

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de révision: 04.09.2020

Révision 5.6

Conformément au Règlement (CE) No. 2015/830

Fiche de données de sécurité RealFast™ Assay

Section 1. Identification de la substance/du mélange et de la société

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: **RealFast™ Assay (voir section 16)**
Code du produit: voir section 16
REACH Reg.No.: -----

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

Utilisations identifiées: Substances chimiques de laboratoire

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

Société: ViennaLab Diagnostics GmbH
Gaudenzdorfer Guertel 43-45
A-1120 Vienna, Austria
tél: +43-1-8120156 0
fax: +43-1-8120156 19
e-mail: info@viennalab.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

France: +33-5-56964080 (Centre Anti-Poisons de Bordeaux)
France: +33-1-40054848 (Centre Anti-Poisons de Paris)

Section 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Cette substance n'est pas classée comme dangereuse selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et les actes le modifiant.

2.2 Éléments d'étiquetage

Pictogramme et mention d'avertissement

Le produit n'est pas soumis à une obligation de marquage conformément à la méthode de calcul du Règlement (CE) No. 1272/2008 et les actes le modifiant.

2.3 Autres dangers

Aucun à notre connaissance.

Section 3. Composition/informations sur les composants

3.1 Mélange

Composition/informations sur les composants

Les éléments constituant chaque composant du RealFast™ Assays ne sont pas dangereux ou se trouvent en dessous des seuils indiqués dans le règlement CE n° 1272/2008.

Section 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Remarques générales : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Consulter un médecin si des troubles de la santé apparaissent.

En cas d'inhalation: Faire respirer de l'air frais. Consulter un médecin en cas d'irritation des voies respiratoires.

En cas de contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

En cas de contact avec les yeux: Enlever des lentilles de contact. Rincer à l'eau courante pendant 15 minutes, en soulevant de temps à autre la paupière supérieure et la paupière inférieure. Le cas échéant consulter un ophtalmologue.

En cas d'ingestion: Rincer immédiatement la bouche. Faire boire de l'eau (200-300 ml) par petites gorgées (l'effet de dilution). Éviter le vomissement.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme connu jusqu'à aujourd'hui.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de révision: 04.09.2020

Révision 5.6

Conformément au Règlement (CE) No. 2015/830

Fiche de données de sécurité RealFast™ Assay

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

Premiers secours, traitements symptomatiques.

Section 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

Pas d'information disponible.

5.3. Conseils aux pompiers dans la lutte contre l'incendie

Présence dans la zone de danger uniquement avec un appareil respiratoire autonome.

5.4. Information supplémentaire

Pas d'information disponible.

Section 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Éviter le contact avec le produit. Utiliser un équipement de protection personnel. Assurer une ventilation adéquate. Evacuer la zone dangereuse. Consulter un spécialiste.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Essuyer la substance avec une matière absorbante et neutralisante. Eliminer la substance absorbée conformément à la section 13.

6.4. Référence à d'autres sections

Pour l'élimination, voir section 13.

Section 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger. Mesures d'hygiène générales. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail. Se laver les mains après le travail. Avant d'entrer dans les zones où on l'on mange, enlever les vêtements contaminés. Utiliser un équipement de protection personnel.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion: Mesures habituelles de protection préventive des incendies.

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

Conditions de stockage: Pas de conditions spéciales de stockage requises. Utiliser uniquement l'emballage d'origine pour le stockage. Conserver dans l'emballage bien fermé.

7.3 Utilisations finales particulières

Respecter les indications du mode d'emploi.

Section 8. Contrôles de l'exposition/équipement de protection individuel

8.1 Paramètres de contrôle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2 Contrôles de l'exposition/équipement de protection individuel

Contrôles techniques appropriés: Privilégier les mesures techniques et les opérations appropriées par rapport l'utilisation d'un équipement de protection personnel. Voir section 7.1

Mesures d'hygiène: Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail. Se laver les mains après le travail. Protection préventive de la peau. Enlever immédiatement tout vêtement contaminé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de révision: 04.09.2020

Révision 5.6

Conformément au Règlement (CE) No. 2015/830

Fiche de données de sécurité RealFast™ Assay

Équipement de protection individuel: Les normes minimales relatives aux mesures de protection lors des manipulations des substances sont indiquées au TRGS 500 (Prescriptions techniques allemandes pour les substances dangereuses).

Protection respiratoire: Non nécessaire en cas d'un utilisation correcte et dans des conditions normales.

Protection des mains: Manipuler avec des gants. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance chimique des moyens de protection.

Protection des yeux: Lunettes de sécurité.

Autre mesure de protection: Vêtement de protection afin d'éviter tout contact direct avec la peau.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement: Voir section 7. Aucune mesure allant au delà n'est nécessaire.

Section 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés et chimiques essentielles

| | |
|---|--------------------------------|
| Forme | liquide |
| Couleur | incolore |
| Odeur | inodore |
| Seuil olfactif | aucune information disponible |
| Point de fusion | donnée non disponible |
| Point d'ébullition | donnée non disponible |
| Point d'inflammation | donnée non disponible |
| Point d'éclair | donnée non disponible |
| Limites d'explosion inférieure/supérieure | non classé parmi les explosifs |
| Densité (20°C) | donnée non disponible |
| Solubilité dans l'eau (20°C) | soluble |
| Température d'inflammation | inapplicable |
| Corrosivité | non corrosif |

9.2. Autres informations concernant la sécurité

Donnée non disponible.

Section 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune réaction dangereuse connue.

