

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.01.2015

Révision: 23.01.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** AIA-PACK CALIBRATOR SET SERIES 1: Veuillez se référer à l'annexe I
AIA-PACK SAMPLE DILUTING SOLUTION SERIES : Veuillez se référer à l'annexe II
AIA-PACK TPOAb CONTROL SET: 0020490
AIA-PACK TPOAb CONJUGATE: 0020708
AIA-PACK TgAb CONJUGATE: 0020709
AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT (0020711): concerned item: AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT 2
ST AIA-PACK hSE2 (0025225): concerned item: ST AIA-PACK hSE2 CONJUGATE
AIA-PACK Cystatin C CONTROL SET: 0025417
AIA-PACK Homocysteine CONTROL SET: 0025426
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Usage diagnostique in vitro
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur / fournisseur:**

TOSOH CORPORATION 3-8-2 Shiba, Minato-ku Tokyo 105-8623	TOSOH EUROPE NV Transportstraat 4 B-3980 Tessenderlo
JAPAN Tel. : + 81 3 5427 5181 Fax: + 81 3 5427 5220	BELGIUM Tel. : + 32 (0) 13 66 88 30 Fax: + 32 (0) 13 66 47 49
- **Service chargé des renseignements:**
QA-RA : luc.goyens@tosoh.com info.raqa.eu@tosoh.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Paris: + 33 1 40 05 48 48

SECTION 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 classifié selon le règlement CLP.
- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE** Néant.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**
Le produit n'est pas à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.
- **Système de classification:**
La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.
- **Composants dangereux:** néant

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.01.2015

Révision: 23.01.2015

(suite de la page 1)

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Diluer avec beaucoup d'eau.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Conserver au frais et au sec dans des fûts très bien fermés.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.01.2015

Révision: 23.01.2015

(suite de la page 2)

8.1 Paramètres de contrôle

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

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

8.2 Contrôles de l'exposition

Equipement de protection individuel:

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.

Protection des mains:

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Protection des yeux: Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

Aspect:

Forme: Solution

Couleur: Incolore

Odeur: Inodore

Seuil olfactif: Non déterminé.

valeur du pH: Non déterminé.

Changement d'état

Point de fusion: Non déterminé.

Point d'ébullition: Non déterminé.

Point d'éclair: Non applicable.

Inflammabilité (solide, gazeux): Non applicable.

Température d'inflammation:

Température de décomposition: Non déterminé.

Auto-inflammation: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

Danger d'explosion: Le produit n'est pas explosif.

Limites d'explosion:

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

Pression de vapeur: Non déterminé.

Densité: Non déterminée.

Densité relative: Non déterminé.

Densité de vapeur: Non déterminé.

Vitesse d'évaporation: Non déterminé.

Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:

Entièrement miscible

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.01.2015

Révision: 23.01.2015

(suite de la page 3)

- **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.
- **Viscosité:**
 - Dynamique:** Non déterminé.
 - Cinématique:** Non déterminé.
- **Teneur en solvants:**
 - Solvants organiques:** 0,0 %
 - VOC (CE)** 0,00 %
- **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité**
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **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 de décomposition dangereux connus

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

26628-22-8 azoture de sodium

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20 mg/kg (lapin)

- **Effet primaire d'irritation:**
 - **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
 - **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est soumis à aucune obligation de marquage.
En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
 - **Indications générales:** En général non polluant
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.01.2015

Révision: 23.01.2015

(suite de la page 4)

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

SECTION 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 No ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Nom d'expédition des Nations unies | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Polluant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Les informations contenues dans le présent document reposent sur les informations jugées fiables dont dispose Tosoh. Les informations sont toutefois fournies par Tosoh SANS RESPONSABILITÉ NI GARANTIE AUCUNE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LEUR EXHAUSTIVITÉ ET À LEUR EXACTITUDE.

Dans la mesure où les conditions de manipulation, de stockage et d'élimination de ce matériel échappent à notre contrôle, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le matériel convient pour un usage particulier et/ou pour la technique d'utilisation ou l'application prévue, de déterminer les conditions d'utilisation du matériel en toute sécurité et d'assumer l'entière responsabilité en cas de perte, de blessures ou de frais découlant de ou liés à l'utilisation du matériel. AUCUNE RESPONSABILITÉ OU GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE MATÉRIEL DÉCRIT DANS LE PRÉSENT DOCUMENT NE POURRA ÊTRE CRÉÉE OU DÉDUITE D'UNE DÉCLARATION OU OMISSION QUELCONQUE DE LA PRÉSENTE FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ.

Diverses réglementations générales ou spécifiques promulguées par des agences gouvernementales et des autorités locales et non couvertes dans la présente fiche de données de sécurité peuvent s'appliquer au matériel MSDS. Il incombe

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.01.2015

Révision: 23.01.2015

(suite de la page 5)

au seul utilisateur de s'assurer du total respect de ces réglementations.

