

Optitrol NAT Contrôles de la banque de sang

Numéro de version: 2.0

Page 1/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 20.01.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Trade name: Optitrol NAT HBV Screening, Optitrol NAT HBV Viral Load, Optitrol NAT HCV Screening, Optitrol NAT HCV Viral Load, Optitrol NAT HIV Screening, Optitrol NAT HIV Viral Load, Optitrol NAT HIV-2, Optitrol NAT Triplex, Optitrol NAT NEG

Article number: Optitrol NAT HBV Screening: NT01011, NT01012
Optitrol NAT HBV Viral Load: NT01013, NT01014
Optitrol NAT HCV Screening: NT01021, NT01022
Optitrol NAT HCV Viral Load: NT01023, NT01024
Optitrol NAT HIV Screening: NT01031, NT01032
Optitrol NAT HIV Viral Load: NT01033, NT01034
Optitrol NAT HIV-2: NT01035, NT01036
Optitrol NAT Triplex: NT01041, NT01042
Optitrol NAT NEG: NT01051, NT01052

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

Le produit n'est pas classé selon le règlement CLP.

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Le produit n'est pas classé selon le règlement CLP.

Pictogrammes de danger

Non applicable

Mention d'avertissement: Non applicable

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage

Non applicable

Mentions de danger

Non applicable

Conseils de prudence

Non applicable

Optitrol NAT Contrôles de la banque de sang

Numéro de version: 2.0

Page 2/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 20.01.2020

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.

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

Ce 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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Composants contribuant aux dangers

Non applicable

4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Après inhalation Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

Après contact avec la peau 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.

Après contact avec les yeux Laver les yeux à l'eau avec précaution en écartant les paupières pendant quelques minutes. Consulter un médecin.

Après ingestion 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 (CO₂), 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 NAT Contrôles de la banque de sang

Numéro de version: 2.0

Page 3/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 20.01.2020

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 ³ , 0,1 ppm risque de pénétration percutanée	
IOELV (Union Européenne)	Valeur momentané : 0,3 mg/m ³ Valeur à long terme : 0,1 mg/m ³	Peau
VL (Belgique)	Valeur momentané : 0,3 mg/m ³ Valeur à long terme : 0,1 mg/m ³	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 NAT Contrôles de la banque de sang

Numéro de version: 2.0

Page 4/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 20.01.2020

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

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

Numéro de version: 2.0

Page 5/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 20.01.2020

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

Mutagénicité 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 NAT Contrôles de la banque de sang

Numéro de version: 2.0

Page 6/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 20.01.2020

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

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

14.1 Numéro ONU

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

Dispositions nationales

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

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

DiaMex GmbH

Optitrol NAT Contrôles de la banque de sang

Numéro de version: 2.0

Page 7/7

Révision: 30.12.2022

Date de la première version publiée: 20.01.2020

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

16. Autres informations

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.