

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

1.1. Identificateur du produit

Nom du produit : Préparations de matériel lyophilisé pour standards moléculaires inactivés
 Noms commerciaux : Standard moléculaire d'ARN synthétique Helix Elite™
 Standard moléculaire d'ADN synthétique Helix Elite™
 Standard moléculaire d'ADN génomique Helix Elite™
 Standard moléculaire inactivé Helix Elite™

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/du mélange : Les standards moléculaires sont utilisés comme contrôles pour le développement, la validation et la surveillance des instruments et des tests moléculaires.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Aucune autre information disponible

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

Microbiologics, Inc.
 200 Cooper Avenue North
 Saint Cloud, MN 56303 États-Unis
 +1.320.253.1640

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+44.1865.407333

RUBRIQUE 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, sur la santé humaine et sur l'environnement

Aucune autre information disponible

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Non classé

2.3. Autres dangers

Aucune autre information disponible

RUBRIQUE 3 : Composition/informations sur les composants

3.1. Substance

Sans objet

3.2. Mélange

Nom	Identificateur du produit	%	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]
Sucrose	(N° CAS) 57-50-1 (N° CE) 200-334-9	45 - 60	Non classé
Eau	(N° CAS) 7732-18-5 (N° CE) 231-791-2	4 - 15	Non classé
Gélatine	(N° CAS) 9000-70-8 (N° CE) 232-554-6	10 - 15	Non classé
Acide phosphorique, sel de potassium (1:1)	(N° CAS) 7778-77-0 (N° CE) 231-913-4	10 - 15	Non classé
Lait écrémé (Bovin - originaire des États-Unis)	Aucun	9 - 12	Non classé
Acide L-ascorbique	(N° CAS) 50-81-7 (N° EC) 200-066-2	2 - 5	Non classé
ARN purifié	Aucun	0 - 2	Irrit. cutanée 2, H315 Irrit. oculaire 2, H319 STOT SE 3, H335

Préparations de matériel lyophilisé pour standards moléculaires inactivés

Fiche de données de sécurité

Nom	Identificateur du produit	%	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]
ADN purifié	Aucun	0 - 1	Irrit. cutanée 2, H315 Irrit. oculaire 2, H319 STOT SE 3, H335

Pour le texte intégral des phrases R et H, voir la rubrique 16

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- Premiers secours en cas d'inhalation : Si la victime a inhalé le produit, la déplacer à l'air frais. Si la victime ne respire pas, pratiquer une respiration artificielle. Consulter un médecin.
- Premiers secours en cas de contact avec la peau : Rincer abondamment à l'eau et au savon. Consulter un médecin.
- Premiers secours en cas de contact avec les yeux : Vérifier la présence de lentilles de contact et les retirer le cas échéant. Rincer IMMÉDIATEMENT les yeux à l'eau courante pendant au moins 15 minutes tout en gardant les yeux ouverts. Il est possible d'utiliser de l'eau FROIDE. Consulter un médecin.
- Premiers secours en cas d'ingestion : Ne jamais rien donner par la bouche à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/lésions après inhalation : Aucun effet anticipé dans les conditions normales d'utilisation du produit.
- Symptômes/lésions après contact avec la peau : Aucun effet anticipé dans les conditions normales d'utilisation du produit.
- Symptômes/lésions après contact avec les yeux : Peut provoquer une irritation des yeux.
- Symptômes/lésions après ingestion : Peut être nocif en cas d'ingestion.

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

Aucune autre information disponible

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Pulvérisation d'eau. Dioxyde de carbone, poudre chimique sèche classique ou mousse adaptée.
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Risque d'incendie : Aucun.
- Risque d'explosion : Aucun connu.

5.3. Conseils aux pompiers

- Protection pendant la lutte contre l'incendie : Les pompiers doivent porter un équipement complet de protection.

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

6.1.1. Pour le personnel non secouriste

Aucune autre information disponible

6.1.2. Pour les intervenants d'urgence

Aucune autre information disponible

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Pour le confinement : Arrêter le déversement de la substance, si cela ne présente pas de risque.
- Méthodes de nettoyage : Ramasser et organiser l'élimination sans créer de poussière. Balayer et ramasser. Maintenir dans des conteneurs fermés adaptés pour l'élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucune autre information disponible

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Éviter la formation de poussière et d'aérosols.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

- Conditions de stockage : Stocker entre 2 °C et 25 °C dans le conteneur d'origine hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien aéré.

Préparations de matériel lyophilisé pour standards moléculaires inactivés

Fiche de données de sécurité

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

Aucune autre information disponible

RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Sucrose (57-50-1)		
Australie	TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ (ne contenant pas d'amiante et < 1 % poussière de silice cristalline inhalable)
Belgique	Valeur limite (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulgarie	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ (poussière, fraction inhalable)
Canada (Québec)	VEMP (mg/m ³)	10 mg/m ³
Croatie	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m ³)	10 mg/m ³
Croatie	KGVI (kratkotrajna granična vrijednost izloženosti) (mg/m ³)	20 mg/m ³
Espagne	VLA-ED (mg/m ³)	10 mg/m ³
Estonie	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
États-Unis - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
États-Unis - NIOSH	NIOSH REL (TWA) (mg/m ³)	10 mg/m ³ (poussière totale) 5 mg/m ³ (poussière respirable)
États-Unis - OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	15 mg/m ³ (poussière totale) 5 mg/m ³ (fraction respirable)
France	VME (mg/m ³)	10 mg/m ³
Irlande	OEL (réf. 8 heures) (mg/m ³)	10 mg/m ³
Irlande	OEL (réf. 15 min) (mg/m ³)	20 mg/m ³
Lettonie	OEL TWA (mg/m ³)	5 mg/m ³ (poussière)
Lituanie	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Portugal	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Royaume-Uni	WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Royaume-Uni	WEL STEL (mg/m ³)	20 mg/m ³
Slovaquie	NPHV (priemerná) (mg/m ³)	6 mg/m ³ (aérosol total)

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés	: Maintenir en permanence une ventilation adéquate. Dans la plupart des circonstances, les systèmes de ventilation naturelle sont adéquats, sauf si la substance est chauffée, si elle entre en réaction ou si elle est modifiée d'une autre façon dans un certain type de réaction chimique, auquel cas, l'utilisation d'un système local d'extraction d'air est recommandé.
Protection des mains	: Manipuler avec des gants de protection. Inspecter les gants pour vérifier l'absence de dommages ou d'imperfections avant utilisation. Utiliser une technique appropriée pour retirer les gants afin d'éviter tout contact de la peau avec la surface externe du gant. Toujours se laver les mains après avoir retiré les gants.
Protection oculaire	: Lunettes de sécurité avec protections latérales.
Protection de la peau et du corps	: Porter des vêtements de protection.
Protection respiratoire	: Une protection respiratoire n'est pas requise.

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Substance solide ou séchée sur écouvillon
Aspect	: Pastille lyophilisée ou écouvillon
Odeur	: Inodore
Seuil d'odeur	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible

Préparations de matériel lyophilisé pour standards moléculaires inactivés

Fiche de données de sécurité

Tension de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité de vapeur relative à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Aucune donnée disponible
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés oxydantes	: Aucune donnée disponible
Limites explosives	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Aucune autre information disponible

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune autre information disponible

10.2. Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales ambiantes et anticipées de stockage et de manipulation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Ne se produit pas.

10.4. Conditions à éviter

Aucune.

10.5. Matières incompatibles

De nombreux produits chimiques peuvent tuer le microorganisme présent dans le produit. Il n'existe pas d'autres dangers créés par des matières incompatibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Carbone et oxydes d'azote.

RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (voie orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (voie dermique)	: Non classé
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé

Eau (7732-18-5)

DL50, voie orale, rat	> 90 ml/kg
-----------------------	------------

Sucrose (57-50-1)

DL50, voie orale, rat	29 700 mg/kg
-----------------------	--------------

Acide L-ascorbique (50-81-7)

DL50, voie orale, rat	11 900 mg/kg
-----------------------	--------------

Acide phosphorique, sel de potassium (1:1) (7778-77-0)

DL50, voie orale, rat	3 200 mg/kg
-----------------------	-------------

Corrosion/irritation cutanée	: Non classé
Lésion/irritation oculaire grave	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité sur la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique au niveau d'un organe cible (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique au niveau d'un organe cible (exposition répétée)	: Non classé
Risque d'aspiration	: Non classé

Préparations de matériel lyophilisé pour standards moléculaires inactivés

Fiche de données de sécurité

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique aiguë : Non classé
Toxicité aquatique chronique : Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune autre information disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune autre information disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune autre information disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune autre information disponible

12.6. Autres effets néfastes

Aucune autre information disponible

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations relatives à l'élimination du produit/de l'emballage : Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales en vigueur.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport

Conforme aux réglementations ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numéro ONU

N° ONU (ADR) : Sans objet
N° ONU (IMDG) : Sans objet
N° ONU (IATA) : Sans objet
N° ONU (ADN) : Sans objet
N° ONU (RID) : Sans objet

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Désignation officielle de transport (ADR) : Sans objet
Désignation officielle de transport (IMDG) : Sans objet
Désignation officielle de transport (IATA) : Sans objet
Désignation officielle de transport (ADN) : Sans objet
Désignation officielle de transport (RID) : Sans objet

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Sans objet

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Sans objet

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Sans objet

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Sans objet

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Sans objet

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Sans objet
Groupe d'emballage (IMDG) : Sans objet
Groupe d'emballage (IATA) : Sans objet
Groupe d'emballage (ADN) : Sans objet
Groupe d'emballage (RID) : Sans objet

Préparations de matériel lyophilisé pour standards moléculaires inactivés

Fiche de données de sécurité

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement	: Non
Polluant marin	: Non
Autres informations	: Aucune autre information disponible

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- Transport terrestre

Sans objet

- Transport maritime

Sans objet

- Transport aérien

Sans objet

- Transport par voie navigable

Sans objet

- Transport ferroviaire

Sans objet

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au code IBC

Sans objet

RUBRIQUE 15 : Informations réglementaires

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

15.1.1. Réglementations de l'UE

Ne contient aucune substance présentant des restrictions dans l'annexe XVII

Ne contient aucune substance présente dans la liste des substances candidates REACH

Ne contient aucune substance de l'annexe XIV REACH

15.1.2. Réglementations nationales

Allemagne

Référence annexe AwSV/VwVwS : Classe de danger pour l'eau (WGK) 3, danger grave pour les eaux (classification conformément à AwSV, Annexe 1)

12ème Ordonnance mettant en œuvre de loi fédérale sur le contrôle des émissions - 12.BImSchV : N'est pas soumis à la 12ème BImSchV (ordonnance sur les incidents dangereux)

Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La gélatine est présente dans la liste

SZW-lijst van mutagene stoffen : La gélatine est présente dans la liste

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Aucun des composants n'est présent dans la liste

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Aucun des composants n'est présent dans la liste

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Aucun des composants n'est présent dans la liste

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune autre information disponible

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Texte intégral des phrases R, H et EUH :

Irrit. oculaire 2	Lésion/irritation oculaire grave, catégorie 2
Irrit. cutanée 2	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2
STOT SE3	Toxicité spécifique au niveau d'un organe cible – exposition unique, catégorie 3, irritation des voies respiratoires
H315	Provoque une irritation cutanée
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H335	Peut irriter les voies respiratoires
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et sont destinées à décrire le produit uniquement aux fins des exigences en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Elles ne doivent donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit