données de sécurité n'est pas requise pour ces produits et est fournie sur demande uniquement (se référer à l'article 29CFR 1910.1200 (United States) ou à l'article 31 de la Régulation Européenne (1907/2006) pour plus d'informations).

4 – PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours :

- **Notes générales :** Placer l'individu à l'air frais ; consulter un médecin si nécessaire.
- **Après contact oculaire :** Rincer abondamment les yeux sous un courant d'eau claire pendant quelques minutes. Consulter un médecin pour une prévention d'infection potentielle.
- **Après contact cutané :** Nettoyer immédiatement à l'eau claire savonneuse les muqueuses exposées puis rincer abondamment. Généralement, ce produit n'irrite pas la peau.
- **Après ingestion :** Rincer abondamment les muqueuses buccales à l'eau claire. Consulter un médecin pour une prévention d'infection potentielle.
- **Après inhalation :** Transporter la victime à l'air libre et consulter un médecin si les symptômes persistent.

4.2 Principaux symptômes et effets aigus et différés :

- **Effets aigus potentiels sur la santé:** Aucun effet important ou danger critique connu.
- **Signes/symptômes de surexposition :** Aucune donnée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas de traitement particulier.

5 – MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyen d'extinction en cas d'explosion et d'incendie:

Le produit n'est pas inflammable.

- **Moyens d'extinction appropriés :** Utiliser un extincteur approprié pour étouffer l'incendie.
- **Moyens d'extinction inappropriés :** Aucune donnée.

5.2 Dangers particuliers résultats de la substance ou du mélange :

- **Produits de combustion dangereux :** Aucune donnée

5.3 Conseils aux pompiers :

Pas de conseils spécifiques au mélange.

6 – MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles :

Ce produit doit être considéré comme potentiellement infectieux. Aussi, pour l'utilisation et les manipulations de ce produit, veuillez respecter les mêmes précautions que pour un échantillon de sang de patient.

- **Pour les non-secouristes :**

Equipements de protection : Porter un équipement de protection individuelle adapté.

Mesures d'urgence : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. NE PAS TOUCHER ni marcher dans le produit répandu.

- **Pour les secouristes :** Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « les non secouristes ».

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement :

Éliminer tous les supports souillés selon la réglementation concernant l'élimination des déchets biologiques en vigueur.

6.3 Mesures de confinement et de nettoyage :

- **Pour le confinement :** Absorber le liquide à l'aide de papier absorbant jetable ou de poudre gélifiante : Le placer ensuite dans un récipient pour élimination conformément à la réglementation locale. Elimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.
- **Pour le nettoyage :** Ramasser les papiers ou la poudre souillés. Nettoyer la surface exposée à l'aide d'un désinfectant de surface
- **Autres informations :** Eliminer tous les supports souillés selon la réglementation par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

6.4 Référence à d'autres sections

Se référer aux sections 1, 8 et 13.

7- MANIPULATION ET STOCKAGE

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :

- **Mesures de protection :** Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).
- **Mesures destinées à prévenir les incendies :** Il est interdit de fumer.
- **Mesures générales en matière d'hygiène du travail:** Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en œuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités:

Stocker entre 2 à 8°C (35,6 à 46,4°F). Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune, se référer aux spécifications du produit.

8- CONTROLE DE L'EXPOSITION & PROTECTION INDIVIDUELLE

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Ces informations sont fournies sur la base d'utilisations du produit typiques attendues.

Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour la manipulation du vrac ou toute autre utilisation pouvant augmenter significativement l'exposition des travailleurs ou les rejets dans l'environnement.

8.1 Paramètres de contrôle :

- **Limites d'exposition professionnelle :** Aucune valeur de limite d'exposition connue.
- **Informations sur les procédures de suivi :** Le produit doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage)
- **DNEL/DMEL :**
Aucune DNEL/DMEL disponible.
- **PNEC :**
Aucune PNEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition :

- **Contrôles techniques appropriés :**
Une bonne ventilation en général devrait être suffisante pour contrôler l'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air.

- **Mesure de protection individuelle :**

- Mesures d'hygiène :

Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.

- Protection des yeux/du visage :

Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de sécurité avec protections latérales.

- Protection des mains :

Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise.

- Protection corporelle :

L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit. Se référer à la section 5.

- Autre protection cutanée :

Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.

- Protection respiratoire :

Porter un appareil de protection respiratoire muni d'un purificateur d'air ou à adduction d'air, parfaitement ajusté et conforme à une norme en vigueur si une évaluation du risque indique que cela est nécessaire. Le choix de l'appareil de protection respiratoire doit être fondé sur les niveaux d'expositions prévus ou connus, les dangers du produit et les limites d'utilisation sans danger de l'appareil de protection respiratoire retenu.

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

Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.

9- PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés chimiques et physiques essentielles

- **Aspect :** Liquide rouge. L'aspect est identique à celui d'un sang frais total.
- **Odeur :** Inodore
- **PH :** Neutre
- **Point de fusion / de congélation :** Indéterminés
- **Point/intervalle d'ébullition :** Indéterminés
- **Point d'éclair :** Non applicable
- **Vitesse d'évaporation :** Indéterminée
- **Inflammabilité :** Non inflammable
- **Pression / densité de vapeur :** Non applicable
- **Densité relative :** Indéterminée
- **Solubilité :** hydrosoluble
- **Limite d'inflammation spontanée :** Le produit n'est pas inflammable
- **Viscosité :** Indéterminée
- **Propriétés explosives et comburantes:** Indéterminées

9.2 Autres informations

Aucune information supplémentaire disponible.

10– STABILITE ET REACTIVITE**10.1 Réactivité :**

Stable dans les conditions recommandées de transport et de stockage.

10.2 Stabilité chimique :

Stable avec des températures de stockage de entre 2 à 8°C (35,6 à 46,4°F), d'utilisation et de conservation normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses :

Aucune réaction dangereuse ne se produit dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.

10.4 Décomposition thermique / conditions à éviter :

Pas de décomposition si l'utilisation est conforme aux spécifications.

10.5 Matériaux incompatibles à éviter :

Eviter : Chaleur et humidité

Incompatible : Acides / composés alcalins forts, agents oxydants / réducteurs forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux :

Aucun produit de décomposition dangereux connu. Peut émettre des fumées toxiques.

11– INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les effets toxicologiques**

- **Toxicité aiguë** : Aucun effet toxique connu.
- **Effet irritant cutané** : Aucun effet irritant connu.
- **Effet irritant oculaire** : Peut provoquer des brûlures oculaires.
- **Corrosivité** : Aucun effet corrosif connu.
- **Sensibilisation** : Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Toxicité à doses répétées** : Aucun effet toxique connu.
- **Effet cancérigène** : Aucun effet connu.
- **Effet mutagène** : Aucun effet connu.
- **Effet repro-toxique** : Aucun effet repro-toxique connu.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – Exposition unique** : aucun effet connu
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – Exposition répétée** : aucun effet connu
- **Informations toxicologiques complémentaires** : Ce produit ne fait pas l'objet d'une classification conformément à la dernière version du « Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS) » : Lorsqu'ils sont utilisés et manipulés conformément aux spécifications, le produit n'a pas d'effet nocif selon notre expérience et les informations dont nous disposons.
- **Danger par aspiration** : non disponible

12– INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Ecotoxicité : Non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité : Non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation : Non disponible

12.4 Mobilité dans le sol : Non disponible

12.5 Résultats des évaluations PST et vPvB : Non applicable au mélange

12.6 Autres effets néfastes : Aucun effet néfaste ou danger critique identifié.

12.7 Informations supplémentaires : Pas d'informations

13– CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

13.1 Méthodes de traitement des déchets du produit (mélange) :

Méthode d'élimination des déchets :

Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. L'élimination des produits excédentaires et non recyclables est effectuée par une entreprise de collecte des déchets autorisée. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.

Produits biologiques potentiellement infectieux :

Les déchets solides et liquides (excédents de produit et tous les supports jetables ayant été mis en contact avec le produit) devront être éliminés selon la réglementation concernant l'élimination des déchets biologiques D.A.S.R.I. en vigueur au niveau local, régional et national.

