

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: Cystatin C FS Réactif R1

En lots: 1 7158 XX XX XXX

(Les positions X désignent les codes des différents emballages.)

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

Utilisation générale: Réactif de diagnostic in vitro d'échantillons provenant du corps humain  
Uniquement à usage professionnel

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

Nom de la société: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Rue/B.P.: Alte Strasse 9

Place, Lieu: DE-65558 Holzheim

WWW: <http://www.diasys.de>

E-mail: [mail@diasys.de](mailto:mail@diasys.de)

Téléphone: +49 (0) 6432-9146-0

Télécopie: +49 (0) 6432-9146-32

Service responsable de l'information:

Siège, Téléphone: +49 (0) 6432-9146-0, Email: [mail@diasys.de](mailto:mail@diasys.de)

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Infraserv, Téléphone: +49 (0) 69-305-6418

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP)

Ce mélange n'est pas classifié comme étant dangereux.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquette (CLP)

Mentions de danger: néant

Conseils de prudence: néant

#### Marquage spécial

EUH210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

### 2.3 Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

Propriétés perturbant le système endocrinien, Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

### 3.2 Mélanges

Spécification chimique: Solution aqueuse de sels minéraux et de composés organiques.

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
REACH 01-2119486775-20-xxxx N°CE 205-358-3 CAS 6381-92-6	Dihydrogéoéthylenediaminetétraacétate de disodium-2-hydrate Acute Tox. 4; H332. STOT RE 2; H373.	< 2 %

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la rubrique 16.

Indications complémentaires: Contient polyéthylèneglycol. Les valeurs limites maximales d'exposition professionnelle, sont, le cas échéant, indiquées dans la section 8.  
Contient Azide de sodium (0,9 g/L) en tant qu'agents de conservation.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation: S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

Après contact avec la peau: Changer les vêtements imprégnés. Laver les parties contaminées avec de l'eau. En cas de réaction cutanée, consulter un médecin.

Contact avec les yeux: Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Ingestion: Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire beaucoup d'eau, si possible avec du charbon actif.  
Appeler aussitôt un médecin. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance.

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

Après contact avec les yeux: Peut provoquer des irritations.

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

Traitement symptomatique.

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

### 5.1 Moyen d'extinction

Agents d'extinction appropriés: Le produit est ininflammable. Les moyens d'extinction seront donc choisis en fonction de l'environnement.

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

En cas d'un incendie environnant, des vapeurs toxiques risquent de se dégager.  
En cas d'incendie, risque de dégagement de: Oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

En cas d'incendies dans l'environnement: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Indications complémentaires: Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Assurer une aération suffisante. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas inspirer les vapeurs.  
Porter un équipement de protection approprié.  
Dans les locaux clos: Veiller à un apport d'air frais.

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

Éviter une infiltration dans le sol, les plans et voies d'eau et les canalisations.

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

Absorber mécaniquement avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel), puis les recueillir dans des récipients adéquats en vue de leur élimination. Éliminer le résidu avec beaucoup d'eau.

### 6.4 Référence à d'autres sections

Voir section 8 et 13 pour de plus amples informations.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Précautions de manipulation: Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas inspirer les vapeurs. Porter un équipement de protection approprié.  
Conserver les récipient, l'équipement et la place de travail propres. Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail.  
Se laver les mains soigneusement après manipulation. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:  
Conserver les récipients bien fermés à une plage de température de 2 °C à 8 °C.  
Ne pas congeler. Protéger de tout effet de la lumière. Veiller à la stérilité.

Conseils pour le stockage en commun:  
Ne pas stocker avec acides forts ou bases.  
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

Indications complémentaires: Ne contient aucune substance ayant des valeurs limites sur le lieu de travail.

### 8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une bonne ventilation de l'atelier et/ou mettre en place un système d'aspiration de l'air au poste de travail.

### Protection individuelle

#### Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire: Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Utiliser un filtre de type A (= contre les vapeurs de liaisons organiques) conforme à la norme EN 14387.

Protection des mains:	Gants de protection conforme à la norme EN 374. Type de gants: Caoutchouc nitrile. Période de latence: >480 min. Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.
Protection oculaire:	Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.
Protection corporelle:	Porter un vêtement de protection approprié.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas inspirer les vapeurs. Changer les vêtements imprégnés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Cf. "6.2 Précautions pour la protection de l'environnement".

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	liquide
Couleur:	incolore
Odeur:	odeur de tensio-actifs
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	non combustible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	à 25 °C: 7,5
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau:	complètement miscible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 20 °C: 1,033 g/mL
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

### 9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Voir sous-section «Possibilité de réactions dangereuses».

### 10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

### 10.4 Conditions à éviter

Protéger du gel, de la chaleur et du rayonnement solaire direct.

### 10.5 Matières incompatibles

acides forts, bases

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition dans le cas d'un usage approprié.

Décomposition thermique: Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Effets toxicologiques: Toxicité aiguë (par voie orale): Manque de données.  
Toxicité aiguë (dermique): Manque de données.  
Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.  
Corrosion cutanée/irritation cutanée: Manque de données.  
Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Sensibilisation respiratoire: Manque de données.  
Sensibilisation cutanée: Manque de données.  
Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.  
Cancerogénité: Manque de données.  
Toxicité pour la reproduction: Manque de données.  
Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Manque de données.  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Manque de données.  
Danger par aspiration: Manque de données.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune donnée disponible

Autres informations:

Contient Azide de sodium (0,9 g/L):  
En cas de résorption de quantités toxiques: maux de tête, vertiges, nausée, toux, vomissement, spasmes, paralysie respiratoire, troubles du SNC, hypotension artérielle, insuffisance cardio-vasculaire, état inconscient, évanouissement.

### Symptômes

Après contact avec les yeux: Peut provoquer des irritations.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau:

Aucune donnée disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

### 12.7 Autres effets nocifs

Remarques générales: Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

Code de déchet: 16 05 06\* = Produits chimiques de laboratoire à base de ou contenant des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire.  
\* = Soumis à une documentation.

Recommandation: Déchets spéciaux. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

#### Conditionnement

Code de déchet: 15 01 02 = Emballages en matière plastique  
Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.  
Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

### 14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Non réglementé

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

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

### 14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement:

La substance/le mélange ne présente pas un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types de l'ONU.

Polluant marin: non

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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

Aucune donnée disponible

**RUBRIQUE 15: Informations réglementaires****15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Directives nationales - France**

Aucune donnée disponible

**Directives nationales - États-membres de la CE**

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Aucune donnée disponible

**Directives nationales - Grande-Bretagne**

Code DG-EA (Hazchem): -

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour cette substance.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H332 = Nocif par inhalation.

H373 = Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

EUH210 = Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

11/2/2010

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

Abréviations et acronymes:

Acute Tox.: Toxicité aiguë

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise

CAS: Service des résumés chimiques

CE: Communauté européenne

CFR: Code des règlements fédéraux

CLP: Classification, étiquetage et emballage

Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses

DMEL: Dose dérivée avec effet minimum

DNEL: Dose dérivée sans effet

EN: Norme européenne

EQ: Quantités exceptées

IATA: Association du transport aérien international

IATA-DGR: Association du transport aérien international – Règlement sur les marchandises dangereuses

IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac

LEP: Limite d'exposition professionnelle

MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail

PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique

PNEC: Concentration prédite sans effet

RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

SNC: Système nerveux central

STOT RE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

TLV: Valeur limite d'exposition

TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses

UE: Union européenne

vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

Les informations de cette fiche de données techniques ont été élaborées avec le plus grand soin et correspondent au stade des connaissances à la date de mise à jour. Elles ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.