

14 rue Ambroise Croizat
CS 90136 CROISSY BEAUBOURG
77435 MARNE LA VALLEE CX2
France
Tél : 01 64 62 10 12
Fax : 01 64 62 09 66
E-mail : support@theradiag.com
Internet : www.theradiag.com

FICHE DE DONNEE DE SECURITE


❖ SECTION 1. IDENTIFICATION PRODUIT

PRODUITS : IMMUNO-TROL LISA-TRACKER

LTA 002-PC	ADALIMUMAB	LTG 002-PC	GOLIMUMAB	LTT 002-PC	TOCILIZUMAB
LTA 003-PC	ANTI-ADALIMUMAB	LTG 003-PC	ANTI-GOLIMUMAB	LTT 003-PC	ANTI-TOCILIZUMAB
LTB 002-PC	BEVACIZUMAB	LTI 002-PC	INFLIXIMAB	LTTR 002-PC	TRASTUZUMAB
LTB 003-PC	ANTI-BEVACIZUMAB	LTI 003-PC	ANTI-INFLIXIMAB	LTTR 003-PC	ANTI-TRASTUZUMAB
LTC 002-PC	CERTOLIZUMAB	LTR 002-PC	RITUXIMAB	LTU 002-PC	USTEKINUMAB
LTC 003-PC	ANTI-CERTOLIZUMAB	LTR 003-PC	ANTI-RITUXIMAB	LTU 003-PC	ANTI-USTEKINUMAB
LTE 002-PC	ETANERCEPT	LTS 002-PC	SECUKINUMAB	LTV 002-PC	VEDOLIZUMAB
LTE 003-PC	ANTI-ETANERCEPT	LTS 003-PC	ANTI-SECUKINUMAB	LTV 003-PC	ANTI-VEDOLIZUMAB

❖ SECTION 2. COMPOSITION / INFORMATION RELATIVES AUX INGREDIENTS

Substances dangereuses :

Nom	Composants
IMMUNO-TROL LT (Sauf LTS)  SGH07	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle interne de qualité. - Préservé avec du ProClin 300 (CAS : 55965-84-9). - Préservé avec de l'azide de sodium (CAS : 26628-22-8 ; N°-CE : 247-852-1).
IMMUNO-TROL LTS	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle interne de qualité. - Préservé avec de l'azide de sodium (CAS : 26628-22-8 ; N°-CE : 247-852-1).

❖ SECTION 3. IDENTIFICATION DES RISQUES

Principaux risques pour la santé :

Composants	Risque
Azide de sodium (NaN ₃)	Concentration inférieure à 0,1 % de poids total d'azide de sodium comme agent de conservation. CAS : 26628-22-8 ; N°-CE : 247-852-1
ProClin 300	Concentration inférieure à 0,6% de poids total du ProClin 300 comme agent de conservation. CAS : 55965-84-9 ; N°-Index : 613-167-00-5
BSA	Concentration inférieure à 2% de poids total de BSA pour la solution tampon. CAS : 9048-46-8 ; N°-CE : 232-936-2

Matériel de source humaine : traiter comme potentiellement infectieux :

Les sérums humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés et leur non réactivité a été établie pour la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), des anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC. Aucune des méthodes connues de test ne peut garantir que le virus de l'hépatite B, le VIH, le VHC ou d'autres agents infectieux sont effectivement absents. Tout matériel biologique doit donc être manipulé comme étant capable de transmettre des agents infectieux.

❖ SECTION 4. MESURE DE PREMIERS SOINS

Contact avec les yeux :

Rincer immédiatement à l'eau courante pendant au moins 20 minutes, en séparant les paupières.

Contact avec la peau :

Laver soigneusement et abondamment à l'eau courante. Enlever et laver les vêtements contaminés.

Ingestion :

Demander l'avis d'un médecin.

