

## INFORMATION CLIENT

<b>Référence reactivigilance</b>	FSCA#29
<b>Date de la reactivigilance</b>	25/01/2023
<b>Information communiquée par</b>	HYPHEN BioMed
<b>Objet</b>	Information de sécurité
<b>Nom du produit concerné</b>	BIOPHEN™ Protein C LRT BIOPHEN™ Protein C 5
<b>Référence produit</b>	221211 221205
<b>Lot(s) concerné(s)</b>	21211 lot FA07491F lot FA18431G lot F2001733 lot FA20041H lot FA20461J 221205 lot FA083327
<b>Date d'expiration</b>	221211 : Expiration 23-09-2023 221205 : Expiration 09-10-2023
<b>Fournisseur</b>	HYPHEN BioMed
<b>Déclaration ANSM</b>	Oui
<b>Gamme à laquelle appartient le produit</b>	Hémostase
<b>Description</b>	Se référer au courrier ci-dessous
<b>Action(s) préconisée (s)</b>	Utiliser les nouvelles notices d'utilisation et FDS fournies. Détruire les précédentes versions. Contacter l'unité d'Hygiène, Sécurité et Environnement afin de respecter les conseils de prudence cités dans le courrier joint
<b>Contact(s) en cas de question(s)</b>	Hotline Hémostase

Sysmex France : Service Qualité et Affaires Règlementaires

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*

FORMULAIRE A RETOURNER  
ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à [reactovigilance@sysmex.fr](mailto:reactovigilance@sysmex.fr)

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	
Référence produit	
Lot(s) concerné(s)	
Date d'expiration	
Nombre de produit détruit	
Demande échange	
Nombre à échanger	
Nouveau(x) contact(s) reactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et Correspondants de réactovigilance.**

Neuville sur Oise, 25 janvier 2023

Référence interne : FSCA#29

**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

**BIOPHEN™ Protein C LRT et BIOPHEN™ Protein C 5**

*Nouvelles mises en garde et conseils de prudence sur l'étiquetage des produits*

Cher(e) client(e),

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un lot des produits suivants :


Nom du produit	Référence	Lot	Basic UDI-DI
<b>BIOPHEN™ Protein C LRT</b>	<b>221211</b>	<b>FA07491F FA18431G F2001733 FA20041H FA20461J</b>	<b>366353700062BB</b>
<b>BIOPHEN™ Protein C 5</b>	<b>221205</b>	<b>FA083327</b>	<b>366353700063BD</b>

➤ **Description du problème**

Le R2 des produits listés ci-dessus contient du Chlorure de Césium. Suite à l'information de notre fournisseur, cette substance a changé de classification et est devenue dangereuse selon la réglementation CLP((CE) No 1272/2008). Il n'existe actuellement aucune classification harmonisée pour cette substance chimique en Europe (Annexe VI de la réglementation CLP-(CE) No 1272/2008) ou aux Etats-Unis (Toxic Substances Control Act of 40CFR). Néanmoins, selon les données transmises par notre fournisseur et la classification fournie par les entreprises à l'ECHA dans le cadre des enregistrements REACH, cette substance est suspectée de nuire à la fertilité.

Par conséquent, HYPHEN BioMed procède volontairement à cette information de sécurité pour le BIOPHEN™ Protein C LRT et BIOPHEN™ Protein C 5. Veuillez trouver ci-joint les notices d'utilisation et la fiche de données de sécurité (SDS) mises à jour conformément à l'article 31 du règlement REACH.

Un nouvel étiquetage sera mis en place sur tous les nouveaux lots comme suit :

- Un nouveau pictogramme ajouté sur les étiquettes du réactif et du coffret : GHS08 
- Mentions d'avertissement : Attention
- Mentions de danger : H361f - Susceptible de nuire à la fertilité
- Conseils de prudence :
  - P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.
  - P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
  - P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
  - P405 : Garder sous clef.
  - P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale
- Ingrédient dangereux : Cesium chloride

Les premiers lots avec une notice d'utilisation, étiquette et FDS actualisées devraient être disponibles pour Mars 2023.

#### ➤ **Analyse de risque et impact**

Il existe un potentiel risque pour la santé de l'utilisateur final puisque le substrat du réactif R2 est soupçonné de nuire à la fertilité. Ce risque est atténué par le fait que seuls les professionnels de laboratoire utiliseront les dispositifs en respectant les bonnes pratiques de laboratoire. Afin de ne pas affecter la sécurité des dispositifs et de se conformer aux réglementations CLP en Europe, au Royaume-Uni et à d'autres réglementations, l'utilisateur final doit être informé de ce risque par l'étiquetage.

#### ➤ **Actions à mettre en place**

- Utiliser la nouvelle notice d'utilisation et FDS. Détruire les précédentes.
- Contacter votre unité Hygiène, Sécurité et Environnement afin de revoir le contenu de cette information et de respecter les conseils de prudence cités ci-dessus.
- Compléter, signer et retourner l'accusé de réception au distributeur.

**L'autorité compétente française, l'ANSM, a été informée de cette communication.**

Pour toute question ou information concernant cette notification, veuillez contacter votre distributeur.

Documents en pièce jointe :

Produit	Type de document	Référence
BIOPHEN™ Protein C 5	Notice d'utilisation	D750-01-BI-1205-v6
BIOPHEN™ Protein C LRT	Notice d'utilisation	D750-01-BI-1211-v4
BIOPHEN™ Protein C 5	FDS	D730-05-BI-1205-rev4
BIOPHEN™ Protein C LRT	FDS	D730-05-BI-1211-rev5

**BIOPHEN™ Protein C 5**

REF 221205

R1 R2 4 flacons x 5 mL

IVD

Français, révision : 01-2023

**UTILISATION:**

Méthode chromogène pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de la Protéine C, dans le plasma humain citraté, en utilisant une méthode manuelle ou automatisée. Cette méthode est destinée à la détection des déficits en Protéine C chez les patients qui sont suspects de déficit congénital ou acquis.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

**RÉSUMÉ ET EXPLICATION:****Technique :**

La Protéine C est une glycoprotéine, vitamine K dépendante, qui inhibe la coagulation. Sa concentration normale dans le plasma humain est d'environ 4 µg/mL. Activée par le complexe thrombomoduline-thrombine, la Protéine C activée (PCa), en présence de son cofacteur la Protéine S, de calcium et de phospholipides (PPL), va cliver les Facteurs Va et VIIIa, supprimant ainsi toute activité coagulante<sup>1,2</sup>.

**Clinique :**

Le dosage de la Protéine C plasmatique peut aider au diagnostic des déficits congénitaux ou acquis en Protéine C<sup>3,4,5,6,7,8</sup>.

Les déficits acquis s'observent lors des atteintes hépatiques, des traitements AVK ou lors de Coagulation Intravasculaire Disséminée (CIVD).

Les déficits congénitaux peuvent être quantitatifs (type I) ou qualitatifs (type II) et sont associés à des thromboses veineuses récidivantes.

Le déficit en Protéine C congénital ou acquis constitue un facteur de risque de thromboses veineuses<sup>3</sup>.

Le taux d'activité de la Protéine C varie avec l'âge (plus faible chez les nouveaux nés et les enfants)<sup>6</sup>.

**PRINCIPE:**

Dans le dosage BIOPHEN™ Protein C 5, la Protéine C plasmatique est dosée après activation spécifique par une enzyme extraite du venin de serpent, le Protac® (Agkistrodom C. Contortrix)<sup>4,5</sup>. La Protéine C activée hydrolyse le substrat chromogène (SaPC-21) qui libère de la para-nitroaniline (pNA). La quantité de pNA libérée (mesurée par absorbance à 405 nm) est directement proportionnelle à la concentration de Protéine C dans l'échantillon.

**REACTIFS:**

**R1** Protac® à environ 0.32 U/mL. Enzyme hautement purifiée extraite du venin de serpent Agkistrodon Contortrix, lyophilisée et stabilisée, capable d'activer spécifiquement la Protéine C. Contient de la BSA et des stabilisants.

**R2** SaPC-21 à environ 1.6 mg/mL. Substrat chromogène spécifique de la Protéine C activée, lyophilisé. Contient du Chlorure de Césium et des stabilisants. H361f. Susceptible de nuire à la fertilité

Le taux de Protac® peut varier de lot à lot et est ajusté exactement pour chaque lot de réactif.

**MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:**

- Ce matériel contient des substances d'origine animale et doit être manipulé comme un porteur et un transmetteur potentiel de maladies.
- Veuillez consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS), disponible sur [www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com).
- R2** (SaPC-21) - Reprotoxique (Cat 2, H361f)
  - P201: Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
  - P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
  - P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
  - P405: Garder sous clef.
  - P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale et nationale
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.

**PRÉPARATION DES REACTIFS:**

Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

**R1** **R2** Reconstituer chaque flacon avec exactement 5 mL d'eau distillée.

Agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète, en évitant la formation de mousse et charger directement sur l'automate en suivant les instructions du Guide d'Application.

Pour la méthode manuelle, laisser stabiliser pendant 30 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

**STOCKAGE ET STABILITE:**

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

**R1** **R2** La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- 3 mois à 2-8°C.
- Stabilité à bord de l'automate : se référer au Guide d'Application spécifique.

Les combinaisons de conservation ne sont pas recommandées.

Si le substrat devient jaune, cela indique une contamination. Le flacon doit être jeté et un nouveau utilisé.

**REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:**

- Solution saline (0.9% NaCl).
- Étalon et contrôles spécifiques :

Réactif	Référence
BIOPHEN™ Plasma Calibrator	222101
BIOPHEN™ Abnormal Control Plasma	223301
BIOPHEN™ Normal Control Plasma	223201

- Instrument automatique pour tests chromogéniques tel que : STA-R®-series.
- Matériel de laboratoire.

**PRELEVEMENTS ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS:**

Le sang (9 volumes) doit être collecté sur l'anticoagulant citrate trisodique (1 volume) (0,109M, 3,2%) avec précautions, par ponction veineuse franche.

La collecte, la préparation et la conservation des échantillons doivent être réalisées selon les recommandations locales en vigueur (pour les États-Unis, se référer aux recommandations du CLSI H21-A5<sup>10</sup> pour plus d'informations concernant le prélèvement, la manipulation et la conservation).

Pour la conservation des plasmas, se référer aux références<sup>10,11,12</sup>.

**PROCEDURE:**

Le coffret peut être utilisé en méthode cinétique, automatisée, ou en méthode manuelle (point final). Le test est réalisé à 37°C et l'intensité de la coloration est mesurée à 405nm.

Pour une méthode automatisée, les guides d'applications sont disponibles sur demande. Se référer aux guides d'application et aux précautions spécifiques pour chaque automate.

**Méthode de dosage:**

1. Reconstituer les étalons et les contrôles comme indiqué dans les notices spécifiques. Pour la courbe de calibration, l'étalon doit être dilué au 1/2 dans la solution saline afin d'obtenir une concentration C% (par définition 100% pour un pool de plasma normal ou C% pour un étalon commercial), puis établir la courbe de calibration comme décrit dans le tableau ci-dessous ("C" définit la concentration en protéine C) :

Étalon (222101) % Protéine C	C	C/2	C/4	0
Volume Etalon (dilué au 1/2)	500µL	250µL	125µL	0µL
Volume solution saline	0µL	250µL	375µL	500µL

2. Diluer les échantillons dans la solution saline comme décrit dans le tableau ci-dessous :

Échantillons	Référence	Dilution
Contrôle	223201 / 223301	1/2
Échantillons	n.a	1/2

Réaliser la gamme de calibration et la tester avec les contrôles de qualité. Les échantillons dilués doivent être testés rapidement, s'ils sont conservés à température ambiante (18-25°C). Les concentrations exactes des étalons et des contrôles sont indiquées pour chaque lot sur le papillon fourni avec le coffret.

3. Introduire dans les puits d'une microplaque ou dans un tube plastique incubé à 37°C :

	Microplaque	Volume
Echantillon, contrôle ou étalon dilués au 1/2.	25 µL	50 µL
<b>R1 Protac®</b> Préincubé à 37°C	100 µL	200 µL
Mélanger et incubé à 37°C, pendant 5 minutes puis introduire :		
<b>R2 SaPC-21</b> Préincubé à 37°C	100 µL	200 µL
Mélanger et incubé à 37°C exactement pendant 5 minutes		
Arrêter la réaction en introduisant :		
Acide citrique (2%)*	100 µL	200 µL
Mélanger et mesurer la densité optique à 405nm contre le blanc correspondant.		

\*Ou acide acétique (20%). La couleur jaune est stable pendant 2 heures.

Le blanc échantillon est obtenu par mélange des réactifs dans l'ordre inverse de celui du test : Acide Citrique (2%), R2, R1, échantillon dilué.

Mesurer la densité optique à 405 nm. La valeur du blanc mesurée doit être soustraite de l'absorbance mesurée pour le test correspondant.

Faire un blanc plasma si l'échantillon est icterique, lipémique, hémolysé ou présente une coloration différente des plasmas étalons.

Si un volume réactionnel différent de celui indiqué ci-dessus est requis pour la méthode utilisée, le rapport des volumes doit être strictement respecté afin de garantir les performances du dosage. L'utilisateur est responsable de la validation des modifications et de leur impact sur tous les résultats.

#### CONTRÔLE QUALITE:

L'utilisation de contrôles de qualité permet de valider la conformité de la méthode ainsi que l'homogénéité des dosages entre les différents essais pour un même lot de réactifs.

Inclure des contrôles qualité dans chaque série, selon les bonnes pratiques de laboratoire, afin de valider le test. Une nouvelle courbe de calibration doit être établie, de préférence, pour chaque série d'essai, et au moins pour chaque nouveau lot de réactif ou après chaque maintenance de l'automate, ou quand les valeurs des contrôles de qualité sont mesurées en dehors de la zone d'acceptation définie pour la méthode.

Chaque laboratoire doit établir les zones d'acceptation et vérifier les performances attendues dans son système analytique.

#### RESULTATS:

- Pour la méthode manuelle, en point final, tracer la droite de calibration lin-lin, en portant en ordonnées la DO à 405 nm et en abscisses l'activité de Protéine C en %. Quand la méthode cinétique est utilisée, utiliser les ΔDO 405 au lieu des DO 405.
- La concentration de Protéine C (%) dans l'échantillon à doser est déduite directement de la courbe de calibration, lorsque la dilution standard est utilisée.
- Les résultats doivent être interprétés selon l'état clinique et biologique du patient.

#### LIMITATIONS:

- Pour obtenir les performances optimales du test et répondre aux spécifications, suivre scrupuleusement les instructions techniques validées par HYPHEN BioMed.
- Tout réactif ne présentant pas d'aspect limpide ou présentant des signes de contamination doit être rejeté.
- Tout échantillon suspect ou présentant des signes d'activation doit être rejeté.
- L'aprotinine inhibe la Protéine C activée. L'activité "apparente" de la Protéine C est diminuée chez les patients traités par l'aprotinine<sup>9</sup>.
- La présence d'anticorps anti-Protéine C humaine dans le plasma peut inhiber l'activité amidolytique lors du dosage.
- Les modifications définies par l'utilisateur ne sont pas prises en charge par HYPHEN BioMed car elles peuvent affecter les performances du système et les résultats des tests. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les modifications apportées à ces instructions ou l'utilisation des réactifs sur d'autres instruments que ceux inclus dans les Guides d'Application HYPHEN BioMed ou ces instructions d'utilisation.
- Un résultat anormal inattendu doit être confirmé par une autre méthode et/ou un autre échantillon prélevé, et considéré en fonction du contexte clinique<sup>6,8</sup>.

#### VALEURS ATTENDUES:

La valeur normale en Protéine C d'un plasma adulte est généralement comprise entre 70 et 140%. Cependant, chaque laboratoire doit établir son propre intervalle normal.

#### PERFORMANCES:

- Les données de performance suivantes représentent des résultats typiques et ne doivent pas être considérées comme des spécifications pour BIOPHEN™ Protein C 5.
- La limite de détection est déterminée en mesurant sur la courbe d'étalonnage le « taux apparent » de Protéine C, qui correspond à la DO moyenne obtenue pour un échantillon sans protéine C plus 3 écart-types. Cette limite de détection est ≤ 5%.
- La zone de mesure va de 5 à 140%.
- Exemple de reproductibilité obtenue avec des plasmas à taux variables de Protéine C :

Echantillons	Taux de Protéine C (%)	Intra-Essais CV(%)	N	Inter-Essais CV(%)	N
1	98	0.37	9	1.26	12
2	59	1.17	10	1.97	12
3	39	0.84	10	1.51	12

- Corrélation avec une autre méthode (COAMATIC® Protein C vs BIOPHEN™ Protein C 5 sur BCS) :  
n = 21 y = 1x + 0,8463 r = 0,998

- **Interférences :** Se référer au guide d'application spécifique de l'automate utilisé.

#### REFERENCES:

1. Horellou M.H. : Intérêt du dosage de la Protéine C dans les accidents thromboemboliques veineux. Feuil. Biol. 1985.
2. Stenflo J. : Structure and Function of Protein C. Semin. Thromb. Haemostasis. 1984.
3. Manucci P.M: Deficiencies of Protein C, an inhibitor of blood coagulation. Lancet. 1982.
4. Esmon C.T.: Protein C activation. Semin. Thromb. Haemostasis. 1984.
5. Exner T. Characterisation and some properties of the Protein C activator from Agkistrodom Concortrix venom. Thromb. Haemostasis. 1988.
6. Pabinger I.: Clinical relevance of Protein C. Blut. 1986.
7. Wypasek E. and Undas Anetta. Protein C and Protein S Deficiency – Practical Diagnostic Issues. Adv Clin Exp Med. 2013.
8. Cooper P.C. et al. Recommendations for clinical laboratory testing for protein C deficiency, for the subcommittee on plasma coagulation inhibitors of the ISTH. J. Thromb. Haemost. 2020.
9. Wendel H.P et al. Aprotinin in therapeutic doses inhibits chromogenic peptide substrate assays for Protein C. thromb. Res. 1994.
10. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma -based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". 2008
11. Woodhams B. et al. Stability of coagulation proteins in frozen plasma. Blood coagulation and Fibrinolysis. 2001.
12. Mauge L. and Alhenc-Gelas M. Stabilité pré-analytique des paramètres de la coagulation: revue des données disponibles. Ann Biol Clin. 2014.

Changements par rapport à la précédente version.

Les symboles suivants peuvent apparaître dans l'étiquetage du produit :

<b>REF</b>	Référence catalogue	<b>LOT</b>	Désignation du lot	<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>
<b>Rx</b>	Identification numérique < x > du réactif		Lire le mode d'emploi	<b>WHO STD</b>	Code du standard OMS
	Températures limites de conservation		Fabricant		Utilisable jusqu'à YYYY-MM-DD
	Marquage de conformité CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié	→	Volume de reconstitution	<b>CONTENTS</b>	Contenu
<b>CX</b>	Identification numérique < x > du contrôle	<b>i-MA</b>	Consulter les instructions fournies dans le guide d'application de la méthode	<b>CONTAINS</b>	Contient
<b>EXP</b>	Date d'expiration		Suffisant pour < n > tests	<b>UNIT</b>	Unité de mesure
<b>TARGET VALUE</b>	Valeur cible		Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur	<b>CALx</b>	Identification numérique < x > du calibrateur
<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	Intervalle d'acceptation		Risque biologique		

**BIOPHEN™ Protein C LRT**

REF 221211

R1 R2 3 x 3 mL



Méthode chromogène pour le dosage fonctionnel de la protéine C plasmatique, avec réactifs liquides prêt à l'emploi.

Français, dernière révision : 01-2023

**UTILISATION:**

Le coffret BIOPHEN™ Protein C LRT est une méthode chromogène pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de la Protéine C sur plasma humain citraté en utilisant une méthode manuelle ou automatisée. L'ensemble des réactifs est sous forme liquide prêt à l'emploi (LRT, Liquid Reagent Technology).

**RESUME ET EXPLICATION:****Technique :**

La Protéine C est une glycoprotéine, vitamine K dépendante, qui inhibe la coagulation. Sa concentration normale dans le plasma humain est d'environ 4 µg/mL. Activée par le complexe thrombomoduline-thrombine, la Protéine C activée (PCa), en présence de son cofacteur la Protéine S, de calcium et de phospholipides (PPL), va cliver les Facteurs Va et VIIIa, supprimant ainsi toute activité coagulante<sup>1,2</sup>.

**Clinique :**

Le dosage de la Protéine C plasmatique peut aider au diagnostic des déficits congénitaux ou acquis en Protéine C<sup>3,4,5,6,7,8</sup>.

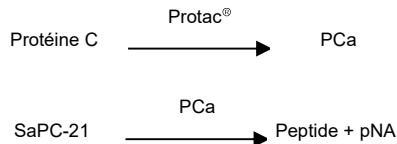
Les déficits acquis s'observent lors des atteintes hépatiques, des traitements AVK ou lors de Coagulation Intravasculaire Disséminée (CIVD).

Les déficits congénitaux peuvent être quantitatifs (type I) ou qualitatifs (type II) et sont associés à des thromboses veineuses récidivantes.

Le déficit en Protéine C constitue un facteur de risque de thromboses veineuses<sup>3</sup>.

**PRINCIPE:**

Dans le dosage BIOPHEN™ Protein C LRT, la Protéine C plasmatique est dosée après activation spécifique par une enzyme extraite du venin de serpent, le Protac® (Agkistrodom C. Contortrix)<sup>4,5</sup>. La Protéine C activée hydrolyse le substrat chromogène (SaPC-21) qui libère de la para-nitroaniline (pNA). La quantité de pNA libérée (mesurée par absorbance à 405 nm) est directement proportionnelle à la concentration de Protéine C dans l'échantillon.

**REACTIFS:**

**R1 Protac®.** Enzyme hautement purifiée extraite du venin de serpent Agkistrodom C. Contortrix, stabilisée, sous forme liquide, capable d'activer spécifiquement la Protéine C. Chaque flacon contient environ 0,32 U/mL de Protac®. Contient de la BSA.

**R2 SaPC-21.** Substrat chromogène spécifique de la Protéine C activée, stabilisé, sous forme liquide. Chaque flacon contient environ 1,6 mg/mL de SaPC-21. Contient un mélange de 5-Chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) et du Chlorure de Césium.

**R1 R2 3 flacons de 3 mL.**

Le taux de Protac® peut varier de lot à lot et est ajusté exactement pour chaque lot de réactif.

**MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:**

- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine animale. Ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.
- Toute précaution doit être prise pour éviter tout risque d'ingestion et d'introduction accidentelle de **R1** (Protac®) dans l'organisme. En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau. En cas de contact avec une plaie, contacter un service médical compétent en précisant la nature et l'origine biologique du produit.
- Veuillez consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS), disponible sur [www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com).
- R2** (SaPC-21) – Sensibilisant cutané (Cat 1, H317), Reprotoxique (Cat 2, H361f)
  - P201: Se procurer les instructions avant utilisation.
  - P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
  - P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
  - P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
  - P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

- P405: Garder sous clef.
- P501: Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

**PREPARATION DES REACTIFS:**

**R1 R2** Réactif prêt à l'emploi, homogénéiser, en évitant la formation de mousse, et charger directement sur l'automate en suivant les instructions du guide d'application.

Pour la méthode manuelle, laisser stabiliser pendant 30 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

**STOCKAGE ET STABILITE:**

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

**R1 R2** La stabilité du réactif après ouverture, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- 5 semaines à 2-8°C.
- 7 jours à température ambiante (18-25°C).
- Ne pas congeler.
- Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.

Si le substrat devient jaune, cela indique une contamination. Le flacon doit être jeté et un nouveau utilisé.

**REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:****Réactifs:**

- Eau distillée.
- Acide acétique à 20% ou acide citrique à 2% (méthode en point final).
- Solution saline (0,9% NaCl).
- Étalon et contrôles spécifiques avec titration connue tels que :

Nom du produit	Référence
BIOPHEN™ Plasma Calibrator	222101
BIOPHEN™ Abnormal Control Plasma	223301
BIOPHEN™ Normal Control Plasma	223201

Se référer également au guide d'application spécifique de l'automate utilisé.

**Matériels:**

- Spectrophotomètre, ou automates pour dosage chromogène.
- Chronomètre, Pipettes calibrées, tubes en plastique ou microplaque.

**PRELEVEMENTS ET PREPARATION DES ECHANTILLONS:**

Le sang (9 volumes) doit être collecté sur l'anticoagulant citrate trisodique (1 volume) (0,109M, 3,2%) avec précautions, par ponction veineuse franche. Le premier tube doit être éliminé.

La préparation et la conservation des échantillons doivent être réalisées selon les recommandations locales en vigueur (pour les Etats-Unis, se référer aux recommandations du CLSI H21-A5<sup>10</sup> pour plus d'informations concernant le prélèvement, la manipulation et la conservation).

Pour la conservation des plasmas, se référer aux références<sup>10,11,12</sup>.

**PROCEDURE:**

Le coffret peut être utilisé en méthode cinétique, automatisée, ou en méthode manuelle (point final). Le test est réalisé à 37°C et l'intensité de la coloration est mesurée à 405nm.

Pour une méthode automatisée, les guides d'applications sont disponibles sur demande. Se référer aux guides d'application et aux précautions spécifiques pour chaque automate.

**Méthode de dosage:**

1. Reconstituer les étalons et les contrôles comme indiqué dans les notices spécifiques. Les étalons doivent être dilués dans la solution saline comme décrit dans le tableau ci-dessous afin d'effectuer la gamme de calibration ("C" définit la concentration en Protéine C).

La dilution au 1/2 correspond à la concentration (C) en PC indiquée, et le 3/4 à 1,5 fois cette concentration (3C/2).



La gamme d'étalonnage peut alors être préparée comme suit :

% Protéine C	3C/2	C	C/2	C/4	0
% Protéine C	150	100	50	25	0
Volume Etalon	150µL	250µL	250µL	125µL	0µL
Volume solution saline	50µL	250µL	750µL	875µL	1000µL

2. Diluer les échantillons et contrôles dans la solution saline comme décrit dans le tableau ci-dessous :

Echantillons	Référence	Dilution
Contrôle	223201 / 223301	1/2
Echantillons	n.a	1/2

Réaliser la gamme de calibration et la tester avec les contrôles de qualité. Les échantillons dilués doivent être testés rapidement, s'ils sont conservés à température ambiante (18-25°C). Les concentrations exactes des étalons et des contrôles sont indiquées pour chaque lot sur le papillon fourni avec le coffret.

3. Introduire dans les puits d'une microplaque ou dans un tube plastique incubé à 37°C :

	Microplaque	Volume
Echantillon, contrôle ou étalon dilués	25 µL	50 µL
<b>R1   Protac® Préincubé à 37°C</b>	100 µL	200 µL
Mélanger et incubé à 37°C, pendant 5 minutes puis introduire :		
<b>R2   SaPC-21 Préincubé à 37°C</b>	100 µL	200 µL
Mélanger et incubé à 37°C exactement pendant 5 minutes		
Arrêter la réaction en introduisant :		
Acide citrique (2%)*	100 µL	200 µL
Mélanger et mesurer la densité optique à 405nm contre le blanc correspondant.		

\*Ou acide acétique (20%). La couleur jaune est stable pendant 2 heures. Le blanc échantillon est obtenu par mélange des réactifs dans l'ordre inverse à celui du test : Acide Citrique (2%), R2, R1, échantillon dilué. Mesurer la densité optique à 405 nm. La valeur du blanc mesurée doit être soustraite de l'absorbance mesurée pour le test correspondant.

Faire un blanc plasma si l'échantillon est icterique, lipémique, hémolysé ou présente une coloration différente des plasmas étalons.

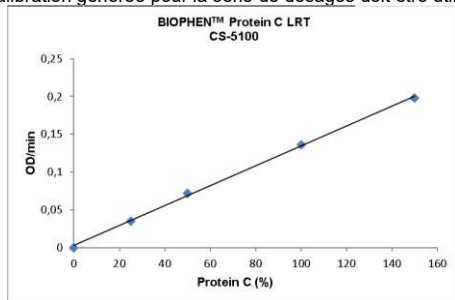
Si un volume réactionnel différent de celui indiqué ci-dessus est requis pour la méthode utilisée, le rapport des volumes doit être strictement respecté afin de garantir les performances du dosage. L'utilisateur est responsable de la validation des modifications et de leur impact sur tous les résultats.

#### CALIBRATION:

Le test BIOPHEN™ Protein C LRT peut être calibré pour le dosage de l'activité de la Protéine C. L'étalon couvrant la zone calibration est disponible chez HYPHEN BioMed (Voir paragraphe REACTIFS ET MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNIS) et peut être utilisé pour générer la courbe de calibration.

- La zone de calibration est environ de 0 à 150%.

La courbe de calibration ci-dessous, est indiquée à titre d'exemple uniquement. La courbe de calibration générée pour la série de dosages doit être utilisée.



#### CONTROLE QUALITE:

L'utilisation de contrôles de qualité permet de valider la conformité de la méthode ainsi que l'homogénéité des dosages entre les différents essais pour un même lot de réactifs.

Inclure des contrôles qualité dans chaque série, selon les bonnes pratiques de laboratoire, afin de valider le test. Une nouvelle courbe de calibration doit être établie, de préférence, pour chaque série d'essai, et au moins pour chaque nouveau lot de réactif ou après chaque maintenance de l'automate, ou quand les valeurs des contrôles de qualité sont mesurées en dehors de la zone d'acceptation définie pour la méthode.

Chaque laboratoire doit établir les zones d'acceptation et vérifier les performances attendues dans son système analytique.

#### RESULTATS:

- Pour la méthode manuelle, en point final, tracer la droite de calibration lin-lin, en portant en ordonnées la DO à 405 nm et en abscisses la concentration de Protéine C en %. Quand la méthode cinétique est utilisée, utiliser les ΔDO 405 au lieu des DO 405.
- La concentration de Protéine C (%) dans l'échantillon à doser est déduite directement de la courbe de calibration, lorsque la dilution standard est utilisée.
- Les résultats doivent être interprétés selon l'état clinique et biologique du patient.

#### LIMITATIONS:

- Pour obtenir les performances optimales du test et répondre aux spécifications, suivre scrupuleusement les instructions techniques validées par HYPHEN BioMed.
- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.
- Tout échantillon suspect ou présentant des signes d'activation doit être rejeté.
- L'aprotinine inhibe la Protéine C activée. L'activité "apparente" de la Protéine C est diminuée chez les patients traités par l'aprotinine<sup>9</sup>.
- La présence d'anticorps anti-Protéine C humaine dans le plasma peut inhiber l'activité amidolytique lors du dosage.

#### VALEURS ATTENDUES:

Le taux plasmatique de Protéine C chez l'adulte sain est généralement compris entre 70 et 140% en étude interne. Cependant, chaque laboratoire doit établir son propre intervalle normal.

#### PERFORMANCES:

- La limite basse de détection dépend du système analytique utilisé (<1,8% sur Sysmex CS-5100).
- La zone de mesure dépend du système analytique utilisé (environ de 7 à 200% de Protéine C sur Sysmex CS-series).
- Les études de performances ont été réalisées en interne sur Sysmex CS-5100. Les performances ont été évaluées avec les contrôles du laboratoire sur 20 jours, 2 séries par jour et 3 répétitions à chaque série pour un niveau de contrôle. Les résultats suivants ont été obtenus :

Contrôle	Intra-essai				Inter-essais			
	N	Moy.	CV%	SD	n	Moy.	CV%	SD
Contrôle 1	40	35.7	2.2	0.8	120	36.3	2.4	0.9
Contrôle 2	40	81.2	1.5	1.2	120	84.1	2.0	1.7

- Selon le principe de dosage, aucune interférence aux anticoagulants anti-Xa et anti-IIa, tels que Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban, Dabigatran ou HNF aux concentrations usuelles, n'est attendue.
- Corrélation avec une autre méthode (Berichrom Protein C Kit (Siemens) vs BIOPHEN™ Protein C LRT sur Sysmex CS-5100) :  
n = 114 y = 1,04x - 4,04 r = 0,979
- Interférences :  
Aucune interférence, sur l'automate Sysmex CS-5100 n'a été observée avec les molécules et jusqu'aux concentrations suivantes:

Hémoglobine	Bilirubine (L/C)	Intralipides
500 mg/dL	60 mg/dL	1000 mg/dL

Se référer aussi au guide d'application spécifique de l'automate utilisé.

#### REFERENCES:

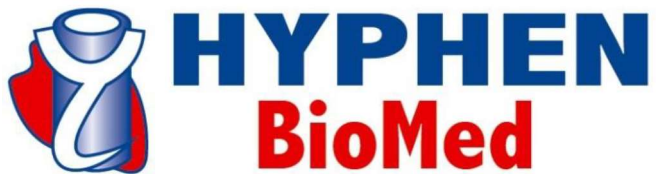
- Horellou M.H. Intérêt du dosage de la Protéine C dans les accidents thromboemboliques veineux. Feuil. Biol. 1985.
- Stenflo J. Structure and Function of Protein C. Semin. Thromb. Haemostasis. 1984.
- Manucci P.M. Déficiences de Protéine C, un inhibiteur de blood coagulation. Lancet. 1982.
- Esmon C.T. Protein C activation. Semin. Thromb. Haemostasis. 1984.
- Exner T. Characterisation and some properties of the Protein C activator from Agkistrodom Concoctrix venom. Thromb. Haemostasis. 1988.
- Pabinger I. Clinical relevance of Protein C. Blut 53. 1986.
- Wypasek E. and Undas Anetta. Protein C and Protein S Deficiency – Pratical Diagnostic Issues. Adv Clin Exp Med. 2013.
- Cooper P.C. et al. Recommendations for clinical laboratory testing for protein C deficiency, for the subcommittee on plasma coagulation inhibitors of the ISTH. J. Thromb. Haemost. 2020.
- Wendel H.P. et al. Aprotinin in therapeutic doses inhibits chromogenic peptide substrate assays for Protein C. thromb. 1994.
- CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma -based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". 2008
- Woodhams B. et al. Stability of coagulation proteins in frozen plasma. Blood coagulation and Fibrinolysis. 2001.
- Mauge L. and Alhenc-Gelas M. Stabilité pré-analytique des paramètres de la coagulation: revue des données disponibles. Ann Biol Clin. 2014.

#### SYMBOLES:

Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.

- R2** H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
- H361f: Susceptible de nuire à la fertilité

Changements par rapport à la précédente version.



# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Product Name: BIOPHEN™ Protein C 5

Product Reference: 221205

ENGLISH .....	2
FRANCAIS .....	7
ESPAÑOL .....	12
PORTUGUÊS.....	17
ITALIANO .....	22
DEUTSCH.....	27
РУССКИЙ .....	32

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

### ENGLISH

#### SECTION 1: PRODUCT & COMPANY IDENTIFICATION

##### 1.1 Product identifier

Name	Product number
BIOPHEN™ Protein C 5	221205

##### 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

In vitro medical device

##### 1.3 Details of the manufacturer and supplier of the safety data sheet

HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville-sur-Oise  
 France

Phone: +33.1.34.40.65.10

Fax: +33.1.34.48.72.36

E-mail address: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.4 Emergency telephone number

Phone: +33.1.34.40.65.10 (during normal business hours only)

France

Phone: +33.1.45.42.59.59 (Poisons Information Service in France)

Other countries

Contact local authorities

Australia: +61 13 11 26 (Emergency Poison Advice) - 24 hours


#### SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

##### 2.1 Classification of the substance or mixture

###### Classification information

Hazard class / category	Hazard statements
Reproductive toxicity, Category 2	H361f

##### 2.2 Label elements

Reagent	Hazard pictograms	Signal Words	Hazard statements
R2		Warning	H361f: Suspected of damaging fertility.

###### Precautionary statements

P201 : Obtain special instructions before use.  
 P280 : Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
 P308 + P313 : IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.  
 P405 : Store locked up.  
 P501 : Dispose of contents/container in consultation with your regional waste disposer

##### 2.3 Other hazards

None

#### SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

##### 3.1 Substances

Not applicable the product is not a substance.

##### 3.2 Mixtures

###### Hazardous ingredients

Name of the constituents	CAS / EG / REACH	Classification of the substance according to 1272/2008 (CLP)	Concentration
Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>50%

##### 3.3 Other information

Do not inject or ingest.

## SECTION 4: FIRST AID MEASURES

### 4.1 Description of first aid measures

#### **General information**

If symptoms develop or when in doubt, call a POISON CENTER (show this safety data sheet). Never give anything by mouth to an unconscious person. Do not leave victim unattended.

#### **After inhalation**

IF INHALED: Remove victim to fresh air. Keep warm and at rest. If irritation occurs, get medical advice.

#### **After skin contact**

SKIN CONTACT: Wash off immediately with plenty of soap and water. Take off immediately all contaminated clothing. Wash contaminated clothing before reuse. If skin reaction occurs, get medical advice.

#### **After eye contact**

EYE CONTACT: Rinse immediately with plenty of water for at least 15 minutes holding the eyelids open. If possible, remove contact lenses. Continue to rinse, get medical advice..

#### **After ingestion**

INGESTION: call immediately a POISON CENTER. Do not induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person.

### 4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No data available.

### 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available.

## SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

### 5.1 Extinguishing media

#### **Suitable extinguishing media**

Product itself is non-combustible; adapt fire extinguishing measures to surrounding areas

#### **Unsuitable extinguishing media**

Water spray

### 5.2 Special hazard arising from the substance or mixture

In the event of fire, the following can be released: Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>); Carbon monoxide (CO)

### 5.3 Advice for firefighters

In the event of a fire: Wear protective equipment. Self-contained breathing apparatus.

Do not allow extinguishing water to enter sewerage or any water course. Do not breathe fire/explosion fumes.

## SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

### 6.1 Personal protections, protective equipment and emergency procedures

Refer to protective measures listed in section 7 and 8. Avoid contact with skin, eyes and clothing  
Avoid dust formation. Do not breathe gas/mist/vapours.

### 6.2 Environmental precautions

Prevent further spillage if safe. Do not allow product to enter drains or any water course. Avoid release to the environment.

### 6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Do not place spilled material back in the original container. Collect spilled material with absorbent material. Clean contaminated surfaces and devices in compliance with all applicable legal requirements and regulations. Transfer to suitable, closed and labelled containers for storage/disposal.

## SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

### 7.1 Precautions for safe handling

#### **Advice on safe handling**

For safe product handling, select and apply appropriate prevention and control measures that will reduce to a minimum the intrinsic risk hazard. Design and operate processes, insofar as the state of technology permits, in such a way that dangerous substances may not be released / contact with the skin can be ruled out.

#### **General protective and hygiene measures**

Do not eat, drink or smoke during work time. Keep away from food, drink and animal feeding stuffs. Wash hands and skin before breaks and after work. Do not inhale vapours. Avoid contact with eyes and skin. Remove soiled or soaked clothing immediately.

#### **Advice on protection against fire and explosion**

No special measures necessary.

### 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

#### **Technical measures and storage conditions**

Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place. Store locked up.

#### **Incompatible materials**

No data available.

#### **Recommended storage temperature**

Value : 2- 8°C

#### **Requirements for storage rooms and vessels**

Containers which are opened must be carefully closed and kept upright to prevent leakage.

### 7.3 Specific end uses

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated.

## SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS, PERSONAL PROTECTION

### 8.1 Control parameters

#### Occupational exposure limit values

No data available.

#### Biological limit values

No data available

### 8.2 Exposure controls

#### Appropriate engineering controls

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment. Any measure taken shall comply with good hygiene practice.

#### Personal protective equipment

During product handling, wear appropriate protective clothing in compliance with the applicable rules.

#### Respiratory protection

Respiratory protection not required. Where protection from nuisance levels of dusts are necessary, use type N95 (US) or type P1 (EN 143) dust masks. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

#### Hand/skin protection

During handling, wear appropriate protective gloves. Prior to use, check in any case suitability of protective glove for the specific workplace conditions. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Always wash hands properly after use.

Protective gloves must be tested and approved under EN374 standard.

Replace protective gloves immediately when they become worn and damaged.

#### Eye / face protection

Use equipment for eye and face protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

#### Body protection

The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

#### Other

No data available

#### Environmental exposure controls

Prevent further spillage/release of material if safe. Do not allow product to enter drains or any water course. Avoid release to the environment.

## SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

	Property
Appearance	Lyophilised Powder
Color	White / Yellow
Odour	ND
pH value	ND
Boiling point	ND
Melting point	ND
Decomposition point	ND
Flash point	ND
Auto-ignition temperature	ND
Oxidising properties	ND
Explosive properties	ND
Flammability	ND
Lower flammability or explosive limits	ND
Upper flammability or explosive limits	ND
Vapour pressure	ND
Vapour density	ND
Evaporation rate	ND
Relative density	ND
Solubility in water	ND
Solubility	ND
Partition coefficient: n-octano/water	ND
Viscosity	ND
Other information	ND

ND : No data available.

### 9.2 Other information

No data available

## SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

### 10.1 Reactivity

No dangerous reactions known if handled in compliance with applicable provisions/under normal conditions of use.

### 10.2 Chemical stability

The preparation is stable if handled and stored as recommended under section 7.

### 10.3 Possibility of hazardous reactions

None if used for the intended purpose.

### 10.4 Conditions to avoid

None if used for the intended purpose.

### 10.5 Incompatible materials

None known.

### 10.6 Hazardous decomposition products

None if used for the intended purpose.

## SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

### 11.1 Information on toxicological effects

Effects	
Acute oral toxicity	ND
Acute dermal toxicity	ND
Acute inhalational toxicity	ND
Skin corrosion/irritation	ND
Serious eye damage/eye irritation	ND
Respiratory or skin sensitisation	ND
Germ cell mutagenicity	ND
Reproductive toxicity	Category 2
Carcinogenicity	ND
Specific target organ toxicity : - Single exposure - Repeated exposure	ND
Aspiration hazard	ND

ND : No data available.

## SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

### 12.1 Toxicity

Toxicity	
Fish toxicity - Acute - Chronic	ND
Daphnia toxicity - Acute - Chronic	ND
Algae toxicity - Acute - Chronic	ND
Bacteria toxicity - Acute - Chronic	ND

ND : No data available.

### 12.2 Persistence and degradability

No data available.

### 12.3 Bio-accumulative potential

No data available.

### 12.4 Mobility in soil

No data available.

### 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Assessment	
PBT assessment	ND
vPvB assessment	ND

ND : No data available.

**12.6 Other adverse effects**

No data available.

**12.7 Other information**

Do not discharge product unmonitored into the environment.

**SECTION 13: WASTE DISPOSAL CONSIDERATIONS****13.1 Waste treatment methods****Product**

Dispose of waste in compliance with national rules and consultation with environmental services. The waste code is established in consultation with your regional waste disposer.

**Packaging**

Empty properly packaging. Completely emptied packaging or practically empty packaging containing residues shall be disposed of properly in consultation with your regional waste disposer.

**SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION**

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

**SECTION 15: REGULATORY INFORMATION****15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****EU regulations**

This MSDS file is comply to the requirements described on the Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) and 1272/2008 (CLP).

**15.2 Chemical safety assessment**

No data available.

**SECTION 16: OTHER INFORMATION****16.1 Key literature references and sources for data**

Regulation EC 1907/2006(REACH), Regulation (EC) 1272/2008 (CLP) its current version.

Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods according to ADR, RID, IMDG, IATA in their current version.

The data sources used to determine physical, toxic and ecotoxic data, are indicated directly in the corresponding section of this SDS.

The above information is based on our present-day knowledge and experience. The information provided above is not a technical specification and does not guarantee any properties or performance and does not represent any contractual relationship.

HYPHEN BioMed and its appointed agents/distributors or OEM contractors shall not be held liable for any damage resulting from or from contact with the products included in the kit.

**16.2 Abbreviations and acronyms**

ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

CLP: European Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health in the U.S.

PBT: Persistent, Bioaccumulative, Toxic

REACH: European Union Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals

RID: International Rule for Transport of Dangerous Substances by Rail

vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative

## FICHE DE DONNEES DE SECURITE

### FRANCAIS

#### SECTION 1: IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

##### 1.1 Identification du produit

Nom	Référence interne
BIOPHEN™ Protein C 5	221205

##### 1.2 Utilisations définies pour la substance / préparation

Dispositif médical in vitro.

##### 1.3 Renseignements concernant le fabricant et fournisseur de la fiche de sécurité

**Fabricant :** HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville-sur-Oise  
 France

Tel: +33.1.34.40.65.10

Fax: +33.1.34.48.72.36

Adresse e-mail : [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.4 Numéro d'urgence

Tel: +33.1.34.40.65.10 (durant les heures ouvrables)

France

Tel: +33.1.45.42.59.59 (Les centres antipoison Français)

Etranger


Se référer aux autorités compétentes

#### SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

##### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classes et catégories de danger	Mentions de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361f

##### 2.2 Eléments d'étiquetage

Reagent	Pictogramme de danger	Mention d'avertissement	Mentions de danger
R2		Attention	H361f : Susceptible de nuire à la fertilité

##### Conseils de prudence

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.  
 P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
 P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
 P405 : Garder sous clef.  
 P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale

##### 2.3 Autres dangers

Aucun(e)

#### SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

##### 3.1 Substances

Non applicable, le produit n'est pas une substance.

##### 3.2 Mélanges

###### Composés dangereux

Nom des composants	CAS / EC / REACH	Classification 1272/2008 (CLP) de la substance	Concentration
Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>50%

##### 3.3 Autres informations

Ne pas injecter ou ingérer



## SECTION 4: PREMIERS SECOURS

### 4.1 Description des premiers secours

#### Informations générales

En cas de doute ou si des symptômes se déclarent, appeler un centre ANTIPOISON (lui présenter cette fiche de données de sécurité). Si la victime est inconsciente, ne rien lui faire ingurgiter. Ne pas laisser la victime sans surveillance.

#### **Après inhalation**

En cas d'inhalation, transporter la victime à l'air libre, la garder au chaud et au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, un examen médical est requis.

#### **Après contact cutané**

Après un contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Enlever immédiatement les vêtements et les chaussures souillés, imprégnés, les nettoyer soigneusement avant de les porter à nouveau. En cas de réactions cutanées, un examen médical est requis.

#### **Après contact oculaire**

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en maintenant les paupières écartées pendant 15 minutes. Protéger l'œil non blessé, enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être enlevées facilement, continuer à rincer. un examen médical est requis.

#### **Après ingestion**

En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre ANTIPOISON. Ne pas faire vomir. Ne rien donner à boire ou à manger.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Données non disponibles

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

Données non disponibles

## SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1 Moyens d'extinction

#### **Moyen d'extinction approprié**

Produit non combustible en lui-même; adapter les mesures d'extinction d'incendie dans les zones environnantes.

#### **Moyen d'extinction non approprié**

Jet d'eau

### 5.2 Procédures particulières de lutte anti-incendie

En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées: dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), le monoxyde de carbone (CO).

### 5.3 Conseils pour les pompiers

En cas d'incendie, utiliser un appareil respiratoire autonome et porter un vêtement de protection.

Ne pas évacuer les eaux d'extinction dans les canalisations publiques ni dans les plans d'eau. Ne pas inhaler les gaz d'explosion et d'incendie

## SECTION 6: MESURES A PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

### 6.1 Protections individuelles, Equipement de protection et procédures d'urgence

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8. Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Eviter la formation de poussières. Eviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les gaz.

### 6.2 Précautions pour l'environnement

Eviter un déversement ou une fuite supplémentaire (si cela est possible et sans danger). Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ne jamais remettre de la matière déversée dans les récipients d'origine en vue d'un recyclage. Ramasser avec un produit absorbant. Nettoyer soigneusement les surfaces et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement. Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

## SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1 Précaution pour manipuler sans danger

#### **Conseils sur la manipulation sans dangers**

Minimiser les risques dus à la manipulation du produit par des mesures de sécurité et de prévention appropriées. Les processus (modes opératoires) doivent être conçus de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau en conformité avec les règles de l'art.

#### **Mesures de protection et d'hygiène générales**

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire pendant le temps de travail. Tenir à l'écart des aliments, des boissons, des aliments pour les animaux. Après le travail et avant les pauses, se laver les mains et le visage. Ne pas inhaler les vapeurs. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

#### **Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion**

Pas de mesures spéciales nécessaires.

### 7.2 Conditions de stockage incluant les incompatibilités

#### **Mesures techniques et conditions de stockage**

Conserver les récipients hermétiquement fermés dans un endroit frais et bien ventilé. Garder sous clé.

#### **Matières incompatibles**

Pas de données disponibles

#### **Température de stockage recommandée**

Valeurs : 2 - 8 ° C

#### **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockages**

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites.

### 7.3 Utilisations particulières

Hormis les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue.

## SECTION 8 : CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1 Valeurs limites d'exposition

#### Valeurs limites d'exposition professionnelles

Données non disponibles

#### Valeurs limites biologiques

Données non disponibles

### 8.2 Contrôle de l'exposition

#### Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application des méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection individuelle. Respecter les pratiques générales d'hygiène industrielle.

#### Équipement de protection individuel

Lors de la manipulation des produits, porter exclusivement des vêtements de protection appropriés qui respectent les réglementations en vigueur.

#### Protection respiratoire

La protection des voies respiratoires n'est pas requise. Utiliser des masques de protection type N95 (US) ou de type P1 (EN 143) pour se protéger lors de la formation de poussières. Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

#### Protection des mains et cutanée

Manipuler avec des gants. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utiliser une technique de retrait appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (par exemple : sans toucher la surface extérieure du gant). Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver les mains soigneusement après chaque utilisation.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux standards EN374.

Les gants de protection doivent être remplacés immédiatement s'ils sont physiquement endommagés ou usés.

#### Protection des yeux et du visage

Utiliser un équipement de protection des yeux et du visage testé et approuvé selon les normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) et EN 166 (EU).

#### Protection du corps

Choisir une protection corporelle en relation avec le type, la concentration et les quantités de produits mis en œuvre.

#### Autres protections

Données non disponibles

#### Contrôles concernant l'exposition environnementale

Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire (si cela est possible et sans danger). Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

## SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1 Informations sur les propriétés physico-chimiques de bases

Propriété	
Aspect	Poudre Lyophilisée
Couleur	Blanc / Jaune
Odeur	ND
Valeur du pH	ND
Point d'ébullition	ND
Point d'éclair	ND
Inflammabilité (solide, gaz)	ND
Point de fusion	ND
Point de décomposition	ND
Point d'inflammation	ND
Température d'Auto-inflammation	ND
Propriétés d'oxydation	ND
Propriétés d'explosion	ND
Basse inflammabilité ou limite d'explosion	ND
Haute inflammabilité ou limite d'explosion	ND
Pression de vapeur	ND
Densité relative	ND
Solubilité dans l'eau	ND
Autres solubilités	ND
Coefficient de partition: n-octano/eau	ND
Viscosité	ND
Densité de vapeur	ND
Taux d'évaporation	ND

ND : Données Non Disponible

### 9.2 Autres informations

Données non disponibles

## SECTION 10: STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1 Réactivité

Pas de réaction dangereuse si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.

### 10.2 Stabilité chimique

La préparation est stable si les conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la section 7 sont appliquées.

### 10.3 Réaction dangereuse potentielle

Néant si utilisation appropriée.

### 10.4 Conditions à éviter

Néant si utilisation appropriée.

### 10.5 Matériels incompatibles

Données non connues

### 10.6 Produits de décompositions dangereux

Néant si utilisation appropriée.

## SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1 Informations sur les effets toxiques

Effets	
Toxicité orale aiguë	ND
Toxicité cutanée aiguë	ND
Toxicité aiguë par inhalation	ND
Corrosion/Irritation cutanée	ND
Lésion/irritation oculaire	ND
Sensibilisation respiratoire et cutanée	ND
Mutagénicité sur les cellules germinales	ND
Cancérogénicité	ND
Toxicité sur la reproduction	Catégorie 2
Toxique pour certains organes cibles :	
- Exposition unique	ND
- Exposition répétée	ND
Risque d'aspiration	ND

ND : Données Non Disponible

## SECTION 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES

### 12.1 Ecotoxicité

Toxicité	
Toxicité sur les poissons	
- Aiguë	ND
- Chronique	
Toxicité sur les daphnies	
- Aiguë	ND
- Chronique	
Toxicité sur les algues	
- Aiguë	ND
- Chronique	
Toxicité sur bactéries	
- Aiguë	ND
- Chronique	

ND : Données Non Disponible

### 12.2 Mobilité dans les sols

Données non disponibles

### 12.3 Persistance et dégradabilité

Données non disponibles

### 12.4 Bioaccumulation potentielle

Données non disponibles

### 12.5 Résultats d'évaluation des PBT et vPvB

Evaluation	
PBT	ND
vPvB	ND

ND : Données Non Disponible

### 12.6 Autres effets nocifs

Données Non Disponible

### 12.7 Autre information

Ne pas verser le produit dans l'environnement.

## SECTION 13: CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

### 13.1 Méthode de traitement des déchets

#### **Produit**

Eliminer les déchets selon les réglementations nationales en vigueur et en accord avec les services environnementaux. L'attribution d'un numéro de code de déchet doit être effectuée en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

#### **Emballage**

Les résidus doivent être retirés des emballages. Les emballages vides et les emballages contenant encore des résidus doivent être éliminés en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

## SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les réglementations relatives au transport (ADR, RID, IATA, IMDG).

## SECTION 15: INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

### 15.1 Réglementations / législation particulières a la substance ou mélange de sécurité, de sante et d'environnement

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences décrites dans les règlements (CE) no 1907/2006 (REACH) et 1272/2008 (CLP).

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Pas de données disponibles.

## SECTION 16: AUTRES DONNEES

### 16.1 Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche

Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) dans sa version actuellement en vigueur.

Règlements relatifs aux transports d'après ADR, RID, IATA, IMDG dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Les sources de données évaluées pour la détermination des données physiques, toxicologiques et éco-toxicologiques sont indiquées dans les sections respectives.

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.

HYPHEN BIOMED et ses agents/distributeurs déclarés ou contractants OEM ne sauraient être tenus pour responsables d'un dommage éventuel résultant de ou du contact d'un réactif inclus dans le coffret.