10.2 Stabilité chimique

Pas de produit de décomposition dangereux connu.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue s'il est utilisé selon l'usage prévu.

10.4 Conditions à éviter

Donnée non disponible.

10.5 Matières incompatibles

Aucune connue.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun connu.

Section 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Il n'existe pas de données toxicologiques relatives au mélange.

Toxicité aiguë: Aucune information disponible.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales: Aucune information disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de révision: 04.09.2020

Révision 5.6

Conformément au Règlement (CE) No. 2015/830

Fiche de données de sécurité RealFast™ Assay

Cancérogénicité: Aucune information disponible.

Toxicité par la reproduction: Le mélange n'est pas classé comme dangereux. Le mélange ne contient aucune substance classée toxique par la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée: Pas d'information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique: Aucune information disponible.

Danger par aspiration: Donnée non disponible.

Section 12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Ce produit ne contient aucun ingrédient dangereux selon le règlement (CE) No. 1272/2008.

12.2 Persistance et dégradabilité

Ce produit ne contient aucun ingrédient dangereux selon le règlement (CE) No. 1272/2008.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Ce produit ne contient aucun ingrédient dangereux selon le règlement (CE) No. 1272/2008.

12.4 Mobilité dans le sol

Ce produit ne contient aucun ingrédient dangereux selon le règlement (CE) No. 1272/2008.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient aucun ingrédient dangereux selon le règlement (CE) No. 1272/2008.

12.6 Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Section 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets 2008/98/EC et aux réglementations locales et nationales en vigueur.

L'emballage

Éliminer l'emballage conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Section 14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

No. ONU: ---

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR/RID: ---

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

IMDG-Code/ICAO-/IATA-DGR: ---

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID/IMDG-Code/ICAO-/IATA-DGR: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.4 Groupe d'emballage

14.5 Dangers pour l'environnement

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de révision: 04.09.2020

Révision 5.6

Conformément au Règlement (CE) No. 2015/830

Fiche de données de sécurité RealFast™ Assay

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Inapplicable.

Section 15. Informations réglementaires

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

Réglementations UE

Règlement REACH (CE) No. 1907/2006 dans sa version en vigueur

Règlement CLP (CE) No. 1272/2008 dans sa version en vigueur

Législation nationale

Veiller à respecter en plus la législation nationale!

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour ce produit.

Section 16. Autres informations

Modifications par rapport à la révision 5.5

L'actualisation de la liste des produits

Code et nom du produit (section 1.1)

| | |
|-------------------|--|
| REF 7-110 / 7-113 | FV Leiden RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-115 / 7-118 | FV-PTH mpx RealFast™ Assay ^{c)} |
| REF 7-120 / 7-123 | PTH 20210G>A RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-130 / 7-133 | HFE C282Y RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-135 / 7-138 | HFE mpx RealFast™ Assay ^{c)} |
| REF 7-140 / 7-143 | HFE H63D RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-150 / 7-153 | LCT -13910C>T RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-160 / 7-163 | MTHFR 677C>T RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-165 / 7-168 | MTHFR mpx RealFast™ Assay ^{c)} |
| REF 7-170 / 7-173 | MTHFR 1298A>C RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-180 / 7-183 | PAI-1 4G/5G RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-190 / 7-193 | VKORC1 -1639G>A RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-200 / 7-203 | IL28B RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-210 / 7-213 | SLCO1B1 c.521T>C RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-225 / 7-228 | CYP2C9 mpx RealFast™ Assay ^{c)} |
| REF 7-230 / 7-233 | FGB -455G>A RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-240 / 7-243 | FXII 46C>T RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-250 / 7-253 | FXIII V34L RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-260 / 7-263 | CF F508del RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-265 / 7-268 | AAT mpx RealFast™ Assay ^{c)} |
| REF 7-275 / 7-278 | NAFLD mpx RealFast™ Assay ^{c)} |
| REF 7-410 | CAH RealFast™ CNV Assay ^{b)} |
| REF 7-420 | CYP2D6 RealFast™ CNV Assay ^{b)} |
| REF 7-610 / 7-613 | HLA-B5701 RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-620 / 7-623 | HLA-B27 RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-630 / 7-633 | HLA-B1502 RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-640 / 7-643 | HLA-A3101 RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 7-650 / 7-653 | HLA-A29 RealFast™ Assay ^{a)} |
| REF 8-110 / 8-113 | EGFR T790M RealFast™ Assay ^{d)} |
| REF 8-410 / 8-412 | SARS-CoV-2 RealFast™ Assay ^{e)} |

Einzelkomponenten des entsprechenden RealFast™ Assay:

^{a)} 2x Genotyping Mix, Assay Mix, Controls

^{b)} 2x Probe Mix, Assay Mix, Calibrator

^{c)} 2x mpx Probe Mix, Assay Mix, Controls

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de révision: 04.09.2020

Révision 5.6

Conformément au Règlement (CE) No. 2015/830

Fiche de données de sécurité RealFast™ Assay

- d) 2x Probe Mix, Assay Mix, Control
- e) RT-PCR Mix, Assay Mix, RTase

Nous avons rassemblé ces informations en toute bonne foi, néanmoins il convient de souligner qu'elles ne sauraient être exhaustives et qu'elles n'ont pour objectif que de guider les utilisateurs. Elles ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit. ViennaLab Diagnostics GmbH décline toute responsabilité pour les dommages pouvant survenir dans l'utilisation du produit ou au contact de celui-ci. La fiche de donnée de sécurité a été établie conformément au règlement CE 1907/2006.