Inhalation :

S'éloigner du lieu d'exposition. En cas de respiration difficile, demander l'avis d'un médecin si nécessaire. Renouveler l'air.

EN CAS D'ACCIDENT OU SI VOUS NE VOUS SENTEZ PAS BIEN, CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

❖ SECTION 5. MESURES DE PREVENTION DES INCENDIES

Inflammabilité :

Non combustible.

Moyens d'extinction :

Eau, CO₂, mousse ou poudre chimique.

Mesures de sécurité en cas de lutte contre un incendie :

Porter un appareil respiratoire et des vêtements de protection afin de prévenir tout contact avec la peau et les yeux.

❖ SECTION 6. MESURE EN CAS D'ÉMISSIONS ACCIDENTELLES

Protection personnelle :

Porter des vêtements de protection personnelle, gants, lunettes de sécurité, blouse, pour prévenir toute exposition.

Déversement :

Assécher les épanchements avec des matériaux absorbants inertes et les placer dans un conteneur approprié.

❖ SECTION 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation :

Observer les précautions usuelles pour la manipulation de toute substance chimique.

Stockage :

Garder les conteneurs bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Stocker dans une zone de stockage sèche et bien aérée (entre +2°C et +8°C). Protéger contre tout dommage physique. Stocker à distance des matériaux incompatibles.

❖ SECTION 8. CONTROLES D'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE

Composant	CAS	Valeur	Valeurs limites seuil	Base
Azide de sodium (NaN ₃)	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	EU ELV
		STEL	0,3 mg/m ³	EU ELV
		VME	0,1 mg/m ³	INRS
		VLCT	0,3 mg/m ³	INRS
ProClin 300	55965-84-9	S.O.	S.O.	S.O.
BSA	9048-46-8	S.O.	S.O.	S.O.

Protection respiratoire : bonne aération locale.

Protection des yeux : lunettes de protection spécifiques pour les laboratoires.

Protection de la peau : blouse de laboratoires.

Protection des mains : gants de protection spécifiques pour les laboratoires.

❖ SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Apparence : liquide incolore.

Odeur : les solutions sont inodores

Point d'ébullition : S.O.

Point de fusion : S.O.

Point d'éclair : S.O.

Température d'ignition : S.O.

Limites d'explosion : S.O.

Pression de vapeur (mm Hg) : S.O.

Densité : S.O.

Viscosité : S.O.

Solubilité dans l'eau : les solutions sont solubles.

❖ SECTION 10. STABILITE ET REACTIVITE

Stabilité : Stable dans les conditions ordinaires d'usage et de stockage

Polymérisation dangereuse : risque absent

Conditions et matériaux à éviter : S.O.

Réactions dangereuses : S.O.

Produits de décomposition dangereux : S.O.

❖ SECTION 11. RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

Composants	Toxicité
Azide de sodium (NaN ₃)	DL50 (oral, rat) = 27 mg/kg DL50 (derme, lapin) = 20 mg/kg
ProClin 300	DL50 (oral, rat) = 862 mg/kg DL50 (derme, lapin) = 2800 mg/kg
BSA	N/A

❖ SECTION 12. RENSEIGNEMENTS ECOLOGIQUES

Composants	Toxicité
Azide de sodium (NaN ₃)	CL50 (Oncorhynchus mykiss, Truite arc-en-ciel) = 2,96 mg/l – 96h CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata, algues vertes) = 0,348 mg/l – 96h EC10 boue activée = 0,687 mg/l – 3h
ProClin 300	S.O.
BSA	S.O.

❖ SECTION 13. CONSIDERATION RELATIVES A L'ELIMINATION

Observer toutes les réglementations relatives à l'environnement pour l'élimination des déchets. Les générateurs de déchets chimiques doivent établir si une substance chimique doit être classée comme déchet dangereux. Contacter une entreprise professionnelle spécialisée sous licence pour l'élimination des produits non utilisés.