13.2 Méthodes de traitement des déchets de l'emballage :

Méthode d'élimination des déchets :

Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

14– INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU (UN) : Aucun

Non réglementé **ADR/RID**

Non réglementé **ADN**

Non réglementé **IMDG**

Non réglementé **IATA**

14.2 Nom d'expédition des Nations Unies : Aucun

14.3 Classe(s) de danger pour le transport: Aucune

14.4 Groupe d'emballage : Aucun

14.5 Dangers pour l'environnement : Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Etre vigilant à l'ouverture en cas de déversement accidentel, se référer aux sections 1, 6, 8 et 13. A réception, stockage des produits à 2 à 8°C (35,6 à 46,4°F)

14.7 Transport en vrac : N/A pour le produit

15– INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

- **US Federal and State Regulations**
 - TSCA (Toxic Substances Control Act) :** Non applicable
 - SARA 313 :** Non applicable
 - SARA 311/312 Hazards :** Non applicable
 - CERCLA Reportable Quantity :** Non applicable
- **Réglementations de l'UE :** Règlement UC (CE) N° 1907/2006 REACH
 - Annexe XIV substances soumises à autorisation :** aucun composant n'est répertorié
 - Substances extrêmement préoccupantes SVHC :** aucun composant n'est répertorié
 - Annexe XVII :** Non applicable
- **Autres réglementations de l'UE :** Aucun effet irritant connu.
 - EC 453/2010 :** La Fiche de données de sécurité est conforme aux exigences
 - Inventaire Europe :** Tous les composants sont répertoriés ou exclus
 - Directive Seveso II :** Non contrôlé par cette directive
- **Réglementations nationales:** arrêté du 11/07/1977 – non concerné
- **Autorisations / restrictions d'utilisation:** Aucun restriction
- **Restrictions concernant les professions :** Non disponible
- **Autres réglementations, réglementations internationales relatives aux restrictions et interdictions:**
 - Convention de Stockholm :** Non inscrit
 - Convention de Rotterdam :** Non inscrit

Protocole d'Aarhus de l'UNECE : Non inscrit
Inventaire National Australie : Tous les composants sont répertoriés ou exclus
Inventaire National Canada : Indéterminé
Inventaire National Chine : Tous les composants sont répertoriés ou exclus
Inventaire National Japon : Tous les composants sont répertoriés ou exclus
Inventaire National Malaisie : Indéterminé
Inventaire National Nouvelle-Zélande : Tous les composants sont répertoriés ou exclus
Inventaire National Philippines : Tous les composants sont répertoriés ou exclus
Inventaire National République de Corée : Tous les composants sont répertoriés ou exclus
Inventaire National Taïwan : Indéterminé
Inventaire Etats-Unis TSCA 8b : Indéterminé
Californie : Non applicable

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été transmise par le fournisseur pour le mélange.

16– AUTRES INFORMATIONS

16.1 Indication des modifications

VERSION 05 du 21/07/2015

Conforme au **Règlement (UE) REACH N° 1907/2006**.

Nouvelle version suite modification par le règlement UE N° 453/2010 Annexe II du 1^{er} Juin 2015.

VERSION 06 du 13/02/2017

Nouvelle version suite à mise à jour FSDS fabricant.

16.2 Abréviations et acronymes :

CLP = règlement 1972/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

DMEL = dose dérivée avec effet minimum

DNEL = dose dérivée sans effet

PNEC = Seuil pour les risques chimiques

16.3 Classification du mélange selon Règlement CE (UE) N° 1272/2008 [CLP/SGH]:

- **Texte intégral des mentions H abrégées** : Non applicable
- **Texte intégral des classifications [CLP/SGH]** : Non applicable
- **Texte intégral des phrases R abrégées** : Non applicable
- **Texte intégral des classifications [DSD/DPD]** : Non applicable

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, cela ne constitue pas une garantie quant aux propriétés du produit et toute défaillance ne peut être considérée comme juridiquement valide.