### 16.2 Abréviations

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

CLP : Règlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges

CMR : Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique

IATA-DGR : Association internationale du transport aérien - Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

NIOSH : Institut national pour la sécurité et la santé au travail (agence fédérale américaine)

PBT : Persistant, Bio-accumulatif et Toxique

REACH : Règlement européen relatif à l'enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques

RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses sur le continent européen

vPvB : (very Persistent, very Bioaccumulative ) Très Persistant, Très Bio-accumulatif

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

### ESPAÑOL

#### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

##### 1.1 Identificación del producto

Nombre	Referencia
BIOPHEN™ Protein C 5	221205

##### 1.2 Uso/aplicación y usos desaconsejados

Producto sanitario para utilización in vitro

##### 1.1 Datos sobre el fabricante y proveedor de la ficha de seguridad

**Fabricante:** HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville sur Oise  
 França  
 Tel: +33.1.34.40.65.10  
 Fax: +33.1.34.48.72.36

Dirección de correo electrónico: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.3 Teléfono de urgencias

Tel.: +33.1.34.40.65.10 (Este número solamente está disponible en horas de oficina)

##### Francia

Tel.: +33.1.45.42.59.59 (central de información toxicológica en Francia)

##### Extranjero

Dirigirse al(a los) organismo(s) competente(s)


#### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

##### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

###### Información referente a la clasificación

Clases de peligro / categorías	Indicaciones de peligro
Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361f

##### 2.2 Elementos de etiquetado

Reagent	Pictogramas de peligro	Palabras de advertencia	Indicaciones de peligro
R2		Atención	H361f : Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

##### Consejos de prudencia

P201 : Pedir instrucciones especiales antes del uso.  
 P280 : Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
 P308 + P313 : EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
 P405 : Guardar bajo llave.  
 P501 : Eliminar el contenido/el recipiente acuerdo con el organismo regional encargado de la eliminación

##### 2.3 Otros peligros

Ninguno

#### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

##### 3.1 Sustancias

No aplicable. El producto no es una sustancia.

##### 3.2 Mezclas

###### Compuestos peligrosos

Denominación de los componentes	CAS / CE / REACH	Clasificación de la sustancia conforme a 1272/2008 (CLP)	Concentración
Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>50%

##### 3.3 Otros datos

No inyectar ni ingerir.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### **Información general**

Si aparecen síntomas o en casos de duda, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA (Mostrar la ficha de datos de seguridad). No administrar nunca algo por la boca a una persona inconsciente. Atender a la persona afectada y no dejarla sin vigilancia.

#### **Tras una inhalación**

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona al aire fresco. Colocar al afectado en posición de descanso y mantenerlo caliente. En caso de irritación de las vías respiratorias, consultar a un médico.

#### **Tras un contacto cutáneo**

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Quitarse inmediatamente todas las prendas de ropa manchadas o empapadas. Lavar a fondo la ropa antes de volver a usarla. En caso de reacciones cutáneas, consultar a un médico.

#### **Tras un contacto ocular**

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente durante 15 minutos bajo un chorro de agua, con el párpado bien abierto, protegiendo el ojo sano. A ser posible retirar las lentes de contacto eventualmente presentes. Seguir enjuagando, consultar a un médico.

#### **Tras una ingestión**

EN CASO DE INGESTIÓN, llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA. No inducir al vómito. No suministrar nunca nada por la boca a una persona inconsciente.

### 4.1 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Datos no disponibles.

### 4.2 Indicación de posibles cuidados médicos inmediatos y de tratamientos especiales necesarios

Datos no disponibles.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de extinción

#### **Medios de extinción adecuados**

Producto no combustible en sí mismo; adaptar las medidas de extinción de incendios en las zonas circundantes.

#### **Medios de extinción inadecuados**

Chorro de agua pleno

### 5.2 Procedimientos especiales de lucha contra incendios

6 En caso de incendio se pueden liberar las siguientes sustancias: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) y monóxido de carbono (CO).

### 6.1 Recomendaciones para los bomberos

En caso de incendio: Llevar protección respiratoria independiente del entorno y ropa de protección.

El agua de extinción no se debe verter al alcantarillado o a las aguas de escorrentía. No inhalar los gases de explosión o de incendio.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

### 6.1 Protecciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Atender a las medidas de protección recogidas en las secciones 7 y 8. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las ropa.

Evitar la formación de polvo. No inhalar el vapor/niebla/gas.

### 6.2 Precauciones ambientales

Impedir la propagación y el derrame del material liberado, si es posible hacerlo sin peligro. No verter en las aguas residuales. Evítese su liberación al entorno.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

No verter el producto derramado en su envase original con la finalidad de una reutilización. Recoger el producto derramado con material absorbente. Limpiar especialmente a fondo las superficies y objetos ensuciados cumpliendo todas las disposiciones legales relevantes para el medio ambiente. Guardar en contenedores cerrados y adecuados y llevarlos para su eliminación.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

#### **Recomendaciones sobre la manipulación segura**

El riesgo en el manejo con el producto debe reducirse a un grado mínimo mediante la aplicación de medidas preventivas y de protección. Configurar los procedimientos de trabajo, en la medida en que sea posible según el estado de la técnica, de manera que no se liberen sustancias peligrosas y que pueda excluirse un contacto con la piel.

#### **Medidas generales de protección y de higiene**

No comer, beber ni fumar durante el trabajo. Mantenerse alejado de alimentos, bebidas y comida para animales. Lavarse las manos y la piel antes de las pausas y después del trabajo. No inhalar los vapores. Evitar todo contacto de los ojos con pequeñas porciones de piel. Quitar inmediatamente cualquier ropa manchada o salpicada.

#### **Indicaciones para la protección contra incendios y explosiones.**

No existen medidas especiales necesarias.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento incluidas las incompatibilidades

#### **Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento**

Mantener los recipientes herméticamente cerrados y guardarlos en lugar fresco y bien ventilado. Guardar bajo llave

#### **Materiales incompatibles**

Datos no disponibles

#### **Temperatura de almacenamiento recomendada**

Valor: 2 - 8 ° C

**Exigencias relativas a los lugares y contenedores de almacenamiento**

Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente y mantenerlos en posición vertical para evitar derrames.

**7.3 Aplicaciones finales específicas**

Con excepción de los usos mencionados en la sección 1.2, no hay previstas otras aplicaciones específicas.

**SECCIÓN 8: CONTROL DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1 Parámetros de control**

**Valores límite de exposición profesional**

Datos no disponibles.

**Valores límite biológicos**

Datos no disponibles.

**8.2 Control de la exposición**

**Controles técnicos apropiados**

Datos no disponibles.

**Equipo de protección individual**

Durante la manipulación de los productos llevar exclusivamente la ropa de protección correspondiente conforme a las prescripciones vigentes.

**Protección respiratoria**

No se requiere protección respiratoria. Para la protección frente a la formación de polvo, utilizar mascarilla antipolvo tipo N95 (US) o una mascarilla de protección respiratoria con filtro P1(EN 143). Los aparatos de protección respiratoria deberán estar verificados y autorizados según los estándares estatales correspondientes como NIOHS (US) o CEN (UE).

**Protección de las manos y protección cutánea**

Durante la manipulación utilizar guantes protectores. Comprobar la idoneidad específica de los guantes para el puesto de trabajo antes de ponérselos. Aplicar un método apropiado para quitarse los guantes protectores con el fin de evitar un contacto con la piel (por ejemplo, quitárselos sin tocar con la mano desnuda la superficie exterior contaminada). Los guantes contaminados se deberán eliminar debidamente después de llevarlos, teniendo en cuenta las disposiciones legales y a tenor de las buenas prácticas de laboratorio. Lavar siempre las manos cuidadosamente después del uso del producto.

Los guantes protectores a usar deben estar verificados y autorizados según EN374.

Los guantes de protección se deben cambiar inmediatamente si están físicamente dañados o gastados.

**Protección ocular y facial**

Para la protección ocular y facial llevar exclusivamente equipamiento que esté verificado y autorizado conforme a las normas vigentes como NIOSH (US) o EN 166 (UE).

**Protección corporal**

El tipo de equipamiento de protección deberá seleccionarse en función de la concentración y la cantidad del producto en el puesto de trabajo.

**Otras protecciones**

Datos no disponibles.

**Controles sobre la exposición ambiental**

Impedir la propagación y el derrame del material liberado, si es posible hacerlo sin peligro. No verter en las aguas residuales. Impedir la liberación en el medio ambiente.

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedad	
Apariencia	Polvo Liofilizado
Color	Blanco / Amarillo
Olor	ND
Valor del pH	ND
Punto de ebullición	ND
Punto de fusión	ND
Punto de descomposición	ND
Punto de ignición	ND
Temperatura de autoignición	ND
Propiedades de oxidación	ND
Propiedades de explosión	ND
Inflamabilidad (sólido, gas)	ND
Límite inferior de inflamabilidad o explosividad	ND
Límite superior de inflamabilidad o explosividad	ND
Presión de vapor	ND
Densidad de vapor	ND
Intervalo de evaporación	ND
Densidad relativa	ND
Solubilidad en agua	ND
Otras solubilidades	ND
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	ND
Viscosidad	ND
Otros datos	ND

ND : Datos no disponibles.

**9.2 Otra información**

Datos no disponibles

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad**

No se producen reacciones peligrosas si se tienen en cuenta las prescripciones/indicaciones para el manejo.

**10.2 Estabilidad química**

El preparado es estable si se manipula y almacena tal como se recomienda en la sección 7.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

Ninguna en caso de utilización conforme al uso previsto.

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Ninguna en caso de utilización conforme al uso previsto.

**10.5 Materiales incompatibles**

Datos no conocidos.

**10.7 Productos de descomposición peligrosos**

Ninguno en caso de utilización conforme al uso previsto.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1 Información sobre los efectos tóxicos**

Efectos	
Toxicidad oral aguda	ND
Toxicidad cutánea aguda	ND
Toxicidad aguda por inhalación	ND
Irritación o corrosión cutáneas	ND
Lesiones oculares graves o irritación ocular	ND
Sensibilización respiratoria y cutánea	ND
Mutagenicidad en células germinales	ND
Toxicidad para la reproducción	categoría 2
Carcinogenicidad	ND
Toxicidad específica en determinados órganos :	
- exposición única	ND
- exposiciones repetidas	ND
Peligro por aspiración	ND

ND : Datos no disponibles.

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**12.1 Toxicidad**

Toxicidad	
Toxicidad en peces	
- Aguda	ND
- Crónica	ND
Toxicidad en dafnias	
- Aguda	ND
- Crónica	ND
Toxicidad en algas	
- Aguda	ND
- Crónica	ND
Toxicidad en bacterias	
- Aguda	ND
- Crónica	ND

ND : Datos no disponibles.

**12.2 Persistencia y degradación**

Datos no disponibles.

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Datos no disponibles.

**12.4 Movilidad en suelos**

Datos no disponibles.

**12.5 Resultados de las valoraciones PBT y vPvB**

Valoración	
Valoración PBT	ND
Valoración vPvB	ND

ND : Datos no disponibles.

**12.6 Otros efectos nocivos**

Datos no disponibles.

**12.7 Otros datos**

No verter el producto sin supervisión en el medio ambiente



**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1 Método de tratamiento de residuos****Producto**

Llevar los residuos para su eliminación conforme a las prescripciones nacionales y de acuerdo con los servicios de protección del medio ambiente. La asignación de un número de residuo se realizará de acuerdo con el organismo regional encargado de la eliminación de residuos.

**Envase**

Vaciar completamente los envases. Aquellos envases vacíos y los que no estén completamente vacíos que todavía contengan restos de producto se llevarán para su eliminación debida de acuerdo con el organismo regional encargado de la eliminación.

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

El producto no es ninguna mercancía peligrosa a tenor de las normas de transporte (ADR, RID, IATA, IMDG).

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****15.1 Normativas/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos exigidos en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y 1272/2008 (CLP).

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

No existen datos disponibles.

**SECCIÓN 16: OTRAS INFORMACIONES****16.1 Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos**

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en su versión válida respectiva.

Normas de transporte conforme a ADR, RID, IMDG, IATA en su versión válida respectiva.

Las fuentes de datos que se han utilizado para determinar los datos físicos, toxicológicos y ecotoxicológicos se indican directamente en las secciones respectivas.

Los datos se apoyan en el nivel de nuestros conocimientos y experiencias actuales. Los datos no tienen valor como aseguramiento de las propiedades y tampoco justifican ninguna relación jurídica contractual.

HYPHEN BioMed y sus agentes/distribuidores o proveedores OEM rechazan toda responsabilidad sobre cualquier posible daño resultante de, o por contacto con, un reactivo incluido en el kit.

**16.2 Abreviaturas e acrónimos**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Reglamento de la CE sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Regulaciones de productos peligrosos de la IATA en el tráfico aéreo)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Regulación para el transporte de mercancías peligrosas en la navegación marítima internacional)

NIOSH: Instituto Nacional para la seguridad en el trabajo y la salud (EE. UU.)

PBT: persistente (P), biocumulativo (B) y tóxico (T)

REACH: Reglamento de la UE para el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

RID: Regulación para el transporte internacional de mercancías peligrosas en el transporte por ferrocarril

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (muy persistente y muy bioacumulativo)

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA****PORTUGUÊS****SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA****1.2 Identificador do produto**

Nome	Número
BIOPHEN™ Protein C 5	221205

**1.3 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas.**

Dispositivo médico para utilização in vitro

**1.4 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

Fabricante: HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
95000 Neuville-sur-Oise  
França  
Tel: +33.1.34.40.65.10  
Fax: +33.1.34.48.72.36

Endereço de e-mail: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)**1.5 Contacto de telefone de emergência**

Tel: +33.1.34.40.65.10 (Só disponível nos horários de funcionamento de escritório)

França

Tel: +33.1.45.42.59.59 (Centro de Informação Anti-Venenos / Intoxicações francês)


Estrangeiro

Dirigir-se à autoridade competente

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS****2.1 Classificação da substância ou mistura****Classificação**

Classe de perigo / categoria de perigo	Advertências de perigo
Toxicidade reprodutiva, categoria 2	H361f

**2.2 Elementos do rótulo**

Reagent	Pictogramas de perigo	Palavras-sinal	Advertências de perigo
R2		Atenção	H361f : Suspeito de afectar a fertilidade.

**Recomendações de prudência**

P201 : Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P280 : Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.  
P308 + P313 : EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.  
P405 : Armazenar em local fechado à chave.  
P501 : Eliminar o conteúdo/recipiente em acordo com a empresa de coleta de lixo regional.

**2.3 Outros perigos**

Nenhuma

**SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES****3.1 Substâncias**

Não aplicável, o produto não é uma substância.

**3.2 Misturas****Componentes perigosos**

Denominações de ingredientes	CAS / CE / REACH	Classificação da substância de acordo com 1272/2008 (CLP)	Concentração
Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>50%

**3.3 Outras informações**

Não deve ser injetado nem ingerido.

## SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros. Informações gerais

Ao manifestar-se de sintomas ou em caso de dúvida contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (mostrar esta ficha de dados de segurança). Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não deixar a vítima sozinha/ sem vigilância.

#### **Após inalação**

APÓS INALAÇÃO: Levar o sinistrado para o ar fresco. Mantê-lo quente e calmo. Em caso de irritação das vias respiratórias, consultar um médico.

#### **Após contacto cutâneo**

APÓS CONTACTO COM A PELE: Limpar imediatamente com muita água e sabão. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Lavar antes de reutilizá-lo. No caso de reacções cutâneas, consultar um médico.

#### **Após contacto ocular**

APÓS CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar os olhos com água corrente durante pelo menos 15 minutos, mantendo-os bem abertos. Retirar as lentes de contato, se usar e for possível. Continuar a lavar durante, consultar um médico.

#### **Após ingestão**

APÓS INGESTÃO, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Não provocar o vômito. Nunca forçar a ingestão de algo a alguém inconsciente.

### **4.1 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Dados indisponíveis.

### **4.2 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Dados indisponíveis.

## SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

### **5.1 Meios de extinção**

#### **Meios adequados de extinção**

Trata-se de um produto incombustível. Devem adaptar-se as medidas de extinção de incêndios nas áreas circundantes.

#### **Meios inadequados de extinção**

Jacto de água de grande volume

### **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

6 Em caso de incêndio, é possível libertar-se as substâncias seguintes: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>); monóxido de carbono (CO).

### **6.1 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Em caso de incêndio: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de protecção.

Não deixar penetrar a água de extinção nos esgotos ou nas águas. Não respirar os gases de explosão e de incêndio.

## SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

### **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Consultar as medidas de proteção apresentadas nas secções 7 e 8. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário.

Evitar a formação de pó. Evitar respirar o gás/névoa/vapores.

### **6.2 Precauções a nível ambiental**

Bloquear o derrame de matéria se for possível sem se colocar a si em perigo. Não deixar infiltrar nas águas residuais. Evitar a dispersão no ambiente.

### **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Não repôr o produto derramado na embalagem original para reutilização. Absorver o produto derramado com material absorvente. Limpar cuidadosamente superfícies contaminadas e equipamentos incluindo os dispositivos no respeito da legislação/normas em vigor no domínio do ambiente. Manter em recipientes fechados adequados, para eliminação.

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

### **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

#### **Recomendações para um manuseamento seguro**

Para minimizar riscos, devem ser adoptadas as medidas destinadas à precaução e protecção das pessoas durante o manuseio do produto. O processo deve ser desenhado, o quanto for possível, de acordo com o estado actual da técnica, de modo a prevenir a libertação de substâncias perigosas e ao contato com a pele.

#### **Medidas gerais de proteção e higiene**

Não comer, beber ou fumar durante a utilização. Manter afastada toda a comida e bebida, bem como os alimentos para animais. Lavar as mãos e a pele exposta antes das pausas e depois da utilização. Não inalar vapores. Evitar o contacto com os olhos e a pele. Retirar imediatamente todo o vestuário sujo ou molhado.

#### **Recomendações de proteção contra incêndios e explosões**

Não são necessárias quaisquer medidas especiais.

### **7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades**

#### **Medidas técnicas e condições de armazenamento**

Manter recipiente bem fechado, em lugar fresco, bem ventilado. Armazenar em local fechado à chave.

#### **Materiais incompatíveis**

Dados indisponíveis

#### **Temperatura de armazenamento recomendada**

Valor: 2 - 8 °C

#### **Requisitos para locais ou recipientes de armazenamento**

Todos os recipientes abertos devem ser bem fechados e mantidos na vertical para evitar derrames.

### **7.3 Utilizações finais específicas**

Para além das utilizações mencionadas na secção 1.2 não estão estipuladas outras utilizações específicas.

**SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL****8.1 Parâmetros de controlo****Valores-limite de exposição profissional**

Dados indisponíveis.

**Valores-limite biológicos**

Dados indisponíveis.

**8.2 Controlo da exposição****Controlos técnicos adequados**

Dar prioridade às medidas técnicas e processos/métodos de trabalho em relação do uso de equipamento de protecção individual. Tomar precauções de acordo com os princípios das boas práticas de higiene e segurança.

**Equipamento de protecção individual**

Durante o manuseio do produto, usar só vestuário conforme à legislação em vigor.

**Protecção respiratória**

Não é necessária uma protecção respiratória. Sempre que seja necessária protecção respiratória para impedir a respiração de pós incomodativos (níveis elevados de poeira), use máscaras do tipo N95 (US) ou do tipo P1 (EN 143). Use máscaras e respiradores aprovados por normais governamentais apropriadas, como a NIOSH (US) ou a CEN (EU).

**Protecção das mãos e da pele**

Usar luvas de protecção durante o manuseio. Antes da utilização, verifique a aptidão das luvas para o lugar de trabalho. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar na parte exterior da luva) para evitar o contacto da pele com este produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, de acordo com as regras e as boas práticas de trabalho laboratorial. Lavar bem as mãos após o seu uso.

As luvas devem ser testadas e comprovadas em conformidade com a norma europeia EN374.

As luvas de protecção devem ser substituídas quando danificadas ou quando apresentarem os primeiros sinais de desgaste.

**Protecção dos olhos e do rosto**

Use equipamento de protecção ocular e do rosto testado e aprovado por normais governamentais apropriadas, como a NIOSH (US) ou a EN 166(EU).

**Protecção do corpo**

Escolher os equipamentos de protecção individual em função da concentração e quantidade de produto e do local de trabalho.

**Outras protecções**

Dados indisponíveis.

**Controlo da exposição ambiental**

Bloquear o derrame de matéria se for possível sem se colocar a si em perigo. Não deixar infiltrar nas águas residuais. Evitar a dispersão no ambiente.

**SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Propriedade	
Estado físico	Pó liofilizado
Color	Branco / Amarelo
Odor	ND
pH	ND
Ponto de ebulição	ND
Ponto de fusão	ND
Ponto de decomposição	ND
Ponto de inflamação	ND
Temperatura de autoinflamação	ND
Propriedades oxidantes	ND
Propriedades explosivas	ND
Inflamabilidade	ND
Limite de explosão ou inflamabilidade inferior	ND
Limite de explosão ou inflamabilidade superior	ND
Pressão de vapor	ND
Densidade de vapor	ND
Taxa de evaporação	ND
Densidade relativa	ND
Solubilidade em água	ND
Solubilidade	ND
Coefficiente de partição n-octanol/água	ND
Viscosidade	ND
Outras informações	ND

ND : Dados indisponíveis.

**9.1 Outras informações**

Dados indisponíveis.

**SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE****10.1 Reatividade**

Nenhuma reacção perigosa em condições normais de utilização.

**10.2 Estabilidade química**

A preparação é estável se armazenado e manuseado como descrito/indicado em secção 7.

**10.3 Possibilidade de reacções perigosas**

Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.

**10.4 Condições a evitar**

Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.

**10.5 Materiais incompatíveis**

Nenhum conhecido.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.

**SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA****11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**

Efeitos	
Toxicidade aguda por via oral	ND
Toxicidade aguda por via cutânea	ND
Toxicidade aguda por via inalatória	ND
Corrosão/irritação cutânea	ND
Lesões oculares graves/irritação ocular	ND
Sensibilização cutânea, Sensibilização respiratória	ND
Mutagenicidade em células germinativas	ND
Carcinogenicidade	ND
Toxicidade reprodutiva	categoria 2
Toxicidade para órgãos-alvo específicos : - exposição única - exposição repetida	ND
Perigo de aspiração	ND

ND : Dados indisponíveis.

**SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA****12.1 Toxicidade**

Toxicidade	
Toxicidade nos peixes - Aguda - Crónica	ND
Toxicidade nas dáfnias - Aguda - Crónica	ND
Toxicidade nas algas - Aguda - Crónica	ND
Toxicidade nas bactérias - Aguda - Crónica	ND

ND : Dados indisponíveis.

**12.1 Persistência e degradabilidade**

Dados indisponíveis.

**12.2 Potencial de bioacumulação**

Dados indisponíveis.

**12.3 Mobilidade no solo**

Dados indisponíveis.

**12.4 Resultados da avaliação PBT e vPvB**

Avaliação	
Avaliação PBT	ND
Avaliação vPvB	ND

ND : Dados indisponíveis.

**12.5 Outros efeitos adversos**

Dados indisponíveis.

**12.6 Outras informações**

Não faça descargas do produto para o ambiente, sem uma supervisão apropriada

**SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO****13.1 Métodos de tratamento de resíduos****Produto**

Encaminhar os resíduos para uma eliminação adequada em consulta com os serviços de saneamento e ambientais . A atribuição de um número de código de resíduo,deverá ser providenciada em acordo com a empresa de coleta de lixo regional.

**Embalagem**

Esvaziar completamente a embalagem do seu conteúdo. Embalagens vazios e não completamente esvaziados dos seus conteúdos devem ser encaminhadas para uma eliminação adequada em acordo com a empresa de coleta de lixo regional.

**SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE**

O produto não é uma mercadoria perigosa no sentido da Regulamentação do transporte de mercadorias perigosas (ADR, RID, IATA, IMDG).

**SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO****15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Esta ficha de dados está conforme os requisitos descritos no Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) e 1272/2008 (CLP).

**15.2 Avaliação da segurança química**

Dados indisponíveis.

**SECÇÃO 16: OUTREAS INFORMACOES****16.1 Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados:**

Regulamento (CE) No. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) na última versão.

Prescrições para o transporte de acordo com ADR, RID, IMDG, IATA na versão respectiva actualmente em vigor.

As fontes de dados utilizadas para a avaliação e determinação de dados físicos, toxicológicos e ecotoxicológicos são indicadas nas secções respectivas.

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos e experiências. No entanto, nenhuma informação deve ser interpretada como uma garantia relativamente às propriedades nem fundamentam uma quaisquer relação contratual.

HYPHEN BioMed e respetivos agentes/distribuidores, bem como os contratantes OEM não devem ser responsabilizados por quaisquer danos resultantes do contacto com os produtos incluídos no kit.

**16.2 Abreviaturas e acrónimos**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem de substancias e misturas)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations ( Regulamento IATA-Carga Perigosa Aéreo)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas)

NIOSH: Instituto nacional para segurança e saúde profissional dos Estados Unidos.

PBT: Substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica

REACH: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos

RID: Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (Muito Persistente e muito Bioacumulável)

**Scheda dati di sicurezza****ITALIANO****SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale	Codice prodotto:
BIOPHEN™ Protein C 5	221205

**1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

Dispositivo medico per uso in vitro

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

**Produttore :** HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
95000 Neuville-sur-Oise  
France  
**Tel.:** +33.1.34.40.65.10  
**Fax:** +33.1.34.48.72.36  
**E-Mail :** [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

Tel.: +33.1.34.40.65.10 (solo disponibile durante gli orari d'ufficio)

**Francia**

Tel.: +33.1.45.42.59.59 (Centro di informazione Veleno francese)


**Estero**

Adire le autorità competenti

**SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Informazioni relative alla classificazione**

Classi / categorie di pericolosità	Indicazioni di pericolo
Tossicità per la riproduzione, categoria 2	H361f

**2.2 Elementi dell'etichetta**

Reagent	Pittogrammi di pericolo	Avvertenze	Indicazioni di pericolo
R2		Attenzione	H361f : Sospettato di nuocere alla fertilità

**Consigli di prudenza**

P201 : Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P280 : Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
P308 + P313 : IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P405 : Conservare sotto chiave.  
P501 : Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali e nazionali

**2.3 Altri pericoli**

Nessuno

**SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI****3.1 Sostanze**

Non pertinente. Il prodotto non è una sostanza.

**3.2 Miscele****Ingredienti pericolosi**

Nomi dei componenti	CAS / CE / REACH	Sostanza classificata in conformità con 1272/2008 (CLP)	Concentrazione
Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>50%

**3.3 Altre informazioni**

Non iniettare ne ingerire.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

#### Informazioni generali:

Contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di presenza di sintomi o di dubbio (Mostrare questa scheda dati di sicurezza). Non somministrare (per la bocca) alcunchè a persone svenute. Non lasciare mai da solo la vittima.

#### Inalazione

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare la persona all'aria fresca. Tenerla calda e calma. In caso di irritazione delle vie respiratorie, consultare il medico.

#### Contatto con la pelle

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente con acqua e sapone. Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavarli prima del loro riutilizzo. In caso di irritazioni cutanee, consultare il medico.

#### Contatto con gli occhi

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente a fondo per al meno 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare, consultare il medico.

#### Ingestione

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI. Non provocare il vomito. Non somministrare nulla per via orale a persona in grado di incoscienza.

### 4.1 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Nessun dato disponibile.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione consigliati

Questo prodotto non è di per sé combustibile. Adattare le misure antincendio alle condizioni d'incendio circostanti.

#### Mezzi di estinzione da evitare

Getto d'acqua pieno.

### 5.2 Misure antincendio particolari

In caso di incendio, possono essere rilasciate le seguenti sostanze : biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>), monossido di carbonio (CO)

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d'incendio: Usare autorespiratori e indumenti di protezione.

Impedire l'entrata dell'acqua contaminata usata per lo spegnimento nelle fognature o nelle acque. Non inalare i gas risultanti da una esplosione o i gas di combustione.

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Procedere come specificato nelle sezioni 7 e 8. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Evitare la dispersione di polveri. Non respirare i gas/la nebbia/i vapori.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Bloccare le perdite / impedire la propagazione se è possibile senza pericolo. Non immettere nelle acque reflue. Non disperdere nell'ambiente.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Non imballare il prodotto recuperato nei contenitori originali per un eventuale riutilizzo. Recuperare il prodotto fuoriuscito con materiale assorbente. Pulire e disinfettare le superfici e gli arredi contaminati attenendosi alle norme relative alla protezione dell'ambiente pertinenti. Porlo in un contenitore idoneo, chiuso da destinare allo smaltimento.

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

#### Precauzioni per la manipolazione sicura

Adottare misure di protezione e di prevenzione idonee al fine di evitare o ridurre al minimo il rischio inerente alla manipolazione del prodotto. Se l'attuale stato dell'arte nel campo tecnico lo consente, concepire i processi lavorativi in modo da prevenire il rilascio di sostanze pericolose / contatto con la pelle.

#### Precauzioni generali e di igiene

Non mangiare né bere, né fumare durante l'impiego. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Lavarsi le mani prima di mangiare e al termine della giornata lavorativa. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle con piccoli pezzi. Cambiare immediatamente gli indumenti sporchi o imbevuti.

#### Considerazioni sulla protezione antincendio e antiesplorazione

Non sono richieste delle misure particolari.

### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

#### Misure/provvedimenti tecnici e condizioni di immagazzinamento

Conservare il recipiente ermeticamente chiuso in luogo fresco, sufficientemente aerato. Conservare sotto chiave.

#### Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile.

#### Temperatura di immagazzinamento raccomandata

Valore : 2 - 8 ° C

#### Requisiti dei magazzini e recipienti

Chiudere bene i recipienti dopo l'uso, conservarli in posizione diritta (non capovolgere!) per impedire qualsiasi dispersione accidentale.

### 7.3 Usi finali specifici

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.



## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1 Parametri di controllo

#### Valori limite di esposizione professionale

Nessun dato disponibile

#### Valori Limite Biologici

Nessun dato disponibile

### 8.2 Controllo dell'esposizione ambientale

#### Controlli tecnici idonei

L'utilizzo di misure tecniche e metodi di lavoro adeguati dovrebbe sempre avere la priorità rispetto ai dispositivi di protezione individuale. Adottare misure di prevenzione ai sensi della buona prassi igienica.

#### Misure di protezione individuale

Usare solo indumenti di protezione individuale a norma delle disposizioni in vigore.

##### Protezione respiratoria

Non è necessario portare dispositivi di protezione delle vie respiratorie. Usare filtri antipolvere e respiratori con filtro antipolvere di classe N95 (stati uniti) / del tipo P1 (EN143) per proteggere dalla particelle solide in caso di formazione di polvere. Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

##### Protezione delle mani/della pelle

Indossare guanti protettivi idonei durante la manipolazione. Prima di usare i guanti, verificare la loro idoneità al lavoro specifico. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Dopo avere maneggiato il prodotto, lavarsi sempre accuratamente le mani.

I guanti di protezione selezionati devono essere testati e approvati a norma EN374.

Sostituire e eliminare subito guanti deteriorati o lesionati.

##### Protezione per gli occhi/facciale

Utilizzare dispositivi per la protezione degli occhi / facciale testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

##### Protezione fisica

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di prodotto al posto di lavoro.

#### Altre misure di protezione

Nessun dato disponibile.

#### Controllo dell'esposizione ambientale

Bloccare le perdite / impedire la propagazione se è possibile senza pericolo. Non immettere nelle acque reflue. Non disperdere nell'ambiente.

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	
Stato fisico	Polvere liofilizzata
Colore	Bianco / Giallo
Odore	ND
Valore pH	ND
Punto di ebollizione	ND
Punto di fusione	ND
Punto di decomposizione	ND
Punto di infiammabilità	ND
Temperatura di autoaccensione	ND
Proprietà ossidanti	ND
Proprietà esplosive	ND
Infiammabilità (solidi, gas)	ND
Limiti inferiore di infiammabilità o di esplosività	ND
Limiti superiore di infiammabilità o di esplosività	ND
Pressione di vapore	ND
Densità relativa di vapore	ND
Tasso di evaporazione	ND
Densità relativa	ND
Idrosolubilità	ND
Altre proprietà solubili	ND
Coeff. di ripartizione n-ottanolo/acqua	ND
Viscosità	ND
Altre informazioni	ND

ND : Nessun dato disponibile.

### 9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

### 10.2 Stabilità chimica

Il preparato è stabile se manipolato e stoccato nelle condizioni raccomandate (vedi sez.7).

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna se usato secondo le norme.

### 10.4 Condizioni da evitare

Nessuna se usato secondo le norme.

### 10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna se usato secondo le norme.

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 INFORMAZIONI sugli effetti tossicologici

Effetti	
Tossicità acuta per via orale	ND
Tossicità acuta per via cutanea	ND
Tossicità acuta per inalazione	ND
Corrosione/irritazione della pelle	ND
Gravi danni oculari/irritazione oculare	ND
Sensibilizzazione della pelle, delle vie respiratorie	ND
Mutagenicità sulle cellule germinali	ND
Cancerogenicità	ND
Tossicità per la riproduzione	categoria 2
Tossicità specifica per organi bersaglio	
- esposizione singola	ND
- esposizione ripetuta	ND
Pericolo in caso di aspirazione	ND

ND : Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1 Tossicità

Tossicità	
Tossicità su pesci	
- Acuta	ND
- Cronica	ND
Tossicità su dafnie	
- Acuta	ND
- Cronica	ND
Tossicità su alghe	
- Acuta	ND
- Cronica	ND
Tossicità sui batteri	
- Acuta	ND
- Cronica	ND

ND : Nessun dato disponibile.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

### 12.3 Potenziale bioaccumulativo

Nessun dato disponibile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione	
Valutazione PBT	ND
Valutazione vPvB	ND

ND : Nessun dato disponibile.

### 12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

### 12.7 Altre informazioni

Non far pervenire il prodotto NELL'AMBIENTE in modo incontrollato.

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Conferire rifiuti (non riciclabili / eccedenze) allo smaltimento conformemente alle specifiche nazionali e dopo consultazione dei servizi per la gestione ambientale. Assegnare il codice di rifiuto appropriato rivolgendosi alle autorità competenti / allo smaltitore regionale.

**Imballaggio**

Svuotare completamente l'imballo Conferire imballaggi vuoti e imballaggi con residui del contenuto ad un adeguato smaltimento rivolgendosi alle autorità competenti / allo smaltitore regionale.

**SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Il prodotto non è una merce pericolosa ai sensi dei Regolamenti in materia di trasporto di merci pericolose (ADR, RID, IATA, IMDG).

**SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE****15.1 Norme e legislazione relativa alla salute, sicurezza e l'ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

La presente scheda dati di sicurezza soddisfa i requisiti stabiliti nel Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e 1272/2008 (CLP).

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI****16.1 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), Regolamento 1272/2008 (CLP) nella rispettiva versione modificata e aggiornata attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei capitoli rispettivi.

Le informazioni qui contenute si basano sul livello attuale delle nostre conoscenze ed esperienze. I dati riportati in alto non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non costituiscono alcun rapporto giuridico contrattuale.

HYPHEN BioMed e i suoi rappresentanti/distributori o partner OEM declinano ogni responsabilità per qualsiasi danno consecutivo al contatto con un reagente contenuto nel kit.

**16.2 Abbreviazioni e acronimi**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele; regolamento (CE) n. 1272/2008)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione)

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Regolamento sul trasporto di merci pericolose della IATA (Associazione per il trasporto aereo internazionale))

IMDG: International Maritime Dangerous Goods (Code) (Codice marittimo internazionale per le merci pericolose)

NIOSH: Istituto federale statunitense responsabile per la ricerca nel settore degli infortuni e delle malattie nei luoghi di lavoro

PBT: Sostanza persistente (P), bioaccumulabile (B) e tossica (T)

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006

RID: Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

## SICHERHEITSDATENBLATT

### DEUTSCH

#### ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES PRODUKTS UND DES UNTERNEHMENS

##### 1.1 Produktidentifikator:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer
BIOPHEN™ Protein C 5	221205

##### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Medizinprodukt zur In-vitro-Verwendung

##### 1.3 Einzelheiten zum Hersteller und Lieferant, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Hersteller :** HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville-sur-Oise  
 France

Tel: +33.1.34.40.65.10  
 Fax: +33.1.34.48.72.36

E-Mail : [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.4 Notrufnummer

Tel: +33.1.34.40.65.10 (Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt)

##### Frankreich

Tel.: +33.1.45.42.59.59 (Giftinformationszentrale in Frankreich)

##### Ausland

Sich an die zuständige(n) Behörde(n) wenden


#### ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

##### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

###### Hinweise zur Einstufung

Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahrenhinweise
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361f

##### 2.2 Kennzeichnungselemente

Reagent	Gefahrenpiktogramme	Signal	Gefahrenhinweise
R2		Achtung	H361f : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen

#### Sicherheitshinweise

P201 : Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
 P280 : Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
 P308 + P313 : BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P405 : Unter Verschluss aufbewahren.  
 P501 : Inhalt/Behälter in Absprache mit dem regionalen Entsorger zuführen.

##### 2.3 Sonstige Gefahren

Keine

#### ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

##### 3.1 Stoffe

Nicht zutreffend. Das Produkt ist kein Stoff.

##### 3.2 Gemische

###### Gefährliche Inhaltsstoffe

Bezeichnung der Bestandteile	CAS / EG / REACH	Einstufung des Stoffs gemäß 1272/2008 (CLP)	Konzentration
Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>50%

##### 3.3 Sonstige Angaben

Nicht injizieren oder einnehmen.

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### **Allgemeine Hinweise:**

Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen (Sicherheitsdatenblatt zeigen). Niemals einer bewusstlosen Person etwas durch den Mund verabreichen. Betroffene Person betreuen bzw. nicht unbeobachtet lassen.

#### **Nach Einatmen**

BEI EINTAMEN: Die Person an die frische Luft bringen. Betroffenen in Ruhelage bringen und warm halten. Bei Reizung der Atemwege hinzuziehen, Arzt hinzuziehen.

#### **Nach Hautkontakt**

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Sofort mit viel Wasser und Seife waschen. Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Vor erneutem Tragen gründlich waschen. Bei Hautreaktionen hinzuziehen, Arzt hinzuziehen.

#### **Nach Augenkontakt**

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort unter fließendem Wasser bei gespreiztem Lid unter Schutz des unverletzten Auges mind. 15 min spülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen, Arzt hinzuziehen.

#### **Nach Verschlucken**

BEI VERSCHLUCKEN, GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. Kein Erbrechen einleiten. Nichts über den Mund verabreichen, wenn die Person bewusstlos ist

### 4.1 Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

### 4.2 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Angaben verfügbar.

## ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG BRAND

### 5.1 Löschmittel

#### **Geeignete Löschmittel**

Das Produkt selbst ist nicht brennbar. Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

#### **Ungeeignete Löschmittel**

Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Im Brandfall kann freigesetzt werden: Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Kohlenmonoxid (CO)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei Brand: Umluftunabhängigen Atemschutz und Schutzkleidung tragen.

Löschwasser darf nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen. Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

## ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Vorgehen wie in Abschnitt 7 und 8 beschrieben. Berührung mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staubbildung vermeiden. Dampf/Nebel/Gas nicht einatmen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Verbreitung und Abfließen von freigesetzten Material verhindern, wenn gefahrlos möglich. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Freisetzung in die Umgebung verhindern.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt nicht in seinen Originalbehälter zum Zweck einer Wiederverwendung zurück gießen. Verschüttetes Produkt mit saugfähigem Material aufnehmen. Verschmutzte Oberflächen und Gegenstände unter Einhaltung aller Umwelt relevanter Rechtsvorschriften besonders gründlich reinigen. In geeigneten, geschlossenen Behältern aufbewahren und der Entsorgung zuführen.

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### **Hinweise zur sicheren Handhabung**

Das Risiko beim Umgang mit dem Produkt ist durch Anwendung von Schutz- und Vorbeugungsmaßnahmen auf ein Mindestmaß zu verringern. Arbeitsverfahren, sofern nach dem Stand der Technik möglich, so gestalten, dass gefährliche Stoffe nicht frei werden können bzw. ein Hautkontakt ausgeschlossen werden kann.

#### **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Haut waschen. Dämpfe nicht Einatmen. Augen- und Hautkontakt mit Scherben vermeiden. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen

#### **Hinweise zum Brandschutz/Explosionsschutz**

Keine besondere Maßnahmen erforderlich.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

#### **Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen**

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren.

#### **Unverträgliche Materialien**

Es sind keine Angaben vorhanden.

#### **Empfohlene Lagertemperatur**

Wert : 2 - 8 ° C

#### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Einmal geöffnete Behälter sind sorgfältig wieder zu verschließen und müssen aufrecht stehen um Leckagen zu vermeiden.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

**8.1 Zu überwachende Parameter**

**Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz**

Keine Angaben verfügbar

**Biologische Grenzwerte**

Keine Angaben verfügbar

**8.1 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung. Vorkehrungen im Sinne der guten Industriehygiene Praxis treffen.

**Persönliche Schutzausrüstung**

Bei der Handhabung der Produkte ausschließlich den geltenden Vorschriften entsprechende Schutzkleidung tragen.

**Atemschutz**

Atemschutz nicht erforderlich. Zum Schutz Staubbildung, Staubmaske Typ N95 (US) oder eine Atemschutzmaske mit Filtertyp P1(EN 143) verwenden. Verwendete Atemschutzgeräte müssen nach entsprechenden staatlichen Standards wie NIOHS (US) oder CEN (EU) geprüft und zugelassen sein.

**Hand-/Hautschutz**

Bei der Handhabung Schutzhandschuhe verwenden. Handschuhe vor dem Tragen auf ihre arbeitsplatzspezifische Eignung prüfen. Geeignete Methode zum Ausziehen der Schutzhandschuhe anwenden, um einen Hautkontakt mit dem Produkt zu vermeiden (z.B. Ausziehen, ohne die kontaminierte Außenfläche mit bloßer Hand zu berühren). Kontaminierten Handschuhe sind nachdem Tragen unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen und im Sinne der guten Laborpraxis ordnungsgemäß zu entsorgen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen nach EN374 geprüft und zugelassen sein.

Schutzhandschuhe müssen bei Beschädigung oder ersten Abnutzungserscheinungen sofort ersetzt werden.

**Augen-/Gesichtsschutz**

Zum Augenschutz / Gesichtsschutz ausschließlich Ausrüstungen tragen, welche gemäß geltender Normen, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), geprüft und zugelassen sind.

**Körperschutz**

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des Produktes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

**Sonstige Schutzmaßnahmen**

Keine Angaben verfügbar

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Verbreitung und Abfließen von freigesetzten Material verhindern, wenn gefahrlos möglich. Nicht ins Abwasser gelangen lassen.

Freisetzung in die Umgebung verhindern.

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Eigenschaft	
Form	Lyophilisiertes Pulver
Farbe	Weiß / Gelb
Geruch	ND
pH-Wert	ND
Siedepunkt	ND
Schmelzpunkt	ND
Zersetzungspunkt	ND
Flammpunkt	ND
Selbstentzündungstemperatur	ND
Oxidierende Eigenschaften	ND
Explosive Eigenschaften	ND
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	ND
Untere Entzündbarkeit / Explosionsgrenze	ND
Obere Entzündbarkeit / Explosionsgrenze	ND
Dampfdruck	ND
Relative Dampfdichte	ND
Verdampfungsgeschwindigkeit	ND
Relative Dichte	ND
Wasserlöslichkeit	ND
Weitere Löslichkeitseigenschaften	ND
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	ND
Viskosität	ND
Sonstige Angaben	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

**9.2 Sonstige Angaben**

Keine Angaben verfügbar

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT /-REAKTIVITÄT

### 10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen, wenn die Vorschriften/Hinweise für den Umgang beachtet werden.

### 10.2 Chemische Stabilität

Das Präparat ist stabil, wenn es, wie im Abschnitt 7 empfohlen, gehandhabt und gelagert wird.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 ANGABEN zu toxikologischen Wirkungen

Wirkungen	
akuter oraler Toxizität	ND
akuter dermaler Toxizität	ND
akuter inhalativer Toxizität	ND
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	ND
Augenschädigung/Augenreizung	ND
Sensibilisierung der Haut, der Atemwege	ND
Keimzellmutagenität	ND
Karzinogenität	ND
Reproduktionstoxizität	Kategorie 2
spezifische Zielorgan-Toxizität :	
- einmalige Exposition	ND
- wiederholte Exposition	ND
Aspirationsgefahr	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 Toxizität

Toxizität	
Fischtoxizität	
- Akute	ND
- Chronische	
Daphnientoxizität	
- Akute	ND
- Chronische	
Algtoxizität	
- Akute	ND
- Chronische	
Bakterientoxizität	
- Akute	ND
- Chronische	

ND : Keine Angaben verfügbar.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Angaben verfügbar.

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Angaben verfügbar.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Beurteilung	
PBT-Beurteilung	ND
vPvB-Beurteilung	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

### 12.7 Sonstige Angaben

Produkt nicht unkontrolliert in die UMWELT gelangen lassen.

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

#### **Produkt**

Abfälle gemäß nationalen Vorschriften und in Absprache mit den Umweltschutzdiensten einer Entsorgung zuführen. Die Zuordnung einer Abfallnummer ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

#### **Verpackung**

Verpackungen restentleeren. Leere und nicht restentleerte Verpackungen, die noch Produktreste enthalten, sind in Absprache mit dem regionalen Entsorger einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuführen.

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUR TRANSPORT

Das Produkt ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, RID, IATA, IMDG).

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und 1272/2008 (CLP).

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

### 16.1 Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

HYPHEN BioMed, deren Vertreter/Vertriebspartner bzw. OEM-Partner haften nicht für Schäden, die unmittelbar bzw. mittelbar auf den Kontakt mit einer Reagenz aus der Packung/Set zurück zu führen sind.

### 16.2 Abkürzungen und Akronyme

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (EG Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (krebserregende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations ( IATA-Gefahrgutvorschriften im Luftverkehr)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Regelung für den Gefahrguttransport in der internationalen Seeschifffahrt)

NIOSH: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit (USA)

PBT: persistent (P), bioakkumulierend (B) und toxisch (T)

REACH: EU-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

RID: Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr im Schienenverkehr

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)



## ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

### РУССКИЙ

#### РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

##### 1.1 Идентификатор продукта

Название	Номер продукта
BIOPHEN™ Protein C 5	221205

##### 1.2 Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и рекомендуемые ограничения

Медицинское изделие для лабораторных целей

##### 1.3 Подробные сведения об изготовителе и о поставщике паспорта безопасности

HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville-sur-Oise  
 Франция  
 Тел.: +33.1.34.40.65.10  
 Факс: +33.1.34.48.72.36  
 Адрес E-mail: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.4 Номер телефона экстренной службы

Тел.: +33.1.34.40.65.10 (этот номер отвечает только в рабочее время)

Франция

Тел.: +33.1.45.42.59.59 (информационный центр по ядовитым веществам во Франции)

За рубежом

Обратиться в компетентный(е) орган(ы).

#### РАЗДЕЛ 2: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

##### 2.1 Классификация вещества или смеси

###### Информация о классификации

Классы/категории опасностей	Краткие характеристики опасности
Токсичность для размножения: категория 2	H361f

##### 2.2 Элементы маркировки

Reagent	Символ	Сигнальное слово	Краткие характеристики опасности
R2		ВНИМАНИЕ	H361f: Предположительно вредит плодовитости.

###### Меры предосторожности

P201: Перед использованием получить специальные инструкции.  
 P280 : Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.  
 P308 + P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.  
 P405: Хранить под замком.  
 P501: Удалить содержимое/контейнер как отходы в соответствии с местными / национальными предписаниями.

##### 2.3 Другие опасности

Нет

#### РАЗДЕЛ 3: СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

##### 3.1 Вещества

Не применимо, так как продукт не является веществом.

### 3.2 Смеси

#### Опасные ингредиенты

Обозначение компонентов	CAS / EG / REACH	Классификация вещества согласно 1272/2008 (CLP)	Концентрация
Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>50%

### 3.3 Дополнительная информация

Не использовать для инъекций или приема внутрь.

## РАЗДЕЛ 4: МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

### 4.1 Описание мер первой помощи

#### Общая информация

В случае сомнений или при возникновении симптомов позвонить в аварийный телефонный центр, консультирующий по вопросам с ядовитыми веществами. Показать паспорт безопасности материала. Строго запрещается вводить что-либо через рот человеку, находящемуся без сознания. Обеспечить уход за пострадавшим человеком или, соотв., не оставлять его без присмотра.

#### После вдыхания

ПРИ ВДЫХАНИИ: поместить человека на свежий воздух. Привести пострадавшего человека в положение покоя и держать его в тепле. При раздражении дыхательных путей обратиться к врачу.

#### После контакта с кожей

ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ: немедленно смыть обильным количеством воды с мылом. Немедленно снять все загрязненные, пропитанные предметы одежды. Тщательно постирать, прежде чем одевать их опять. При появлении реакций на коже обратиться к врачу.

#### После контакта с глазами

ПРИ КОНТАКТЕ С ГЛАЗАМИ: немедленно промывать проточной водой в течение как минимум 15 минут, отведя веко и защитив неповрежденный глаз. По возможности удалить возможно имеющиеся контактные линзы. Продолжить промывание, обратиться к врачу..

#### После проглатывания

При проглатывании: Немедленно обратиться В ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР. Не вызывать рвоту. Строго запрещается вводить что-либо через рот человеку, находящемуся без сознания.

### 4.2 Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и замедленные

Данные отсутствуют.

### 4.3 Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Данные отсутствуют.

## РАЗДЕЛ 5: МЕРЫ ПРОТИВОПОЖАРНОЙ ЗАЩИТЫ

### 5.1 Огнетушащие средства

#### Приемлемые огнетушащие средства

Сам продукт является негорючим; выбирать огнетушащие меры с учетом прилегающей зоны.

#### Неприемлемые огнетушащие средства

Сплошная водная струя

### 5.2 Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

В случае возникновения пожара может иметь место выброс следующих веществ: диоксид углерода (CO<sub>2</sub>); моноксид углерода (CO)

### 5.3 Рекомендации для пожарных

При пожаре: носить изолирующий противогаз / респиратор и защитную одежду.

Не допускать проникновение воды для тушения пожара в канализацию или в водоемы. Не вдыхать газы, образовавшиеся в результате взрыва или пожара.

## РАЗДЕЛ 6: МЕРЫ ПРИ САМОПРОИЗВОЛЬНОМ ВЫБРОСЕ

### 6.1 Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Ознакомиться с мерами защиты, перечисленными в разделах 7 и 8. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. Избегать образование пыли. Не вдыхать пар/туман/газ.

### 6.2 Меры по обеспечению защиты окружающей среды

Предупреждать распространение и сток вышедшего наружу материала, если это возможно без возникновения опасности. Не допускать попадания в сточные воды. Предупредить выброс в окружающую среду.

### **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки**

Не вливать пролитый продукт обратно в его оригинальную тару в целях повторного использования. Подобрать пролитый продукт гигроскопичным материалом. Особенно тщательно очистить загрязненные поверхности и предметы с соблюдением всех правовых предписаний, касающихся защиты окружающей среды. Хранить продукт в подходящих, закрытых емкостях и направлять в них на удаление в качестве отходов.

## **РАЗДЕЛ 7: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИНИМАЕМЫЕ ПРИ ОБРАЩЕНИИ И ХРАНЕНИИ**

### **7.1 Меры предосторожности для обеспечения безопасного обращения**

#### **Рекомендации по обеспечению безопасного обращения**

Снизить до минимума риск при обращении с продуктом за счет принятия мер по обеспечению защиты и профилактики. Если это допускает уровень техники, спланировать методы работы так, чтобы не могли высвободиться опасные вещества или, соотв., чтобы был исключен контакт с кожей.

#### **Общие меры по обеспечению защиты и гигиены**

Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. Держать продукт вдали от продовольствия, напитков и корма для животных. Мыть руки и кожу перед перерывами и после окончания работы. Не вдыхать пары. Избегать контакта с глазами и кожей. Немедленно снимать загрязненную или пропитавшуюся одежду.

#### **Рекомендации по защите от возгорания и взрыва**

Специальные меры не требуются.

### **7.2 Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей**

#### **Технические меры и условия хранения**

Держать емкости плотно закрытыми и хранить их в прохладном, хорошо проветриваемом месте. Хранить под замком.

#### **Несовместимые материалы**

Данные отсутствуют.

#### **Рекомендованная температура хранения**

Значение: 2 - 8°C

#### **Требования в отношении складских помещений и тары**

Вскрытые емкости необходимо тщательно закупоривать и хранить в вертикальном виде во избежание утечки.

### **7.3 Специфические случаи конечного применения**

За исключением указанных в пункте 1.2 случаев применения не предусмотрены другие специфические случаи применения.

## **РАЗДЕЛ 8: СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ**

### **8.1 Параметры контроля**

#### **Предельные значения для воздействия на рабочем месте**

Данные отсутствуют

#### **Биологические предельные значения**

Данные отсутствуют

### **8.2 Контроль за воздействием**

#### **Надлежащие инженерно-технические средства контроля**

Технические меры и применение подходящих методов работы имеют приоритет по отношению к использованию средств индивидуальной защиты. Принять меры в соответствии с передовыми способами обеспечения промышленной гигиены на практике.

#### **Средства индивидуальной защиты**

При обращении с продуктами носить исключительно защитную одежду, соответствующую действующим предписаниям.

##### **Защита органов дыхания**

Не требуется защищать органы дыхания. Для защиты от образующейся пыли носить пылезащитную маску типа N95 (США) или респиратор с фильтром типа P1 (EN 143). Используемые дыхательные маски должны быть проверены и допущены согласно соответствующим государственным стандартам, например, NIOSH (США) или CEN (ЕС).

##### **Защита рук**

В процессе обращения использовать защитные перчатки. Перед тем как носить перчатки, проверить их на их пригодность с учетом специфики рабочего места. Применять подходящий способ для того, чтобы снимать защитные перчатки в целях предупреждения контакта продукта с кожей (напр., снимать без соприкосновения голой руки с загрязненной наружной поверхностью перчаток). После использования надлежащим образом удалять загрязненные перчатки с соблюдением предписаний закона и в соответствии с передовыми методами работы в лабораториях. После употребления тщательно вымыть руки..

Используемые защитные перчатки должны быть проверены и допущены согласно стандарту EN374.

При повреждении или появлении первых признаков износа необходимо немедленно заменить защитные перчатки.

##### **Защита глаз / лица**

Для защиты глаз/ лица носить исключительно средства, которые проверены и допущены согласно действующим стандартам, напр., NIOSH (США) или EN 166 (ЕС).

##### **Защита тела**

Тип защитного снаряжения необходимо подбирать в зависимости от концентрации и объема продукта на рабочем месте.

#### **Дополнительная информация**

Данные отсутствуют

**Контроль за экологическим воздействием**

Предупреждать распространение и сток вышедшего наружу материала, если это возможно без возникновения опасности. Не допускать попадания в сточные воды. Предупредить выброс в окружающую среду.

**РАЗДЕЛ 9: ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**9.1 Информация об основных физико-химических свойствах**

Свойство	
Внешний вид	Лиофилизированный порошок
цвет	Белый / Желтый
Запах	ND
Значение pH	ND
Точка кипения	ND
Точка плавления	ND
Точка разложения	ND
Температура вспышки	ND
Температура самовоспламенения	ND
Окислительные свойства	ND
Взрывчатые свойства	ND
Воспламеняемость	ND
Нижний предел воспламеняемости или взрываемости	ND
Верхний предел воспламеняемости или взрываемости	ND
Давление пара	ND
Плотность пара	ND
Скорость испарения	ND
Относительная плотность	ND
Растворимость в воде	ND
Растворимость	ND
Коэффициент распределения: n-октанол/вода	ND
Вязкость	ND
Дополнительная информация	ND

ND : Данные отсутствуют.

**9.2 Прочие сведения**

Данные отсутствуют

**РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ**

**10.1 Реакционная способность**

Без опасных реакций, если соблюдаются предписания/указания по обращению.

**10.2 Химическая устойчивость**

Препарат стабильный, если с ним обращаются и хранят его так, как рекомендовано в разделе 7.

**10.3 Возможность опасных реакций**

Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.

**10.4 Условия, которых следует избегать**

Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.

**10.5 Несовместимые материалы**

Неизвестны.

**10.6 Опасные продукты разложения**

Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.

**РАЗДЕЛ 11: ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ**

**11.1 Информация о токсикологическом воздействии**

Воздействие	
Острая оральная токсичность	ND
Острая кожная токсичность	ND
Острая ингаляционная токсичность	ND
Разъедание/раздражение кожи	ND
Серьезное повреждение/раздражение глаз	ND
Респираторная или кожная сенсибилизация	ND
Мутагенность половых клеток	ND
Репродуктивная токсичность	категория 2
Канцерогенность	ND
Специфическая токсичность для отдельного органа мишени при однократном действии	ND
Специфическая токсичность для отдельного органа мишени при многократном действии	ND
Опасность развития аспирационных состояний	ND

ND : Данные отсутствуют.

**РАЗДЕЛ 12: ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ****12.1 Токсичность**

Токсичность	
Токсичность для рыб	Данные отсутствуют.
Токсичность для дафний	Данные отсутствуют.
Токсичность для водорослей	Данные отсутствуют.
Токсичность для бактерий	Данные отсутствуют.

ND : Данные отсутствуют.

**12.2 Стойкость и разлагаемость**

Данные отсутствуют.

**12.3 Потенциал биоаккумуляции**

Данные отсутствуют.

**12.4 Мобильность в почве**

Данные отсутствуют.

**12.5 Результаты оценки стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности, а также высокой устойчивости биоаккумулятивного вещества**

Оценка	
Оценка стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности	ND
Оценка высокой устойчивости биоаккумулятивного вещества	ND

ND : Данные отсутствуют.

**12.6 Другие вредные воздействия**

Данные отсутствуют.

**12.7 Дополнительная информация**

Не сбрасывать продукт в окружающую среду неконтролируемым образом.

**РАЗДЕЛ 13: УКАЗАНИЯ ПО УДАЛЕНИЮ В КАЧЕСТВЕ ОТХОДОВ****13.1 Методы утилизации отходов****Продукт**

Удалять отходы в соответствии с национальными предписаниями и по согласованию с органами защиты окружающей среды. Условный номер отходов присваивается по согласованию с региональным предприятием, осуществляющим удаление отходов.

**Упаковка**

Полностью опорожнить упаковки без остатка. Обеспечить надлежащее удаление порожних и не полностью опорожненных упаковок, еще содержащих остатки продукта, по согласованию с региональным предприятием, осуществляющим удаление отходов.

**РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ**

Продукт не является опасным грузом согласно инструкциям по транспортировке (ADR, RID, IATA, IMDG).

**РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ****15.1 Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси****Регламенты ЕС**

Настоящий паспорт безопасности материала отвечает требованиям, описанным в Регламенте (ЕС) № 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP).

**15.2 Оценка химической безопасности**

Данные отсутствуют.

**РАЗДЕЛ 16: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ****16.1 Источники данных, которые использовались для составления технического паспорта**

Постановление (ЕС) № 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) в соответствующей действующей редакции.

Инструкции по транспортировке согласно ADR, RID, IMDG, IATA в соответствующей действующей редакции.

Источники данных, которые использовались для установления физических, токсикологических и экотоксикологических данных, напрямую указаны в соответствующих разделах.

Данные опираются на уровень наших знаний и опыта по состоянию на сегодняшний день. Сведения не имеют значения в смысле гарантии свойств и не обосновывают договорные правоотношения.

Компания HYPHEN BioMed и ее уполномоченные торговые агенты/дистрибуторы или подрядчики по производству комплексного оборудования не считаются ответственными за какой-либо ущерб, обусловленный или вызванный контактом с продуктами, включенными в состав комплекта.

#### **16.2 Сокращения и аббревиатуры**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Регламент ЕС по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (канцерогенные, мутагенные и репротоксичные вещества)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Международный кодекс морской перевозки опасных грузов)

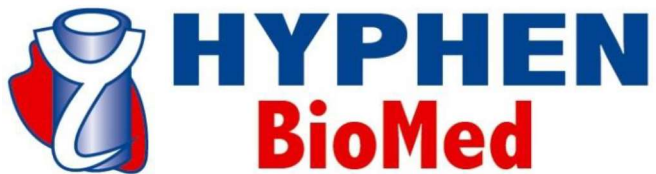
NIOSH: Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (США)

PBT: стойкий (P), биоаккумулятивный (B) и токсичный (T)

REACH: Регламент ЕС о регистрации, экспертизе, допуске и лицензировании химических веществ

RID: Положение о международной перевозке опасных грузов по железной дороге

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (очень стойкий и очень биоаккумулятивный)



# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Product Name: BIOPHEN™ Protein C (LRT)

Product Reference: 221211

ENGLISH .....	2
FRANCAIS .....	8
ESPAÑOL .....	14
PORTUGUÊS.....	20
ITALIANO .....	25
DEUTSCH.....	31
РУССКИЙ .....	36

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

### ENGLISH

#### SECTION 1: PRODUCT & COMPANY IDENTIFICATION

##### 1.1 Product identifier

Name	Product number
BIOPHEN™ Protein C (LRT)	221211

##### 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

In vitro medical device

##### 1.3 Details of the manufacturer and supplier of the safety data sheet

HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville-sur-Oise  
 France

Phone: +33.1.34.40.65.10

Fax: +33.1.34.48.72.36

E-mail address: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.4 Emergency telephone number

Phone: +33.1.34.40.65.10 (during normal business hours only)

France

Phone: +33.1.45.42.59.59 (Poisons Information Service in France)

Other countries

Contact local authorities

Australia: +61 13 11 26 (Emergency Poison Advice) - 24 hours



#### SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

##### 2.1 Classification of the substance or mixture

###### Classification information

Hazard class / category	Hazard statements
Reproductive toxicity, Category 2	H361f
Skin sensitisation, Category 1	H317

##### 2.2 Label elements

Reagent	Hazard pictograms	Signal Words	Hazard statements
R2		Warning	H361f: Suspected of damaging fertility.
		Warning	H317 : May cause an allergic skin reaction.

###### Precautionary statements

P201 : Obtain special instructions before use.  
 P280 : Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
 P302 + P352 : IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
 P308 + P313 : IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.  
 P333 + P313 : If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.  
 P405 : Store locked up.  
 P501 : Dispose of contents/container in consultation with your regional waste disposer

##### 2.3 Other hazards

None



**SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS****3.1 Substances**

Not applicable the product is not a substance.

**3.2 Mixtures****Hazardous ingredients**

Reagent	Name of the constituents	CAS / EG / REACH	Classification of the substance according to 1272/2008 (CLP)	Concentration
R2	Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>3%
	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H - isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9 /.../...	H301, H311, H331, H314, H317, H410	<0,06%

**3.3 Other information**

Do not inject or ingest.

**SECTION 4: FIRST AID MEASURES****4.1 Description of first aid measures****General information**

If symptoms develop or when in doubt, call a POISON CENTER (show this safety data sheet). Never give anything by mouth to an unconscious person. Do not leave victim unattended.

**After inhalation**

IF INHALED: Remove victim to fresh air. Keep warm and at rest. If irritation occurs, get medical advice.

**After skin contact**

SKIN CONTACT: Wash off immediately with plenty of soap and water. Take off immediately all contaminated clothing. Wash contaminated clothing before reuse. If skin reaction occurs, get medical advice.

**After eye contact**

EYE CONTACT: Rinse immediately with plenty of water for at least 15 minutes holding the eyelids open. If possible. remove contact lenses. Continue to rinse, get medical advice..

**After ingestion**

INGESTION: call immediately a POISON CENTER. Do not induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

No data available.

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No data available.

**SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES****5.1 Extinguishing media****Suitable extinguishing media**

Product itself is non-combustible; adapt fire extinguishing measures to surrounding areas

**Unsuitable extinguishing media**

Water spray

**5.2 Special hazard arising from the substance or mixture**In the event of fire, the following can be released: Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>); Carbon monoxide (CO)**5.3 Advice for firefighters**

In the event of a fire: Wear protective equipment. Self-contained breathing apparatus.

Do not allow extinguishing water to enter sewerage or any water course. Do not breathe fire/explosion fumes.

**SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES****6.1 Personal protections, protective equipment and emergency procedures**

Refer to protective measures listed in section 7 and 8. Avoid contact with skin, eyes and clothing

Avoid dust formation. Do not breathe gas/mist/vapours.

**6.2 Environmental precautions**

Prevent further spillage if safe. Do not allow product to enter drains or any water course. Avoid release to the environment.

**6.3 Methods and material for containment and cleaning up**

Do not place spilled material back in the original container. Collect spilled material with absorbent material. Clean contaminated surfaces and devices in compliance with all applicable legal requirements and regulations. Transfer to suitable, closed and labelled containers for storage/disposal.

**SECTION 7: HANDLING AND STORAGE****7.1 Precautions for safe handling**

3/41

D730-05/BI/1211

**Advice on safe handling**

For safe product handling, select and apply appropriate prevention and control measures that will reduce to a minimum the intrinsic risk hazard. Design and operate processes, insofar as the state of technology permits, in such a way that dangerous substances may not be released / contact with the skin can be ruled out.

**General protective and hygiene measures**

Do not eat, drink or smoke during work time. Keep away from food, drink and animal feeding stuffs. Wash hands and skin before breaks and after work. Do not inhale vapours. Avoid contact with eyes and skin. Remove soiled or soaked clothing immediately.

**Advice on protection against fire and explosion**

No special measures necessary.

**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities****Technical measures and storage conditions**

Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place. Store locked up.

**Incompatible materials**

No data available.

**Recommended storage temperature**

Value : 2- 8°C

**Requirements for storage rooms and vessels**

Containers which are opened must be carefully closed and kept upright to prevent leakage.

**7.3 Specific end uses**

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated.

**SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS, PERSONAL PROTECTION****8.1 Control parameters****Occupational exposure limit values**

No data available.

**Biological limit values**

No data available

**8.2 Exposure controls****Appropriate engineering controls**

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment. Any measure taken shall comply with good hygiene practice.

**Personal protective equipment**

During product handling, wear appropriate protective clothing in compliance with the applicable rules.

**Respiratory protection**

Respiratory protection not required. Where protection from nuisance levels of dusts are necessary, use type N95 (US) or type P1 (EN 143) dust masks. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

**Hand/skin protection**

During handling, wear appropriate protective gloves. Prior to use, check in any case suitability of protective glove for the specific workplace conditions. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Always wash hands properly after use.

Protective gloves must be tested and approved under EN374 standard.

Replace protective gloves immediately when they become worn and damaged.

**Eye / face protection**

Use equipment for eye and face protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

**Body protection**

The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

**Other**

No data available

**Environmental exposure controls**

Prevent further spillage/release of material if safe. Do not allow product to enter drains or any water course. Avoid release to the environment.

## SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

Property	
Appearance	Liquid
Color	Colorless
Odour	ND
pH value	ND
Boiling point	ND
Melting point	ND
Decomposition point	ND
Flash point	ND
Auto-ignition temperature	ND
Oxidising properties	ND
Explosive properties	ND
Flammability	ND
Lower flammability or explosive limits	ND
Upper flammability or explosive limits	ND
Vapour pressure	ND
Vapour density	ND
Evaporation rate	ND
Relative density	ND
Solubility in water	ND
Solubility	ND
Partition coefficient: n-octano/water	ND
Viscosity	ND
Other information	ND

ND : No data available.

### 9.2 Other information

No data available

## SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

### 10.1 Reactivity

No dangerous reactions known if handled in compliance with applicable provisions/under normal conditions of use.

### 10.2 Chemical stability

The preparation is stable if handled and stored as recommended under section 7.

### 10.3 Possibility of hazardous reactions

None if used for the intended purpose.

### 10.4 Conditions to avoid

None if used for the intended purpose.

### 10.5 Incompatible materials

None known.

### 10.6 Hazardous decomposition products

None if used for the intended purpose.

## SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

### 11.1 Information on toxicological effects

Effects	
Acute oral toxicity	ND
Acute dermal toxicity	ND
Acute inhalational toxicity	ND
Skin corrosion/irritation	ND
Serious eye damage/eye irritation	ND
Respiratory or skin sensitisation	Category 1
Germ cell mutagenicity	ND
Reproductive toxicity	Category 2
Carcinogenicity	ND
Specific target organ toxicity : - Single exposure - Repeated exposure	ND
Aspiration hazard	ND

ND : No data available.

## SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

### 12.1 Toxicity

Toxicity	
Fish toxicity	ND
- Acute	
- Chronic	
Daphnia toxicity	ND
- Acute	
- Chronic	
Algae toxicity	ND
- Acute	
- Chronic	
Bacteria toxicity	ND
- Acute	
- Chronic	

ND : No data available.

### 12.2 Persistence and degradability

No data available.

### 12.3 Bio-accumulative potential

No data available.

### 12.4 Mobility in soil

No data available.

### 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Assessment	
PBT assessment	ND
vPvB assessment	ND

ND : No data available.

### 12.6 Other adverse effects

No data available.

### 12.7 Other information

Do not discharge product unmonitored into the environment.

## SECTION 13: WASTE DISPOSAL CONSIDERATIONS

### 13.1 Waste treatment methods

#### Product

Dispose of waste in compliance with national rules and consultation with environmental services. The waste code is established in consultation with your regional waste disposer.

#### Packaging

Empty properly packaging. Completely emptied packaging or practically empty packaging containing residues shall be disposed of properly in consultation with your regional waste disposer.

## SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

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

## SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

### 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

#### EU regulations

This MSDS file is comply to the requirements described on the Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) and 1272/2008 (CLP).

### 15.2 Chemical safety assessment

No data available.

## SECTION 16: OTHER INFORMATION

### **16.1 Key literature references and sources for data**

Regulation EC 1907/2006(REACH), Regulation (EC) 1272/2008 (CLP) its current version.

Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods according to ADR, RID, IMDG, IATA in their current version.

The data sources used to determine physical, toxic and ecotoxic data, are indicated directly in the corresponding section of this SDS.

The above information is based on our present-day knowledge and experience. The information provided above is not a technical specification and does not guarantee any properties or performance and does not represent any contractual relationship.

HYPHEN BioMed and its appointed agents/distributors or OEM contractors shall not be held liable for any damage resulting from or from contact with the products included in the kit.

### **16.2 Abbreviations and acronyms**

ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

CLP: European Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health in the U.S.

PBT: Persistent, Bioaccumulative, Toxic

REACH: European Union Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals

RID: International Rule for Transport of Dangerous Substances by Rail

vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative

## FICHE DE DONNEES DE SECURITE

### FRANCAIS

#### SECTION 1: IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

##### 1.1 Identification du produit

Nom	Référence interne
<b>BIOPHEN™ Protein C (LRT)</b>	<b>221211</b>

##### 1.2 Utilisations définies pour la substance / préparation

Dispositif médical in vitro.

##### 1.3 Renseignements concernant le fabricant et fournisseur de la fiche de sécurité

**Fabricant :** HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville-sur-Oise  
 France  
 Tel: +33.1.34.40.65.10  
 Fax: +33.1.34.48.72.36  
 Adresse e-mail : [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.4 Numéro d'urgence

Tel: +33.1.34.40.65.10 (durant les heures ouvrables)

##### France

Tel : +33.1.45.42.59.59 (Les centres antipoison Français)

##### Etranger

Se référer aux autorités compétentes



#### SECTION 2: INDENTIFICATION DES DANGERS

##### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

###### Informations concernant la classification

Classes et catégories de danger	Mentions de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361f
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317

##### 2.2 Eléments d'étiquetage

Reagent	Pictogramme de danger	Mention d'avertissement	Mentions de danger
<b>R2</b>		Attention	H361f : Susceptible de nuire à la fertilité
		Attention	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

##### Conseils de prudence

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.  
 P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
 P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.  
 P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
 P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
 P405 : Garder sous clef.  
 P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale

##### 2.3 Autres dangers

Aucun(e)

**SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS****3.1 Substances**

Non applicable, le produit n'est pas une substance.

**3.2 Mélanges****Composés dangereux**

Réactif	Nom des composants	CAS / EC / REACH	Classification 1272/2008 (CLP) de la substance	Concentration
R2	Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>3%
	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H - isothiazol-3-one	55965-84-9 /.../...	H301, H311, H331, H314, H317, H410	<0,06%

**3.3 Autres informations**

Ne pas injecter ou ingérer

**SECTION 4: PREMIERS SECOURS****4.1 Description des premiers secours****Informations générales**

En cas de doute ou si des symptômes se déclarent, appeler un centre ANTIPOISON (lui présenter cette fiche de données de sécurité). Si la victime est inconsciente, ne rien lui faire ingurgiter. Ne pas laisser la victime sans surveillance.

**Après inhalation**

En cas d'inhalation, transporter la victime à l'air libre, la garder au chaud et au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, un examen médical est requis.

**Après contact cutanée**

Après un contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Enlever immédiatement les vêtements et les chaussures souillés, imprégnés, les nettoyer soigneusement avant de les porter à nouveau. En cas de réactions cutanées, un examen médical est requis.

**Après contact oculaire**

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en maintenant les paupières écartées pendant 15 minutes. Protéger l'œil non blessé, enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être enlevées facilement, continuer à rincer. un examen médical est requis.

**Après ingestion**

En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre ANTIPOISON. Ne pas faire vomir. Ne rien donner à boire ou à manger.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Données non disponibles

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

Données non disponibles

**SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE****5.1 Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**

Produit non combustible en lui-même; adapter les mesures d'extinction d'incendie dans les zones environnantes.