Tous les sérums humains et tout autre matériel potentiellement infectieux doivent être convenablement décontaminés ou éliminés en tant que matériel infectieux ; vérifiez par conséquent votre règlement en vigueur.

Les restes de contrôles doivent être recueillis dans un conteneur déterminé aux déchets biologiques et éliminés suivant la réglementation en vigueur.

❖ SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas couvert par la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, IATA, ADR/RID).

Transport par voie maritime (IMDG) : non classifié

Transport par voie aérienne (IATA) : non classifié

Transport par voie terrestre (ADR/RID) : non classifié

N° ONU : non applicable

Nom d'expédition des Nations unies : non applicable

Classe(s) de danger pour le transport : non applicable

Groupe d'emballage : non applicable

Dangers pour l'environnement : non applicable

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : non applicable



Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC : non applicable.

❖ SECTION 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Les produits sont classés et identifiés en accord avec les directives européennes et les règlements sur les substances dangereuses et conformément aux règlements (CE) n° 1907/2006 et (CE) n° 1272/2008.

❖ SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Les kits IMMUNO-TROL LISA-TRACKER contiennent comme agent de conservation, de l'azide de sodium à une concentration <0,1% et/ou du ProClin®300 à une concentration de 0,6%. Ne pas avaler et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. L'azide de sodium peut former des mélanges explosifs lors de son élimination dans les canalisations de cuivre ou de plomb. Rincer abondamment lors de telles éliminations. A cette concentration, le ProClin®300 est un sensibilisant cutané, une exposition prolongée ou répétée peut entraîner une réaction allergique chez certains sujets sensibles.

 Theradiag présente les informations contenues ici en toute bonne foi, mais aucune déclaration n'est faite quant à la représentativité ou à l'exactitude de ces informations. Ce document n'est entendu que comme un guide pour une manipulation appropriée et circonstanciée du matériel par un personnel dûment formé à l'utilisation de celui-ci. Les personnes recevant ces informations doivent faire preuve de jugement indépendamment de ces éléments afin de déterminer le caractère approprié du matériel en relation à une fin particulière. THERADIAG n'offre aucune déclaration ou garantie, expresse ou implicite, notamment aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à une fin particulière, eu égard aux informations exposées ici ou du produits auquel font référence les informations. En conséquence,  Theradiag ne sera pas responsable des dommages résultants de l'usage ou de l'exploitation des informations ci-dessus.

Phrase(s) de risque *:

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseil(s) de prudence *:

Prévention :

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.

P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 : porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

Intervention :

P302 +P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P321 : Traitement spécifique (voir la section 4 sur la fiche de donnée de sécurité).

P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination :

P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un conteneur approprié conformément à la réglementation locale/régionale/internationale.

(* IMMUNO-TROL LTS non concernés)

14 rue Ambroise Croizat
CS 90136 CROISSY BEAUBOURG
77435 MARNE LA VALLEE CX2
France
Tél : 01 64 62 10 12
Fax : 01 64 62 09 66
E-mail : support@theradiag.com
Internet : www.theradiag.com

MATERIAL SAFETY DATA SHEET


❖ SECTION 1. PRODUCT IDENTIFICATION

PRODUCTS : IMMUNO-TROL LISA-TRACKER

LTA 002-PC	ADALIMUMAB	LTG 002-PC	GOLIMUMAB	LTT 002-PC	TOCILIZUMAB
LTA 003-PC	ANTI-ADALIMUMAB	LTG 003-PC	ANTI-GOLIMUMAB	LTT 003-PC	ANTI-TOCILIZUMAB
LTB 002-PC	BEVACIZUMAB	LTI 002-PC	INFLIXIMAB	LTTR 002-PC	TRASTUZUMAB
LTB 003-PC	ANTI-BEVACIZUMAB	LTI 003-PC	ANTI-INFLIXIMAB	LTTR 003-PC	ANTI-TRASTUZUMAB
LTC 002-PC	CERTOLIZUMAB	LTR 002-PC	RITUXIMAB	LTU 002-PC	USTEKINUMAB
LTC 003-PC	ANTI-CERTOLIZUMAB	LTR 003-PC	ANTI-RITUXIMAB	LTU 003-PC	ANTI-USTEKINUMAB
LTE 002-PC	ETANERCEPT	LTS 002-PC	SECUKINUMAB	LTV 002-PC	VEDOLIZUMAB
LTE 003-PC	ANTI-ETANERCEPT	LTS 003-PC	ANTI-SECUKINUMAB	LTV 003-PC	ANTI-VEDOLIZUMAB

❖ SECTION 2. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Hazardous components:

Name	Components
IMMUNO-TROL LT (except LTS)  SGH07	<ul style="list-style-type: none"> - Multiparameters Internal Quality Control. - Preserved with ProClin 300 (CAS: 55965-84-9). - Preserved with sodium azide (CAS: 26628-22-8 ; N°-CE : 247-852-1) .
IMMUNO-TROL LTS	<ul style="list-style-type: none"> - Multiparameters Internal Quality Control. - Preserved with sodium azide (CAS: 26628-22-8 ; N°-CE : 247-852-1) .

❖ SECTION 3. HAZARDS IDENTIFICATION

Primary health hazards:

Components	Hazards
Sodium azide (NaN ₃)	Contains less than 0.1 % total weight of sodium azide as a preservative. CAS : 26628-22-8 ; N°-CE : 247-852-1
ProClin 300	Contains less than 0.6 % total weight of ProClin 300 as preservative. CAS : 55965-84-9
BSA	Contains less than 2% total weight of BSA for the buffer solution. CAS: 9048-46-8.

Human source material: treat as potentially infectious

Human serums used in the preparation of this product have been tested and found non-reactive for the presence of Hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibody anti-HIV 1 and 2, and anti-HCV. No known test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus, HIV, HCV, or other infectious agents are absent. Handle all biological materials as though capable of transmitting infection.

❖ SECTION 4. FIRST-AID MEASURES**Contact with eyes:**

Immediately flush with water during at least 20 minutes, separating the eyelid.

Contact with skin:

Wash off thoroughly with plenty of clean running water. Remove and wash contaminated clothing.

Ingestion:

Obtain medical attention

Inhalation:

Go away from exposure. In case of breath difficulty, obtain medical attention if necessary.

IN CASE OF ACCIDENT OR IF YOU DO NOT FEEL WELL, OBTAIN IMMEDIATELY MEDICAL ATTENTION.

❖ SECTION 5. FIRE-FIGHTING MEASURES**Flammability:**

Not combustible.

Suitable extinguishing agents:

Water, CO₂, polymer foam or dry chemical.

Firefighting instructions:

Wear approved self-contained breathing apparatus pressure and full protective gear to prevent contact with skin and eyes

❖ SECTION 6. ACCIDENTAL RELEASE**Personal protection:**

Wear individual protective clothing, gloves, safety glasses/goggles, laboratory coat, to prevent exposure.

Dumping:

Wipe up spills with inert absorbent materials and place in a suitable container.

❖ SECTION 7. HANDLING AND STORAGE**Handling:**

Normal precautions for handling chemicals must be observed.

Storage:

Keep containers tightly closed when not in use. Store in a dry, well ventilated storage area (between +2°C and +8°C). Protect from physical damage.

❖ SECTION 8. EXPOSURE CONTROL / PERSONAL PROTECTION

Components	CAS	Value	Control parameters	Basis
Sodium azide (NaN ₃)	26628-22-8	TWA	0.1 mg/m ³	ECLTV
		STEL	0.3 mg/m ³	ECLTV
		VME	0.1 mg/m ³	FVL
		VLCT	0.3 mg/m ³	FVL
ProClin 300	55965-84-9	N/A	N/A	N/A
BSA	9048-46-8	N/A	N/A	N/A

Respiratory protection: good local ventilation.