À la réception de la révision de la présente fiche de données de sécurité, veuillez jeter l'ancienne.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

F

ANNEXE I:

AIA-PACK CALIBRATOR SET Series 1:

Revision:

3/02/2015

Catalogue Number	Description	
0020352	AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET	
0020353	AIA-PACK FER CALIBRATOR SET	
0020354	AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET	
0020356	AIA-PACK HCG CALIBRATOR SET	
0020358	AIA-PACK T4 CALIBRATOR SET	
0020361	AIA-PACK β HCG CALIBRATOR SET	
0020365	AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET	
0020381	AIA-PACK PROG CALIBRATOR SET	
0020382	AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET	
0020390	AIA-PACK TPOAb CALIBRATOR SET	
0020394	AIA-PACK TSH 3rd-Gen CALIBRATOR SET	
0020395	AIA-PACK IgEII CALIBRATOR SET	
0025304	ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET	
0025311	ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET	
0025312	ST AIA-PACK PSA II CALIBRATOR SET	
0025317	ST AIA-PACK Cystatin C CALIBRATOR SET	
0025322	ST AIA-PACK DHEA-S CALIBRATOR SET	
0025324	ST AIA-PACK iE2 CALIBRATOR SET	
0025325	ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET	
0025326	ST AIA-PACK Homocysteine CALIBRATOR SET	
0025339	ST AIA-PACK PROGII CALIBRATOR SET	
0025374	ST AIA-PACK E2 CALIBRATOR SET	
	Description (on outer packaging)	Description concerned item(as on label)
	AIA-PACK PRL CALIBRATOR SET (0020355)	AIA-PACK PRL CALIBRATOR (1)
	AIA-PACK IRI CALIBRATOR SET (0020360)	AIA-PACK IRI CALIBRATOR (1)
	AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET (0020362)	AIA-PACK PAP CALIBRATOR (1)
	AIA-PACK CK-MB CALIBRATOR SET (0020369)	ST AIA-PACK CK-MB CALIBRATOR (1)
	AIA-PACK C-Peptide CALIBRATOR SET(0020384)	AIA-PACK C-Peptide CALIBRATOR (1)
	AIA-PACK SLA CALIBRATOR SET (0020385)	AIA-PACK SLA CALIBRATOR (1)
	AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET (0020389)	AIA-PACK OVCA CALIBRATOR (1)
	AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET (0020391)	AIA-PACK TgAb CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR SET(0025313)	ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen CALIBRATOR SET (0025315)	ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK HCGII CALIBRATOR SET (0025319)	ST AIA-PACK HCGII CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK β HCGII CALIBRATOR SET (0025320)	ST AIA-PACK β HCGII CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK ACTH CALIBRATOR SET (0025321)	ST AIA-PACK ACTH CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR SET (0025330)	ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK D-Dimer CALIBRATOR SET (0025332)	ST AIA-PACK D-Dimer CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET (0025334)	ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK Osteocalcin CALIBRATOR SET (0025336)	ST AIA-PACK Osteocalcin CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK SCC CALIBRATOR SET (0025337)	ST AIA-PACK SCC CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK SHBG CALIBRATOR SET (0025338)	ST AIA-PACK SHBG CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK C-Peptidell CALIBRATOR SET (0025383)	ST AIA-PACK C-Peptidell CALIBRATOR (1)
	ST AIA-PACK LH II CALIBRATOR SET (0025396)	ST AIA-PACK LH II CALIBRATOR (1)



ANNEXE II: AIA-PACK SAMPLE DILUTING SOLUTION Series:

Revision: **3/02/2015**

Catalogue Number	Description
0020552	AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020553	AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020554	AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020555	AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020556	AIA-PACK HCG SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020560	AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020561	AIA-PACK β HCG SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020562	AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020565	AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020569	AIA-PACK CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020574	AIA-PACK E2 SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020581	AIA-PACK PROG SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020582	AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020584	AIA-PACK C-Peptide SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020585	AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020587	AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020589	AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020590	AIA-PACK TPOAb/TgAb SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020593	AIA-PACK B12 SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020594	AIA-PACK TSH 3rd-Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020595	AIA-PACK IgEII SAMPLE DILUTING SOLUTION
0020596	AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025504	ST AIA-PACK Testosterone SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025511	ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025512	ST AIA-PACK PSA II SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025513	ST AIA-PACK Intact PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025515	ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025517	ST AIA-PACK Cystcin C SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025519	ST AIA-PACK HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025520	ST AIA-PACK β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025521	ST AIA-PACK ACTH SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025522	ST AIA-PACK DHEA-S SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025524	ST AIA-PACK iE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025525	ST AIA-PACK hsE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025526	ST AIA-PACK Homocysteine SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025527	ST AIA-PACK Thyroglobulin SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025530	ST AIA-PACK Whole PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025532	ST AIA-PACK D-Dimer SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025536	ST AIA-PACK Osteocalcin SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025537	ST AIA-PACK SCC SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025538	ST AIA-PACK SHBG SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025539	ST AIA-PACK PROGII SAMPLE DILUTING SOLUTION
0025583	ST AIA-PACK C-Peptidell SAMPLE DILUTING SOLUTION