

### SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de l'entreprise

#### 1.1 Identifiant du produit

Forme du produit : mélange

Nom du produit	Code de produit
My5-FU Calibrator Kit	5FU-CAL
My5-FU Control Kit	5FU-CON

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

Utilisation industrielle/professionnelle : réservé à un usage professionnel

Utilisation de la substance ou du mélange : dispositif médical diagnostique *in vitro*

#### 1.3 Détails sur le fournisseur de la fiche de données de sécurité (FDS)

Fabricant	Dépositaire européen agréé
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. Bethlehem, PA 18015 Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +31 (0) 70 345 8570

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

Numéro d'urgence : CHEMTREC 1-800-424-9300 (États-Unis ou Canada) ; 1-703-527-3887 (International)

### SECTION 2 : Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Classification conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Cette substance est classée « non dangereuse » conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP].

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Étiquetage conforme à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP], ce produit n'exige pas d'étiquetage.

#### 2.3 Autres dangers

Ce produit contient du plasma humain qui s'est avéré négatif (non réactif de manière reproductible) par une méthode approuvée par la FDA pour la présence d'anticorps dirigés contre le VIH 1/2, d'anticorps dirigés contre le VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg). Ce matériel est non infectieux et n'a pas été inoculé avec ni exposé à des agents infectieux. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme un produit potentiellement infectieux.

### SECTION 3 : Composition/informations sur les ingrédients

#### 3.1 Substance

Sans rapport

#### 3.2 Mélange

Ce produit n'est pas conforme aux critères de classification conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP].

### SECTION 4 : Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

Description générale : ne jamais rien administrer par la bouche à une personne ayant perdu connaissance. En cas de malaise, consulter un médecin (lui montrer l'étiquette si possible).

Inhalation : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire.

Contact avec la peau : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/sous la douche. Laver abondamment à l'eau et au savon. Laver les vêtements contaminés avant de le réutiliser. Appeler un CENTRE Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de réaction de la peau.

Contact avec les yeux : enlever les verres de contact, le cas échéant et si cela est facile. Continuer à rincer. Rincer minutieusement à l'eau pendant 10-15 minutes. Consulter un médecin en cas de douleur, de clignement des yeux ou de rougeur persistants.

Ingestion : se rincer la bouche. NE PAS provoquer les vomissements. Consulter un médecin de toute urgence. Appeler un CENTRE Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2 Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et différés

Aucun symptôme ou effet connu n'a été identifié

### 4.3 Indication de toute consultation médicale immédiate et de tout traitement spécial nécessaire

Traiter selon les symptômes.

## SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction adaptés : le produit lui-même ne brûle pas. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie avec les environs de l'incendie.

Moyens d'extinction inadaptés : pas de restrictions.

### 5.2 Dangers spéciaux résultant de la substance ou du mélange

Aucun danger spécial.

### 5.3 Conseils pour les pompiers

Aucun conseil particulier pour les pompiers.

## SECTION 6 : Mesures en cas de rejet accidentel

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

Mesures générales : nettoyer immédiatement les déversements avec un matériau absorbant et rincer la zone à l'eau.

#### 6.1.1 Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : évacuer le personnel inutile.

#### 6.1.2 Pour les secouristes

Équipement de protection individuelle : pour l'équipement de protection individuelle approprié, voir la section 8 de cette FDS.

Procédures d'urgence : aucune procédure d'urgence spécifique.

### 6.2 Précautions environnementales

Aucune précaution environnementale spécifique

### 6.3 Méthodes et matériau de confinement et nettoyage

Nettoyer les déversements avec un matériau absorbant. Rincer la zone du déversement à l'eau.

### 6.4 Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13.

## SECTION 7 : Manipulation et stockage

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

Mesures de protection : porter des gants pour manipuler.

Mesures d'hygiène professionnelle générales : ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit. Bien se laver les mains après manipulation.

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

Conditions de stockage : conserver dans le contenant d'origine. Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Réservé à une utilisation diagnostique *in vitro*.

## SECTION 8 : Contrôles de l'exposition et protection personnelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

Ne contient pas de substances au-delà des limites de concentration exigeant une limite d'exposition professionnelle.

### 8.2 Contrôles d'exposition

Équipement de protection individuelle : éviter toute exposition inutile. Porter des lunettes de sécurité, des gants et des vêtements de protection.

Protection des mains : porter des gants de protection.

Protection des yeux : porter des lunettes de sécurité ou des lunettes étanches chimiques.

Protection respiratoire : aucune protection respiratoire nécessaire.

Autres informations : ne pas manger, boire ou fumer en cours d'utilisation.

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique : liquide

Couleur : translucide, à légèrement trouble, jaunâtre

Odeur : peu ou pas d'odeur

Seuil olfactif : aucune donnée disponible

pH : 7,0

Point de fusion : 0 °C

Point d'ébullition : 100 °C

Point d'éclair : sans objet - solution aqueuse

Température d'auto-inflammation	: sans objet - solution aqueuse
Température de décomposition	: aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: sans objet
Pression de vapeur	: 24 mmHg
Densité de vapeur relative à 20 °C	: aucune donnée disponible
Densité relative	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité	: miscible dans l'eau
Viscosité, cinématique	: aucune donnée disponible

### 9.2 Autres informations

Aucune autre information pertinente

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Stable dans des conditions normales.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Risque de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses.

### 10.4 Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

### 10.5 Matières incompatibles

Aucune matière incompatible.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux.

## SECTION 11 : Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de risque telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Corrosion/irritation cutanée	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Lésion/irritation oculaire grave	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Cancérogénicité	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Reprotoxicité	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Toxicité pour certains organes cibles Exposition unique	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Toxicité pour certains organes cibles Exposition répétée	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Risque d'aspiration	: sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)

### 11.2 Informations sur les autres risques

Aucun autre risque identifié

## SECTION 12 : Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Aucune donnée disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

### 12.5 Résultats d'évaluation des caractères PBT et vPvB

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant de caractère PBT ou vPvB.

### 12.6 Propriétés de perturbation endocrinienne

Ne contient pas de composants perturbateurs endocriniens dépassant les valeurs limites

### 12.7 Autres effets indésirables

Aucune donnée disponible

## SECTION 13 : Considérations d'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination des déchets : éliminer conformément aux réglementations locales et nationales.

## SECTION 14: Informations relatives au transport

Conformément à ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

### 14.1 Numéro ONU

Sans rapport

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Sans rapport

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

sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)

### 14.4 Groupe d'emballage

sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : non

Polluant marin : non

Autres informations : aucune information supplémentaire disponible

### 14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Aucune précaution spéciale requise

### 14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI

Sans rapport

## SECTION 15 : Informations sur la réglementation

### 15.1 Réglementation et législation sur la sécurité, la santé et l'environnement spécifiques pour la classification de la substance ou du mélange

#### 15.1.1 Réglementation de l'UE

Ne contient pas de substances REACH associées à des restrictions (Annexe XVII)

Ne contient pas de substances figurant sur la liste des substances candidates REACH

Ne contient pas de substances REACH mentionnées dans l'annexe XIV

#### 15.1.2 Réglementation nationale

Aucune autre information disponible

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## SECTION 16 : Autres informations

Description des changements apportés au document disponible sur demande

FDS UE (REACH Annexe II)

*Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances et visent à décrire le produit uniquement pour des exigences de santé, de sécurité et d'environnement. Par conséquent, elles ne constituent pas une garantie quant à une propriété spécifique du produit.*