

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu
Nom de la substance : CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

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

Utilisation de la substance/du mélange : Réactif d'essai

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

Société : Janssen Diagnostics, LLC
700 US Highway Route 202
08869 South Raritan, NJ
US

Téléphone : +18778374339

Téléfax :

Adresse e-mail : SDSJanssen@its.jnj.com
Personne responsable/émettrice

1.4 Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC FR: +(33)-975181407
CHEMTREC International: +1 703-527-3887

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

Informations Additionnelles sur les Dangers : N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Nature chimique : Liquide

Composants dangereux

Remarques : Aucun ingrédient dangereux

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, transporter la personne hors de la zone contaminée.
Consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.
Laver abondamment à l'eau.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement avec beaucoup d'eau, également sous les paupières. Pendant au moins 5 minutes.
Enlever les lentilles de contact.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente).
Appeler immédiatement un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Pas d'information disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Traiter de façon symptomatique.

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire : Pas d'information disponible.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : En cas de déversement accidentel, l'équipe de première intervention doit agir conformément à une analyse de risques et utiliser les équipements de protection individuelle appropriés.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Ne pas décharger dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Déversements de grande ampleur : Faire cesser l'écoulement. Absorber au moyen d'une matière absorbante inerte. Conserver dans des récipients dûment étiquetés.
Déversements de moyenne ampleur : Couvrir le produit déversé avec précaution au moyen d'une serviette ou d'un tampon absorbant.
Déversements de grande et petite envergures : Conserver dans un récipient fermé se prêtant à l'élimination. Traiter la substance récupérée comme décrit à la section « Considérations relatives à l'élimination ».

6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour toute information concernant l'élimination, voir la section 13

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas surchauffer, afin d'éviter une décomposition thermique.
Éviter l'inhalation, l'ingestion et le contact avec la peau et les yeux.
Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Donnée non disponible

Mesures d'hygiène : À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Pour conserver la qualité du produit, ne pas stocker à la chaleur ni au soleil. Conserver dans le conteneur d'origine. Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Conserver sous clé. Tenir au frais.

Température de stockage recommandée : 2 - 8 °C

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

Utilisation(s) particulière(s) : Consulter les directives techniques pour l'utilisation de cette substance/ce mélange.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
azoture de sodium	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	2000/39/EC
Information supplémentaire	Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		STEL	0,3 mg/m ³	2000/39/EC
Information supplémentaire	Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		VME	0,1 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire	Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

	VLCT (VLE)	0,3 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire	Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes		

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

L'utilisation d'équipements de protection individuelle doit systématiquement se justifier par une analyse de risques. Si nécessaire, consulter un expert en sécurité, santé et environnement.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Pas de précautions spéciales requises.

Protection des mains
Remarques : Gants jetables

Protection de la peau et du corps : Pas de précautions spéciales requises.

Protection respiratoire : Les mesures d'ingénierie doivent toujours être la principale méthode de contrôle de l'exposition.
Si un équipement de protection respiratoire est nécessaire pour certaines activités, son type ainsi que le facteur de protection correspondant dépendront de l'évaluation des risques et concentrations dans l'air, des dangers, des propriétés physiques et d'alerte des substances en présence
Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

Mesures de protection : Le type d'équipement de protection doit être sélectionné sur la base d'une analyse des risques pour la sécurité, la santé et l'environnement. Si nécessaire, consulter un expert en sécurité, santé et environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect : liquide
Couleur : brun
Odeur : inodore

9.2 Autres informations

Donnée non disponible

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune raisonnablement prévisible.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Ne pas surchauffer, afin d'éviter une décomposition thermique.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun(e) à notre connaissance.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2 000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Donnée non disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Donnée non disponible

Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible

Cancérogénicité

Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Donnée non disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Donnée non disponible

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Donnée non disponible

Toxicité à dose répétée

Donnée non disponible

Toxicité par aspiration

Donnée non disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus..

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : En conformité avec les règlements fédéraux, étatiques et locales.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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 et au recueil IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

Autres réglementations : Réservé aux utilisateurs professionnels.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une analyse de la sécurité chimique n'est pas pertinente (mélange)

RUBRIQUE 16: Autres informations

Date and Number Formats

This document uses the following notation for printing dates and numbers:

Date:	Dec 31th, 2012	as	2012-12-31
Numeros:	123456,78	as	123 456,78

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas



CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 2016-11-09
1.51	2016-11-19	100000011147	Date de la première version publiée: 2015-02-26

être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR