

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

Identification de la substance ou de la préparation	NEGATIVE CONTROL
Utilisation de la substance/préparation	L'essai Platelet PGD Test est un dosage immunologique rapide et qualitatif destiné à la détection des bactéries aérobies et anaérobies Gram-positives et Gram-négatives dans : • les plaquettes d'aphérese réduites en leucocytes (LRAP) en tant qu'essai de contrôle qualité supplémentaire après un essai par un dispositif de détection de bactéries autorisé par la FDA pour les essais de contrôle qualité des LRAP et • les groupes de six (6) unités maximum de plaquettes dérivées de sang total réduit ou non en leucocytes réunies en quatre (4) heures de transfusion en tant qu'essai de contrôle qualité.
N° de version	01
Date de révision	le 01-mars-2010
Code de produit	P00346
Fabricant/fournisseur	Fenwal Europe sprl 2-4 Eduard Belin Mont St. Guibert, Belgium Téléphone: 1-508-755-7029 Email: Arlene.Farrar@fenwalinc.com Personne à contacter: Verax Biomedical Emergency Phone (Access Code): 1-760-476-3961(333207)
Fournisseur	Fenwal Inc. Three Corporate Drive Lake Zurich IL 60047 États-Unis
Personne à contacter	Arlene Farrar, EHS
Informations générales:	1-847 550-2300

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Cette préparation n'est pas classée comme dangereuse selon la Directive 1999/45/CE et ses amendements.

Dangers physiques	Non classé comme présentant un risque physique.
Dangers pour la santé	Non classé comme présentant un risque pour la santé.
Dangers pour l'environnement	Non classé comme présentant un risque pour l'environnement.
Risques particuliers	Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Les composants ne sont pas dangereux ou sont en dessous des limites de déclaration légales.

4. PREMIERS SECOURS

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 respirer confortablement. Appeler un médecin si les symptômes se développent ou s'ils persistent.
Contact avec la peau	Laver la zone affectée avec du savon doux et de l'eau. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Contact avec les yeux	Rincer abondamment les yeux à l'eau. Obtenir une assistance médicale en cas de développement ou de persistance des irritations.
Ingestion	Demander à la victime de se rincer minutieusement la bouche avec de l'eau. En cas d'ingestion en grande quantité, appeler immédiatement un centre antipoison.
Principaux symptômes et effets	Donnée inconnue.
Conseils généraux	En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
Avis aux médecins	Appliquer un traitement symptomatique. Le produit contient une matière d'origine humaine non réactive dans les essais suivants : HBsAg, ARN de VIH-1 ou Ag de VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VCH. Aucune méthode d'essai connue ne peut totalement garantir que des produits dérivés de sources humaines ou des micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	Eau. Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique sèche. Dioxyde de carbone (CO2).
Moyen d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité	En cas d'incendie ne pas appliquer un jet d'eau étant donné qu'il élargira le feu.
Méthodes particulières d'intervention	En cas d'incendie, refroidir les citernes par arrosage. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Risques d'incendie/d'explosion rares	Aucuns connus.
Risques particuliers	Aucuns connus.
Équipement/directives de lutte contre les incendies	Les pompiers doivent porter un équipement de protection standard, notamment vêtement ignifuge, casque à masque facial, gants, bottes en caoutchouc et, dans les espaces clos, un appareil respiratoire autonome. Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Refroidir les récipients exposés aux flammes avec de l'eau et continuer même une fois le feu éteint.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

Précautions individuelles	En cas de fuite ou de déversement de matière, minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle adapté, comme indiqué dans la section 8 de cette FDS. Manipuler comme potentiellement infectieux. Tenir le personnel inutile éloigné. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Procédures de confinement	Arrêter le flot du matériau, si ceci est sans risque. Endiguer le matériau renversé, vers où ceci est possible.
Méthodes de nettoyage	Absorber à l'aide de matières fixant les liquides, comme le sable, la diatomite, les liants acides ou la sciure de bois. Appliquer un désinfectant adapté. Rincer la zone de déversement avec des substances de nettoyage appropriées. Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation	Utiliser avec précaution en cas de manipulation/stockage. Manipuler comme potentiellement infectieux.
Stockage	Conserver dans l'emballage d'origine. Protéger contre la chaleur et la lumière solaire directe. Consulter la notice contenue dans l'emballage ou l'étiquette du produit pour plus d'informations sur les conditions de conservation.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Valeurs limites d'exposition professionnelle	Il n'y a pas de limites d'exposition pour cet/ces ingrédient(s).
Autres données d'exposition	Cette substance ne dispose pas de limites d'exposition établies.
Contrôles de l'exposition	Ventilation générale adéquate.
Contrôle de l'exposition professionnelle	
Protection respiratoire	Aucun respirateur n'est habituellement nécessaire dans des conditions normales d'utilisation. Dans des conditions d'exposition fréquente ou importante, une protection respiratoire peut être nécessaire. Utiliser un respirateur à filtre de purification d'air homologué NIOSH/MSHA si le responsable hygiène et sécurité l'estime nécessaire.
Protection des mains	Utiliser des gants imperméables.
Protection des yeux	Porter des lunettes de sécurité. En cas de risque d'éclaboussures, porter un masque intégral ou des lunettes de protection chimique.
Protection de la peau et du corps	Porter une veste de laboratoire ou un vêtement de protection adapté en cas de travail avec cette matière.
Généralités	Non nécessaire en général.
Mesures d'hygiène	Assurer un bon entretien des locaux. Ne pas manger, boire ou conserver des aliments et des boissons dans les zones où sont utilisés des produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit. Suivre les pratiques standard de sécurité biologique pour la manipulation des matières infectieuses.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	Liquide inodore, jaune pâle.
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.

Couleur	Jaune pâle.
Odeur	Sans odeur.
Seuil de perception de l'odeur	Donnée inconnue.
pH	7,6
Point d'ébullition	Donnée inconnue.
Point d'éclair	Donnée inconnue.
Inflammabilité	Donnée inconnue.
Limites d'inflammabilité dans l'air, supérieure, % en volume	Donnée inconnue.
Limites d'inflammabilité dans l'air, inférieure, % en volume	Donnée inconnue.
Pression de vapeur	Donnée inconnue.
Densité relative	Donnée inconnue.
Masse volumique	0,966 g/cm ³
Solubilité (dans l'eau)	Entièrement miscible.
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non disponible
Viscosité	Donnée inconnue.
Densité de vapeur	Donnée inconnue.
Taux d'évaporation	Donnée inconnue.
Point de fusion	Donnée inconnue.
Point de congélation	Donnée inconnue.
Température d'autocombustion	Donnée inconnue.
COV	Donnée inconnue.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité	Ce produit est stable dans des conditions normales. Aucune réaction dangereuse connue.
Conditions à éviter	Chaleur et lumière directe du soleil. Contact avec des substances incompatibles.
Matières à éviter	Métaux lourds.
Produits de décomposition dangereux	On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux. Aucune décomposition si le produit est utilisé conformément aux spécifications.
Polymérisation dangereuse	Une polymérisation dangereuse ne se produit pas.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Voies d'exposition	Aucune attendue si le produit est utilisé conformément aux instructions.
Toxicité chronique	Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux.
Sensibilisation	Aucun effet sensibilisant connu.
Mutagenicité	Il n'existe pas de données indiquant que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1%, soit mutagène ou génotoxique.
Toxicité pour la reproduction	Ne contient pas de composé listé comme toxique pour la reproduction
Épidémiologie	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible pour ce produit.
Autres informations	Ce produit n'est associé à aucun effet négatif connu sur la santé de l'homme.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité	Aucunes informations disponibles.
Mobilité	Le produit est miscible avec l'eau. Peut être diffusé dans les réseaux d'eau.
Persistence et dégradabilité	Aucuns connus.
Effets sur l'environnement	Un risque environnemental ne peut pas être exclu dans l'éventualité d'une manipulation ou d'une élimination peu professionnelle.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Instructions de traitement	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.
Déchets de résidus / produits non utilisés	Éliminer conformément aux règlements applicables fédéraux, municipaux et de l'état.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

ADR

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IATA

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IMDG

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Autres réglementations Le produit ne nécessite pas d'étiquetage conformément aux directives de la CE et aux réglementations nationales du pays concerné. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) N° 1907/2006.

16. AUTRES DONNÉES

Statut de l'inventaire

Pays ou région	Nom de l'inventaire	Sur inventaire (oui/non)*
Europe	EINECS (Inventaire européen des produits chimiques commercialisés)	Aucun
Europe	Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS)	Aucun

* « Oui » indique que tous les composants de ce produit sont conformes aux exigences d'inventaire gérées par les pays membres

Avis de non-responsabilité NOTE : Les informations fournies dans le présent document sont basées sur des données considérées comme exactes à la date de préparation de cette Fiche de données de sécurité (FDS) et ont été compilées conformément aux réglementations gouvernementales identifiant les catégories d'informations à fournir. Cette FDS ne doit pas être utilisée comme notice commerciale par le fabricant ou le revendeur. Aucune garantie expresse ou implicite n'est accordée quant à l'exactitude ou à la clarté des données et des informations de sécurité ci-avant. Aucune autorisation expresse ou implicite n'est accordée quant à l'exploitation d'une invention brevetée sans licence. Des informations supplémentaires peuvent être nécessaires pour évaluer d'autres applications du produit, y compris l'emploi du produit en association avec d'autres matières ou dans d'autres procédés que ceux spécifiquement indiqués. Les informations fournies quant aux risques éventuels associés au produit n'ont pas pour but de suggérer que l'utilisation du produit dans une application donnée entraîne nécessairement une exposition ou un risque pour les travailleurs ou le grand public. Aucune responsabilité n'est assumée par le fournisseur quant aux dommages ou blessures résultants d'une utilisation anormale, d'un non-respect des pratiques recommandées ou des risques inhérents à la nature du produit. Les acheteurs ou utilisateurs assument tout risque résultant de l'utilisation, de la conservation et de la manipulation du produit conformément aux lois et réglementations fédérales, nationales et locales, le cas échéant. Les acheteurs et utilisateurs du produit doivent avertir à son sujet tous leurs employés, agents, sous-traitants et clients utilisant ledit produit décrit dans cette FDS.

Date d'émission le 01-mars-2010