

## Optitrol Lyme/TBE M

Numéro de version: 2.0

Page 1/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 19.05.2022

### 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: Optitrol Lyme/TBE M

Code du produit: SR17025, SR17027, SR17028

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

Pour diagnostic in vitro

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

##### Fournisseur

DiaMex GmbH

Siemensstrasse 38

69123 Heidelberg

Allemagne

Tél.: +49(0)6221-4166-400

Fax: +49(0)6221-4166-490

E-mail: info@diamex.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tel.: +49(0)6221-4166-400

### 2. Identification des dangers

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

##### Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

##### Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement: Attention

##### Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one

##### Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

##### Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection.

P501 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

#### 2.3 Autres dangers

La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

# Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

**DiaMex** GmbH

## Optitrol Lyme/TBE M

Numéro de version: 2.0

Page 2/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 19.05.2022

Il faut respecter les précautions habituelles en matière de l'hygiène et de la sécurité.

Cette produit contient des composants d'origine humaine et doit être considérés comme potentiellement infectieux.

### 3. Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Caractérisation chimique

Mélange

##### Indications complémentaires

Pour le texte complet des codes de Danger (H) indiqués dans cette section, se référer à la Section 16.

##### Composants contribuant aux dangers

CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1	Azoture de sodium	H300; EUH32; H400/H410	< 0,1%
CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	H331/H311/H301; H314; H317	0,013 - 0,015 %

### 4. Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

<b>Après inhalation</b>	Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
<b>Après contact avec la peau</b>	Retirer tout vêtement entré en contact avec le produit. Laver immédiatement la zone affectée à l'eau et au savon. Demander conseil à un médecin.
<b>Après contact avec les yeux</b>	Laver les yeux à l'eau avec précaution en écartant les paupières pendant quelques minutes. Consulter un médecin.
<b>Après ingestion</b>	Veuillez consulter un médecin et faire faire un examen de contrôle.

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

Peut provoquer une allergie cutanée.

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 5. Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1 Moyens d'extinction

##### Moyens d'extinction

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), poudre, pulvérisateur d'eau ou de mousse résistant à l'alcool.

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

Il n'existe pas de dangers chimiques ou de réactivité spécifique pouvant influencer les décisions sur le moyen de combattre un incendie lié à ce produit.

#### 5.3 Conseils aux pompiers

##### Équipement spécial de sécurité

Aucun dispositif de protection respiratoire n'est en général requis.

## Optitrol Lyme/TBE M

Numéro de version: 2.0

Page 3/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 19.05.2022

### 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

A manipuler comme étant potentiellement infectieux.

Minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection approprié, comme indiqué à la Section 8.

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

Eviter que le liquide et les vapeurs ne contaminent les égouts, les égouts pluviaux, les eaux de surface et le sol.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Eponger les petites projections ou les éclaboussures de produit avec des serviettes en papier ou du matériel similaire (absorbants pour tout liquide, sable, diatomite, sciure, etc).

Nettoyer soigneusement la zone affectée. Les produits nettoyants qui conviennent sont: Désinfectant, eau chaude et détergent.

#### 6.4 Référence à d'autres sections

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter la Section 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter la Section 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter la Section 13.

### 7. Manipulation et stockage

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

A manipuler comme étant potentiellement infectieux.

#### Préventions des incendies et des explosions

Aucune mesure particulière n'est requise.

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

Les informations au sujet des conditions de stockage se trouvent dans la notice d'emballage et sur l'étiquette.

#### Indications concernant le stockage commun

Non obligatoire

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

Pour diagnostic in vitro

### 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

##### Azoture de sodium (CAS: 26628-22-8)

VME (France)	Valeur momentané : 0,3 mg/m <sup>3</sup> , 0,1 ppm risque de pénétration percutanée	
IOELV (Union Européenne)	Valeur momentané : 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valeur à long terme : 0,1 mg/m <sup>3</sup>	Peau
VL (Belgique)	Valeur momentané : 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valeur à long terme : 0,1 mg/m <sup>3</sup>	D, M

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

##### Equipement de protection individuel

##### Mesures générales de protection et d'hygiène

Il faut respecter les précautions habituelles en matière de l'hygiène et de la sécurité.

## Optitrol Lyme/TBE M

Numéro de version: 2.0

Page 4/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 19.05.2022

### Protection respiratoire

Protection respiratoire non requise si la pièce est bien ventilée.

### Protection des mains

Porter des gants imperméables pour prévenir un cas de contact des mains avec le matériel prévu. Jeter les gants contaminés après utilisation conformément aux réglementations en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Il s'agit d'une préparation de différentes substances. Nous ne pouvons donc donner aucune information spécifique sur le temps de pénétration. Le choix d'un gant adéquat ne dépend pas uniquement du matériel mais également d'autres caractéristiques de qualité. Veuillez demander l'avis du fabricant respectif. En l'état actuel de nos connaissances, les gants de nitrile conviennent entre autres.

Ce conseil ne pourra jamais remplacer l'épreuve d'aptitude à assurer par l'utilisateur. Cette épreuve doit alors être effectuée sous les conditions d'application respectives.

### Protection des yeux

Lunettes de protection

### Protection du corps

Vêtements de protection

## 9. Propriétés physiques et chimiques

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

<b>Forme:</b>	Liquide
<b>Couleur:</b>	Jaunâtre
<b>Odeur:</b>	Inodore
<b>Seuil olfactif:</b>	Donnée non disponible
<b>Point/intervalle de fusion:</b>	Donnée non disponible
<b>Point/intervalle d'ébullition:</b>	Donnée non disponible
<b>Inflammabilité:</b>	Donnée non disponible
<b>Limite d'explosivité, supérieure:</b>	Donnée non disponible
<b>Limite d'explosivité, inférieure:</b>	Donnée non disponible
<b>Point d'éclair:</b>	Donnée non disponible
<b>Température d'auto-inflammabilité:</b>	Donnée non disponible
<b>Température de décomposition:</b>	Donnée non disponible
<b>pH:</b>	Donnée non disponible
<b>Viscosité:</b>	Donnée non disponible
<b>Hydrosolubilité:</b>	Complètement miscible
<b>Solubilité dans d'autres solvants:</b>	Donnée non disponible
<b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Donnée non disponible
<b>Pression de vapeur:</b>	Donnée non disponible
<b>Densité relative:</b>	Donnée non disponible
<b>Densité de vapeur relative:</b>	Donnée non disponible
<b>Propriétés des particules:</b>	Non applicable

### 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

## 10. Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Pas d'autres informations importantes disponibles.

## Optitrol Lyme/TBE M

Numéro de version: 2.0

Page 5/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 19.05.2022

### 10.2 Stabilité chimique

Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

### 10.4 Conditions à éviter

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 10.5 Matières incompatibles

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de produits dangereux issus de la décomposition connus.

## 11. Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation cutanée/ respiratoire

Peut provoquer une allergie cutanée

#### Composants: 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one

#### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### 11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

#### 11.2.2 Informations complémentaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

## 12. Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'autres informations importantes disponibles.

## Optitrol Lyme/TBE M

Numéro de version: 2.0

Page 6/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 19.05.2022

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Indications générales

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les égouts.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**PBT** : Non applicable.

**vPvB** : Non applicable.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Pas d'autres informations importantes disponibles.

## 13. Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Élimination

L'élimination du produit devra s'effectuer en conformité avec les directives locales ou nationales.

## 14. Informations relatives au transport

Optitrol Lyme/TBE M contient des anticorps IgM contre *Borrelia burgdorferi* et le virus de la méningoencéphalite à tiques et est expédié comme suit:

Classification selon la réglementation en vigueur (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO):

### 14.1 Numéro ONU

ONU 3373 / UN 3373

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

Produit biologique, catégorie B

### 14.3 Classe

6.2

### 14.4 Groupe d'emballage

Non applicable.

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADR

Non dangereuse

#### IMDG

Non dangereuse

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

## 15. Informations réglementaires

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

## Optitrol Lyme/TBE M

Numéro de version: 2.0

Page 7/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 19.05.2022

### Dispositions nationales

Catégorie de pollution des eaux 1 (prescription allemande): faiblement polluant.

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée. Non applicable.

### 16. Autres informations

#### Phrases H (Danger)

H300 Mortel en cas d'ingestion.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H331 Toxique par inhalation.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH 032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Remarque: Les phrases H correspondantes pour les substances pures.

#### Informations complémentaires

Les informations citées sont données en l'état actuel de nos connaissances et ne constituent aucune garantie des propriétés du produit et ne justifient aucune relation contractuelle. Le respect des lois et dispositions existantes relèvent de la seule responsabilité du destinataire ou bien de l'utilisateur de nos produits.