

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon les règlements
(EC) No. 1272/2008, (EU) No. 453/2010, (EU) No. 2015/830

Fetal Cell Count™ Kit

1. Identification

1.1 Étiquette d'un produit

Nom du produit:	Fetal Cell Count™ Kit	
Numéro de produit:	IQP-363	
Code EDMA:	13 01 90 90	
REACH No.:	Un numéro d'enregistrement n'est pas disponible pour ce mélange car le mélange ou ses utilisations sont dispensés d'enregistrement, le tonnage annuel ne nécessite pas d'enregistrement ou l'enregistrement est envisagé pour une date limite d'enregistrement ultérieure.	
CAS No.:	Paraformaldéhyde	CAS-No. 30525-89-4
	Dodécyl sulfate de sodium	CAS No. 151-21-3
	Azide de Sodium	CAS-No. 26628-22-8
	Héparine	CAS-No. 9005-49-6
	Immunoglobulines conjuguées au fluorochrome	CAS No. Aucun attribué
	Sérum Fœtal Bovin	CAS No. Aucun attribué
	Sérum Cheval	CAS No. Aucun attribué

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

Le Fetal cell Count™ Kit est disponible sous forme de kit de 25 tests. Le produit est composé d'un ensemble de réactifs, à savoir les réactifs Fetal Cell Count™ A, B, C, D, E et F. Tous les réactifs sont liquides contenant les ingrédients présentés ci-dessus. Ce produit est destiné uniquement à un usage diagnostique in vitro. Ne pas à usage humain. Ne pas utiliser in vivo.

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Compagnie:	IQ PRODUCTS BV
Adresse:	Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN THE NETHERLANDS
Téléphone:	+31-50-5757000
Fax:	+31-50-5757002
Adresse E-mail:	marketing@iqproducts.nl
Site Internet:	www.iqproducts.nl

1.4 Numéros de téléphone d'urgence

Téléphone d'urgence # 112

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Aucun autre danger pour la santé n'a été signalé pour le produit dans la formulation et applications actuelle. Seul le réactif B de la composition du produit contient une substance en quantités qui doit être étiquetée selon les dangers conformément au règlement CE numéro 1272/2008. Tous les autres composants du produit contiennent des substances qui peuvent être dangereuses lorsqu'ils sont disponibles en quantités importantes et doivent être traités comme potentiellement (bio)dangereux.

Composants du kit:

- Réactif A: Solution fixatrice (A);
- Réactif B: Solution fixatrice (B);
- Réactif C: Solution de perméabilisation (C);
- Réactif D: Solution de lavage (10xD)
- Réactif E: Anticorps monoclonal - conjugué FITC;
- Réactif F: Anticorps monoclonal - conjugué R-PE.

2.2 Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger (GHS-US): Réactif B: 

Mot de signalisation (GHS-US): Réactif B: DANGER

Mentions de danger (GHS_US):

Réactif B:

- H302 Nocif en cas d'ingestion;
- H315 Provoque une irritation cutanée;
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée;
- H318 Provoque des lésions oculaires graves;
- H332 Nocif par inhalation;
- H335 Peut irriter les voies respiratoires;
- H351 Susceptible de provoquer le cancer.

Conseils de prudence (GHS-US):

Réactif B:

- P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer;
- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols;
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage;
- P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer;

General

- P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit;
- P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements;
- P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin;
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

2.3 Autres dangers

Tous les réactifs doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant les précautions appropriées. De plus, manipulez tous les échantillons de patients avec les précautions appropriées, comme décrit dans "Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories", 2e éd., 1988. Publication HHS numero (CDC) 88-8395, Centers for Disease Control.

Aucun autre danger pour la santé n'a été signalé pour le produit dans la formulation et les applications actuelles. Le produit contient des substances qui peuvent être dangereuses lorsqu'elles sont disponibles en quantités importantes et doivent être traitées comme potentiellement biodangereuses. Aucun effet toxique n'est à craindre lorsque le produit est manipulé de manière appropriée. Le produit peut pénétrer dans l'organisme par inhalation, ingestion, contact cutané et contact oculaire.

L'azide de sodium forme des composés explosifs avec les métaux lourds. Les composants de ce produit contiennent de l'azoture < 0,1% (p/v). Le contact répété de ces composants avec le plomb et le cuivre, que l'on trouve couramment dans les drains de plomberie, doit être évité car cela peut entraîner l'accumulation de composé sensible aux chocs. Lors de l'élimination, rincer à grande eau pour empêcher l'azoture accumuler.

3. Composition / Information sur les composants

3.1 Substances

N'est pas applicable.

3.2 Mélanges

Composition du produit:

2,5 ml	Réactif A , Solution fixatrice (A) - Contenant < 0,1% Azide de Sodium
2,5 ml	Réactif B , Solution fixatrice (B) - Formaldehyde tamponné  DANGER
2,5 ml	Réactif C , Solution de perméabilisation (C) – Contenant dodécyl sulfate de sodium (SDS)
50 ml	Réactif D , Solution de lavage (10xD), 10x concentré - PBS Contenant heparine
1,3 ml	Réactif E , Anticorps monoclonal contre l'anhydrase carbonique humaine conjugué avec FITC, Contenant < 0,1% Azide de Sodium
1,3 ml	Réactif F , Anticorps monoclonal contre l'hémoglobine foétale humaine conjuguée au R-PE, Contenant < 0,1% Azide de Sodium

Informations sur les ingrédients:

Paraformaldéhyde	CAS-No. 30525-89-4	< 20% (p/v)
Dodécyl sulfate de sodium	CAS No. 151-21-3	< 0.5% (p/v)
Azide de Sodium	CAS-No. 26628-22-8	< 0.1% (p/v)
Heparine	CAS-No. 9005-49-6	< 2.0% (v/v)
Fluorochrome-conjugué		
Immunoglobulines	CAS No. Aucun attribué	
Sérum Fœtal Bovin	CAS No. Aucun attribué	
Sérum Cheval	CAS No. Aucun attribué	

4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Inhalation:	Exposer à l'air frais. Si les problèmes respiratoires persistent, consulter un médecin.
Contact avec la peau:	Laver abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Retirer les vêtements contaminés. Consultez un médecin.
Contact avec les yeux:	Rincer à l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin.
Ingestion:	Rincer la bouche à l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Indisponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin : Tous les traitements doivent être basés sur les signes et symptômes de détresse observés chez le patient. Il faut tenir compte de la possibilité qu'une surexposition à des matériaux autres que ce produit a pu se produire. Voir également ci-dessus sous la section 4.1.

5. Lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction:	Utiliser du dioxyde de carbone, un extincteur à poudre chimique ou de l'eau.
Équipement protecteur:	Un appareil respiratoire autonome approuvé et des vêtements protecteur doivent être utilisés.
Risques particuliers d'incendie et d'explosion:	Aucun danger particulier déterminé.
Produits de combustion dangereux:	En raison de la composition et du volume de ce produit, la combustion les produits générés à partir de celui-ci ne devraient pas présenter un danger important.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun danger particulier déterminé.

5.3 Conseils aux pompiers

Ce produit ne nécessite pas d'équipement de protection spécial. En cas d'incendie de laboratoire important, porter des vêtements de protection complets et un appareil respiratoire autonome approuvé par le NIOSH avec un masque intégral fonctionnant à la demande de pression ou tout autre mode de pression positive. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour refroidir les contenants exposés au feu. Des gaz toxiques peuvent être produites lors d'incendies.

6. Mesures en cas de déversement accidentel

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

Utiliser des précautions universelles, un équipement de protection individuelle approprié et des pratiques de laboratoire sûres standard pour nettoyer rapidement la substance déversée. Absorber le déversement sur un matériau approprié. Evitez le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter des lunettes de sécurité et des gants de protection.

6.2 Précautions environnementales

Aucune précaution environnementale connue.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber les déversements avec un matériau absorbant approprié. Consulter la réglementation local, d'état ou fédéral pour une élimination appropriée.