Eyes protection: safety glasses/goggles.

Skin protection: laboratory coat.

Hands protection: One-way gloves.

❖ SECTION 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance: colourless liquid.

Odor: solutions are odorless

Boiling point: N/A

Melting point: N/A

Flash point: N/A

Explosion limit: N/A

Vapor pressure (mm Hg): N/A

Density: N/A

Viscosity: N/A

Solubility in water: solutions are soluble.

❖ SECTION 10. STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable under ordinary condition of storage and use.

Hazardous polymerization: N/A

Conditions and materials to avoid: N/A

Hazardous conditions: N/A

Hazardous decomposition products: N/A

❖ SECTION 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Components	Toxicity
Sodium azide (NaN ₃)	LD50 (oral, rat) = 27 mg/kg LD50 (dermal, rabbit) = 20 mg/kg
ProClin 300	LD50 (oral, rat) = 862 mg/kg LD50 (dermal, rabbit) = 2800 mg/kg
BSA	N/A

❖ SECTION 12. ECOLOGICAL INFORMATION

Components	Toxicity
Sodium azide (NaN ₃)	LC50 (Oncorhynchus mykiss, rainbow trout) = 2,96 mg/l – 96h ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata, green algae) = 0,348 mg/l – 96h EC10 activated sludge = 0,687 mg/l – 3h
ProClin 300	N/A
BSA	N/A

❖ SECTION 13. DISPOSAL CONSIDERATION

Observe all Governmental environmental regulations for waste disposal. Chemical waste generators must determine if a discarded chemical is classified as a hazardous waste. Contact a licensed professional waste disposal service for disposal of unused product. All Human sources and other potentially infectious material must be appropriately decontaminated or disposed of as infectious material; check your applicable ordinances accordingly.

Remains controls should be collected in a container for biological waste and disposed of according to requirements.

❖ SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION

The product is not covered by international regulations on the transport of dangerous goods (IMDG, IATA, ADR/RID).

Sea transport notes (IMDG): not classified

Air transport notes (IATA): not classified

Road or rail transports notes (ADR/RID): not classified

UN number: not applicable

UN proper shipping name: not applicable

Transport hazard class (es): not applicable

Packing group: not applicable

Environmental hazards: not applicable

Special precautions for user: not applicable




Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code: not applicable

❖ SECTION 15. REGULATORY INFORMATION

Products are classified and identified according to the European Communities regulation number 1272/2008 on hazardous substances.

❖ SECTION 16. OTHER INFORMATIONS

IMMUNO-TROL LISA-TRACKER kits contain 0.6% ProClin®300 and/or <0.1% of sodium azide as a preservative. Do not eat and avoid contact with skin and eyes. Azide can form explosive mixtures in copper or lead piping. Rinse thoroughly after flushing. At this concentration, ProClin®300 is a skin sensitizer, prolonged or repeated exposure may cause allergic reaction in certain sensitive individuals.

 provides the information contained herein in good faith but makes no representation as to its comprehensiveness or accuracy. This document is intended only as a guide to the appropriate precautionary handling of the material by properly trained personnel using this product. Individuals receiving the information must exercise their independent judgment in determining its appropriateness for a particular purpose.  makes no representations or warranties, either express or implied, including without limitation any warranties of merchantability, fitness for a particular purpose with the respect to the information set forth herein or the product to which the information refers. Accordingly,  will not be liable for any claims, losses or damages resulting from use of or reliance upon this information.

Risk phrase(s) *:

H317: May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements *:

Prevention:

P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Intervention:

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P321: Specific treatment (see section 4 on this material safety data sheet).

P333 + P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Elimination:

P501: Dispose of contents/container to appropriate containers in accordance with the local/regional/international regulations.

(* IMMUNO-TROL LTS not concerned)