6.4 Référence à d'autres sections

Suivez les mesures de protection fournies dans les sections 7 et 8.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Tous les réactifs doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant précautions appropriées:

- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail
- Se laver les mains après utilisation
- Enlever les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant de quitter la zone de travail
- Éviter l'inhalation, l'ingestion et le contact avec les yeux et la peau.

De plus, ce produit doit être manipulé comme s'il pouvait transmettre des maladies infectieuses. Les précautions universelles doivent être suivies lors de l'utilisation de ce produit.

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

Tous les composants du Fetal Cell Count™ Kit sont stables s'ils sont conservés conformément Aux conditions jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur chaque composant fourni. Conditions de stockage recommandées : 2 à 8 °C. Protégez le kit de températures supérieures à 30°C et d'un temps prolongé à température ambiante. Ne pas congeler. Éviter la lumière directe du soleil.

7.3 Utilisation(s) finale spécifique

L'utilisation prévue est mentionnée dans la section 1.2 aucune autre utilisation spécifique n'est stipulée.

8. Contrôle de l'exposition / protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Le produit ne contient aucun matériau devant être surveillé sur le lieu de travail.

8.2 Contrôles d'exposition

Les précautions universelles doivent être suivies lors de l'utilisation de ce produit.

Porter un équipement de protection individuelle approprié et suivre des pratiques de laboratoire sûres.



Pictogrammes:

Respiratoire: Aucun requis lorsque le produit est utilisé comme recommandé.

Mains: Porter des gants de protection selon EN 166.

Œil / Visage: Porter des lunettes de sécurité selon EN 374.

Peau / Corps: Pas nécessaire.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

	Réactif A	Réactif B	Réactif C	Réactif D	Réactif E	Réactif F
Apparence	Liquide, clair, jaune clair	Liquide, clair, incolore	Liquide, trouble, blanc clair	liquide, clair, incolore	Liquide, clair, jaune clair	Liquide, clair, rose clair
Odeur	Pas de données disponibles					
Seuil olfactif	N'est pas applicable					
pH	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	Pas de données disponibles	Pas de données disponibles	Pas de données disponibles
Point de fusion/point de congélation	Pas de données disponibles					
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	N'est pas applicable					
point de rupture	N'est pas applicable					
Taux d'évaporation	Pas de données disponibles					
Inflammabilité	Pas de données disponibles					
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité	Pas de données disponibles					
Pression de vapeur	N'est pas applicable					
Densité de vapeur	N'est pas applicable					
Densité relative	N'est pas applicable					
Solubilité dans l'eau	Entièrement miscible à l'eau	Entièrement miscible à l'eau	Entièrement miscible à l'eau	Entièrement miscible à l'eau	Entièrement miscible à l'eau	Entièrement miscible à l'eau
Coefficient de partage : n-octano/l'eau	Pas de données disponibles					
La température d'auto-inflammation	Non auto-inflammable					
température de décomposition	N'est pas applicable					
Viscosité	Pas de données disponibles					
Propriétés explosives	Le produit n'est pas explosif					
Propriétés oxydantes	Le produit n'est pas oxydant					

9.2 Les autres informations

Aucune autre information disponible.

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune réactivité connue.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable aux températures de stockage et de manipulation ambiantes et sous pressions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue lorsque manipulée correctement.

10.4 Conditions à éviter

Aucun identifié.

10.5 Matériaux incompatibles

Métaux et composés métalliques. Acides forts, agents oxydants forts, métaux en poudre et les agents réducteurs. L'azide de sodium forme des composés explosifs avec les métaux lourds. Composants de ce produit contient de l'azoture < 0,1% (p/v). Le contact répété de ces composants avec du plomb et le cuivre, que l'on trouve couramment dans les drains de plomberie, doit être évité car cela peut entraîner l'accumulation de composé sensible aux chocs. Aucune incompatibilité dangereuse identifiée.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux n'est connu pour être formé par ce produit.

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë: Aucun effet toxique connu.

Corrosion/irritation cutanée: Pas d'effet irritant connu.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Pas d'effet irritant connu.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Aucun effet sensibilisant connu.

Mutagénicité sur les cellules germinales: Pas de données disponibles.

Cancérogénicité:

IARC: Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1% n'est identifié comme cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'homme par le CIRC.

Toxicité pour la reproduction: Pas de données disponibles.

STOT-exposition unique: Pas de données disponibles.

STOT-exposition répétée: Pas de données disponibles.

Danger d'aspiration: Non classés.

Toxicité en cas d'exposition répétée: Aucun effet toxique connu.

12. Information écologique

12.1 Toxicité

Indéterminé.

12.2 Persistance et dégradabilité

Indéterminé.

12.3 Potentiel bio accumulatif

Indéterminé.

12.4 Mobilité dans le sol

Indéterminé.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Indéterminé.

12.6 Autres effets indésirables

Aucun effet indésirable n'est connu lorsqu'il est manipulé et éliminé correctement.

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit:

Il n'y a pas de réglementation CE uniforme pour l'élimination des produits chimiques ou des résidus. Les résidus Chimique sont généralement considérés comme des déchets spéciaux. L'élimination de ces derniers est réglementée dans les pays membres CE par des lois et règlements correspondants. Nous vous recommandons contacter soit les autorités compétentes, soit les sociétés d'élimination des déchets agréées qui vous conseilleront sur la façon d'éliminer les déchets spéciaux.

Emballages contaminés:

Élimination conformément aux réglementations officielles. Manipuler les emballages contaminés de la même manière que la substance elle-même. Sauf indication contraire officielle, les emballages non contaminés peuvent être traités comme des ordures ménagères ou recyclés.

14. Informations de transport

14.1 Numéro ONU

Non déterminé.

14.2 Nom d'expédition approprié de l'ONU

Non déterminé.

14.3 Classe de danger pour le transport

Non déterminé.

14.4 Groupe d'emballage

Non classés.

14.5 Dangers environnementaux

Non classés.

14.6 Précautions spéciales pour les utilisateurs

Voir les sous-sections 6-8.

14.7 Transport en vrac selon l'annexe II de MARPOL73/78 et le recueil IBC

Ce produit est fourni uniquement dans des conteneurs non-vrac.

15. Informations réglementaires

15.1 Réglementations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Les classes de danger SARA Section 311/312 ne sont pas applicables. Ce produit est Non classé. AU meilleur de nos connaissances, les réglementations de sécurité, de santé et environnemental suivant. Le règlement (CE) n°1907/2006-REACH ne sont pas applicables.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

16. Les autres informations

Modifications de la version précédente

Ce document a été préparé conformément aux exigences FDS de la norme OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910:1200 et est conforme au règlement (CE) 453/2010.

Références littéraires

Régulation (EC) No. 1272 / 2008

Régulation (EU) No.453 / 2010

Régulation (EC) No. 1907 / 2006

Avis de non-responsabilité/déclaration de responsabilité

Les informations présentées dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Le produit doit être utilisé conformément aux instructions fournies par le fabricant, voir « Instructions d'utilisation » telles que présentées dans la notice accompagnant chaque produit. Nous n'offrons aucune garantie, expresse ou implicite, à l'égard de ces informations, et nous n'assumons aucune responsabilité résultant de leur utilisation. Les utilisateurs doivent effectuer leurs propres investigations pour déterminer l'adéquation des informations à leurs besoins particuliers. Le produit doit être utilisé conformément aux instructions fournies par le fabricant, voir « instructions d'utilisation » telles que présentées dans la notice d'emballage accompagnant chaque produit. IQ Products BV ni aucun de ses distributeurs ne pourra être tenu responsable des réclamations, pertes ou dommages résultant de la manipulation ou du contact avec le produit.

Ce document est disponible sur notre site Web, www.iqproducts.nl. Des copies peuvent également être demandées en envoyant une demande par e-mail à marketing@iqproducts.nl ou en contactant votre distributeur de produits local.