**Moyen d'extinction non approprié**

Jet d'eau

**5.2 Procédures particulières de lutte anti-incendie**

En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées: dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), le monoxyde de carbone (CO).

**5.3 Conseils pour les pompiers**

En cas d'incendie, utiliser un appareil respiratoire autonome et porter un vêtement de protection.

Ne pas évacuer les eaux d'extinction dans les canalisations publiques ni dans les plans d'eau. Ne pas inhaler les gaz d'explosion et d'incendie

**SECTION 6: MESURES A PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL****6.1 Protections individuelles, Equipement de protection et procédures d'urgence**

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8. Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Eviter la formation de poussières. Eviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les gaz.

**6.2 Précautions pour l'environnement**

Eviter un déversement ou une fuite supplémentaire (si cela est possible et sans danger). Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Ne jamais remettre de la matière déversée dans les récipients d'origine en vue d'un recyclage. Ramasser avec un produit absorbant. Nettoyer soigneusement les surfaces et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement. Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

**SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE****7.1 Précaution pour manipuler sans danger****Conseils sur la manipulation sans dangers**

Minimiser les risques dus à la manipulation du produit par des mesures de sécurité et de prévention appropriées. Les processus (modes opératoires) doivent être conçus de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau en conformité avec les règles de l'art.

**Mesures de protection et d'hygiène générales**

Ne pas fumer, ne pas manger ni boire pendant le temps de travail. Tenir à l'écart des aliments, des boissons, des aliments pour les animaux. Après le travail et avant les pauses, se laver les mains et le visage. Ne pas inhaler les vapeurs. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

**Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion**

Pas de mesures spéciales nécessaires.

**7.2 Conditions de stockage incluant les incompatibilités****Mesures techniques et conditions de stockage**

Conserver les récipients hermétiquement fermés dans un endroit frais et bien ventilé. Garder sous clé.

**Matières incompatibles**

Pas de données disponibles

**Température de stockage recommandée**

Valeurs : 2 - 8 ° C

**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockages**

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites.

**7.3 Utilisations particulières**

Hormis les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue.

**SECTION 8 : CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE****8.1 Valeurs limites d'exposition****Valeurs limites d'exposition professionnelles**

Données non disponibles

**Valeurs limites biologiques**

Données non disponibles

**8.2 Contrôle de l'exposition****Contrôles techniques appropriés**

Les mesures techniques et l'application des méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection individuelle. Respecter les pratiques générales d'hygiène industrielle.

**Équipement de protection individuel**

Lors de la manipulation des produits, porter exclusivement des vêtements de protection appropriés qui respectent les réglementations en vigueur.

**Protection respiratoire**

La protection des voies respiratoires n'est pas requise. Utiliser des masques de protection type N95 (US) ou de type P1 (EN 143) pour se protéger lors de la formation de poussières. Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

**Protection des mains et cutanée**

Manipuler avec des gants. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utiliser une technique de retrait appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (par exemple : sans toucher la surface extérieure du gant). Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver les mains soigneusement après chaque utilisation.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux standards EN374.

Les gants de protection doivent être remplacés immédiatement s'ils sont physiquement endommagés ou usés.

**Protection des yeux et du visage**

Utiliser un équipement de protection des yeux et du visage testé et approuvé selon les normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) et EN 166 (EU).

**Protection du corps**

Choisir une protection corporelle en relation avec le type, la concentration et les quantités de produits mis en œuvre.

**Autres protections**

Données non disponibles

**Contrôles concernant l'exposition environnementale**

Eviter un déversement ou une fuite supplémentaire (si cela est possible et sans danger). Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Tout déversement dans l'environnement doit être évité.



**SECTION 9 : PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES****9.1 Informations sur les propriétés physico-chimiques de bases**

Propriété	
Aspect	Liquide
Couleur	Incolore
Odeur	ND
Valeur du pH	ND
Point d'ébullition	ND
Point d'éclair	ND
Inflammabilité (solide, gaz)	ND
Point de fusion	ND
Point de décomposition	ND
Point d'inflammation	ND
Température d'Auto-inflammation	ND
Propriétés d'oxydation	ND
Propriétés d'explosion	ND
Basse inflammabilité ou limite d'explosion	ND
Haute inflammabilité ou limite d'explosion	ND
Pression de vapeur	ND
Densité relative	ND
Solubilité dans l'eau	ND
Autres solubilités	ND
Coefficient de partition: n-octano/eau	ND
Viscosité	ND
Densité de vapeur	ND
Taux d'évaporation	ND

ND : Données Non Disponible

**9.2 Autres informations**

Données non disponibles

**SECTION 10: STABILITE ET REACTIVITE****10.1 Réactivité**

Pas de réaction dangereuse si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.

**10.2 Stabilité chimique**

La préparation est stable si les conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la section 7 sont appliquées.

**10.3 Réaction dangereuse potentielle**

Néant si utilisation appropriée.

**10.4 Conditions à éviter**

Néant si utilisation appropriée.

**10.5 Matériels incompatibles**

Données non connues

**10.6 Produits de décompositions dangereux**

Néant si utilisation appropriée.

**SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**
**11.1 Informations sur les effets toxiques**

Effets	
Toxicité orale aiguë	ND
Toxicité cutanée aiguë	ND
Toxicité aiguë par inhalation	ND
Corrosion/Irritation cutanée	Catégorie 1
Lésion/irritation oculaire	ND
Sensibilisation respiratoire et cutanée	ND
Mutagénicité sur les cellules germinales	ND
Cancérogénicité	ND
Toxicité sur la reproduction	Catégorie 2
Toxique pour certains organes cibles :	
- Exposition unique	ND
- Exposition répétée	ND
Risque d'aspiration	ND

ND : Données Non Disponible

**SECTION 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES**
**12.1 Ecotoxicité**

Toxicité	
Toxicité sur les poissons	
- Aiguë	ND
- Chronique	
Toxicité sur les daphnies	
- Aiguë	ND
- Chronique	
Toxicité sur les algues	
- Aiguë	ND
- Chronique	
Toxicité sur bactéries	
- Aiguë	ND
- Chronique	

ND : Données Non Disponible

**12.2 Mobilité dans les sols**

Données non disponibles

**12.3 Persistance et dégradabilité**

Données non disponibles

**12.4 Bioaccumulation potentielle**

Données non disponibles

**12.5 Résultats d'évaluation des PBT et vPvB**

Evaluation	
PBT	ND
vPvB	ND

ND : Données Non Disponible

**12.6 Autres effets nocifs**

Données Non Disponible

**12.7 Autre information**

Ne pas verser le produit dans l'environnement.

## SECTION 13: CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

### 13.1 Méthode de traitement des déchets

#### **Produit**

Éliminer les déchets selon les réglementations nationales en vigueur et en accord avec les services environnementaux. L'attribution d'un numéro de code de déchet doit être effectuée en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

#### **Emballage**

Les résidus doivent être retirés des emballages. Les emballages vides et les emballages contenant encore des résidus doivent être éliminés en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

## SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les réglementations relatives au transport (ADR, RID, IATA, IMDG).

## SECTION 15: INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

### 15.1 Réglementations / législation particulières a la substance ou mélange de sécurité, de sante et d'environnement

Cette fiche de sécurité est conforme aux exigences décrites dans les règlements (CE) no 1907/2006 (REACH) et 1272/2008 (CLP).

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Pas de données disponibles.

## SECTION 16: AUTRES DONNEES

### 16.1 Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche

Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) dans sa version actuellement en vigueur.

Règlements relatifs aux transports d'après ADR, RID, IATA, IMDG dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.

Les sources de données évaluées pour la détermination des données physiques, toxicologiques et éco-toxicologiques sont indiquées dans les sections respectives.

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.

HYPHEN BIOMED et ses agents/distributeurs déclarés ou contractants OEM ne sauraient être tenus pour responsables d'un dommage éventuel résultant de ou du contact d'un réactif inclus dans le coffret.

### 16.2 Abréviations

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

CLP : Règlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges

CMR : Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique

IATA-DGR : Association internationale du transport aérien - Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

NIOSH : Institut national pour la sécurité et la santé au travail (agence fédérale américaine)

PBT : Persistant, Bio-accumulatif et Toxique

REACH : Règlement européen relatif à l'enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques

RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses sur le continent européen

vPvB : (very Persistent, very Bioaccumulative ) Très Persistant, Très Bio-accumulatif

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

### ESPAÑOL

#### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

##### 1.1 Identificación del producto

Nombre	Referencia
<b>BIOPHEN™ Protein C (LRT)</b>	<b>221211</b>

##### 1.2 Uso/aplicación y usos desaconsejados

Producto sanitario para utilización in vitro

##### 1.1 Datos sobre el fabricante y proveedor de la ficha de seguridad

**Fabricante:** HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville sur Oise  
 França  
 Tel: +33.1.34.40.65.10  
 Fax: +33.1.34.48.72.36

Dirección de correo electrónico: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.3 Teléfono de urgencias

Tel.: +33.1.34.40.65.10 (Este número solamente está disponible en horas de oficina)

##### Francia

Tel.: +33.1.45.42.59.59 (central de información toxicológica en Francia)

##### Extranjero

Dirigirse al(a los) organismo(s) competente(s)



#### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

##### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

###### Información referente a la clasificación

Clases de peligro / categorías	Indicaciones de peligro
Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361f
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317

##### 2.2 Elementos de etiquetado

Reagent	Pictogramas de peligro	Palabras de advertencia	Indicaciones de peligro
<b>R2</b>		Atención	H361f : Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
		Atención	H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

##### Consejos de prudencia

P201 : Pedir instrucciones especiales antes del uso.  
 P280 : Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
 P302 + P352 : EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.  
 P308 + P313 : EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
 P333 + P313 : En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
 P405 : Guardar bajo llave.  
 P501 : Eliminar el contenido/el recipiente acuerdo con el organismo regional encargado de la eliminación

##### 2.3 Otros peligros

Ninguno

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.1 Sustancias**

No aplicable. El producto no es una sustancia.

**3.2 Mezclas****Compuestos peligrosos**

Reactivo	Denominación de los componentes	CAS / CE / REACH	Clasificación de la sustancia conforme a 1272/2008 (CLP)	Concentración
R2	Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>3%
	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H - isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9 /.../...	H301, H311, H331, H314, H317, H410	<0,06%

**3.3 Otros datos**

No inyectar ni ingerir.

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS****4.1 Descripción de los primeros auxilios****Información general**

Si aparecen síntomas o en casos de duda, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA (Mostrar la ficha de datos de seguridad). No administrar nunca algo por la boca a una persona inconsciente. Atender a la persona afectada y no dejarla sin vigilancia.

**Tras una inhalación**

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona al aire fresco. Colocar al afectado en posición de descanso y mantenerlo caliente. En caso de irritación de las vías respiratorias, consultar a un médico.

**Tras un contacto cutáneo**

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Quitarse inmediatamente todas las prendas de ropa manchadas o empapadas. Lavar a fondo la ropa antes de volver a usarla. En caso de reacciones cutáneas, consultar a un médico.

**Tras un contacto ocular**

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente durante 15 minutos bajo un chorro de agua, con el párpado bien abierto, protegiendo el ojo sano. A ser posible retirar las lentes de contacto eventualmente presentes. Seguir enjuagando, consultar a un médico.

**Tras una ingestión**

EN CASO DE INGESTIÓN, llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA. No inducir al vómito. No suministrar nunca nada por la boca a una persona inconsciente.

**4.1 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Datos no disponibles.

**4.2 Indicación de posibles cuidados médicos inmediatos y de tratamientos especiales necesarios**

Datos no disponibles.

**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****5.1 Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Producto no combustible en sí mismo; adaptar las medidas de extinción de incendios en las zonas circundantes.

**Medios de extinción inadecuados**

Chorro de agua pleno

**5.2 Procedimientos especiales de lucha contra incendios**6 En caso de incendio se pueden liberar las siguientes sustancias: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) y monóxido de carbono (CO).**6.1 Recomendaciones para los bomberos**

En caso de incendio: Llevar protección respiratoria independiente del entorno y ropa de protección.

El agua de extinción no se debe verter al alcantarillado o a las aguas de escorrentía. No inhalar los gases de explosión o de incendio.

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL****6.1 Protecciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia**

Atender a las medidas de protección recogidas en las secciones 7 y 8. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las ropa.

Evitar la formación de polvo. No inhalar el vapor/niebla/gas.

### **6.2 Precauciones ambientales**

Impedir la propagación y el derrame del material liberado, si es posible hacerlo sin peligro. No verter en las aguas residuales. Evítense su liberación al entorno.

### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

No verter el producto derramado en su envase original con la finalidad de una reutilización. Recoger el producto derramado con material absorbente. Limpiar especialmente a fondo las superficies y objetos ensuciados cumpliendo todas las disposiciones legales relevantes para el medio ambiente. Guardar en contenedores cerrados y adecuados y llevarlos para su eliminación.

## **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

#### **Recomendaciones sobre la manipulación segura**

El riesgo en el manejo con el producto debe reducirse a un grado mínimo mediante la aplicación de medidas preventivas y de protección. Configurar los procedimientos de trabajo, en la medida en que sea posible según el estado de la técnica, de manera que no se liberen sustancias peligrosas y que pueda excluirse un contacto con la piel.

#### **Medidas generales de protección y de higiene**

No comer, beber ni fumar durante el trabajo. Mantenerse alejado de alimentos, bebidas y comida para animales. Lavarse las manos y la piel antes de las pausas y después del trabajo. No inhalar los vapores. Evitar todo contacto de los ojos con pequeñas porciones de piel. Quitar inmediatamente cualquier ropa manchada o salpicada.

#### **Indicaciones para la protección contra incendios y explosiones.**

No existen medidas especiales necesarias.

### **7.2 Condiciones de almacenamiento incluidas las incompatibilidades**

#### **Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento**

Mantener los recipientes herméticamente cerrados y guardarlos en lugar fresco y bien ventilado. Guardar bajo llave

#### **Materiales incompatibles**

Datos no disponibles

#### **Temperatura de almacenamiento recomendada**

Valor: 2 - 8 ° C

#### **Exigencias relativas a los lugares y contenedores de almacenamiento**

Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente y mantenerlos en posición vertical para evitar derrames.

### **7.3 Aplicaciones finales específicas**

Con excepción de los usos mencionados en la sección 1.2, no hay previstas otras aplicaciones específicas.

## **SECCIÓN 8: CONTROL DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

### **8.1 Parámetros de control**

#### **Valores límite de exposición profesional**

Datos no disponibles.

#### **Valores límite biológicos**

Datos no disponibles.

### **8.2 Control de la exposición**

#### **Controles técnicos apropiados**

Datos no disponibles.

#### **Equipo de protección individual**

Durante la manipulación de los productos llevar exclusivamente la ropa de protección correspondiente conforme a las prescripciones vigentes.

#### **Protección respiratoria**

No se requiere protección respiratoria. Para la protección frente a la formación de polvo, utilizar mascarilla antipolvo tipo N95 (US) o una mascarilla de protección respiratoria con filtro P1(EN 143). Los aparatos de protección respiratoria deberán estar verificados y autorizados según los estándares estatales correspondientes como NIOHS (US) o CEN (UE).

#### **Protección de las manos y protección cutánea**

Durante la manipulación utilizar guantes protectores. Comprobar la idoneidad específica de los guantes para el puesto de trabajo antes de ponérselos. Aplicar un método apropiado para quitarse los guantes protectores con el fin de evitar un contacto con la piel (por ejemplo, quitárselos sin tocar con la mano desnuda la superficie exterior contaminada). Los guantes contaminados se deberán eliminar debidamente después de llevarlos, teniendo en cuenta las disposiciones legales y a tenor de las buenas prácticas de laboratorio. Lavar siempre las manos cuidadosamente después del uso del producto.

Los guantes protectores a usar deben estar verificados y autorizados según EN374.

Los guantes de protección se deben cambiar inmediatamente si están físicamente dañados o gastados.

#### **Protección ocular y facial**

Para la protección ocular y facial llevar exclusivamente equipamiento que esté verificado y autorizado conforme a las normas vigentes como NIOSH (US) o EN 166 (UE).

#### **Protección corporal**

El tipo de equipamiento de protección deberá seleccionarse en función de la concentración y la cantidad del producto en el puesto de trabajo.

**Otras protecciones**

Datos no disponibles.

**Controles sobre la exposición ambiental**

Impedir la propagación y el derrame del material liberado, si es posible hacerlo sin peligro. No verter en las aguas residuales. Impedir la liberación en el medio ambiente.

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedad	
Apariencia	Líquido
Color	Incoloro
Olor	ND
Valor del pH	ND
Punto de ebullición	ND
Punto de fusión	ND
Punto de descomposición	ND
Punto de ignición	ND
Temperatura de autoignición	ND
Propiedades de oxidación	ND
Propiedades de explosión	ND
Inflamabilidad (sólido, gas)	ND
Límite inferior de inflamabilidad o explosividad	ND
Límite superior de inflamabilidad o explosividad	ND
Presión de vapor	ND
Densidad de vapor	ND
Intervalo de evaporación	ND
Densidad relativa	ND
Solubilidad en agua	ND
Otras solubilidades	ND
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	ND
Viscosidad	ND
Otros datos	ND

ND : Datos no disponibles.

**9.2 Otra información**

Datos no disponibles

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1 Reactividad**

No se producen reacciones peligrosas si se tienen en cuenta las prescripciones/indicaciones para el manejo.

**10.2 Estabilidad química**

El preparado es estable si se manipula y almacena tal como se recomienda en la sección 7.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

Ninguna en caso de utilización conforme al uso previsto.

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Ninguna en caso de utilización conforme al uso previsto.

**10.5 Materiales incompatibles**

Datos no conocidos.

**10.7 Productos de descomposición peligrosos**

Ninguno en caso de utilización conforme al uso previsto.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

### 11.1 Información sobre los efectos tóxicos

Efectos	
Toxicidad oral aguda	ND
Toxicidad cutánea aguda	ND
Toxicidad aguda por inhalación	ND
Irritación o corrosión cutáneas	categoría 1
Lesiones oculares graves o irritación ocular	ND
Sensibilización respiratoria y cutánea	ND
Mutagenicidad en células germinales	ND
Toxicidad para la reproducción	categoría 2
Carcinogenicidad	ND
Toxicidad específica en determinados órganos : - exposición única - exposiciones repetidas	ND
Peligro por aspiración	ND

ND : Datos no disponibles.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

Toxicidad	
Toxicidad en peces - Aguda - Crónica	ND
Toxicidad en dafnias - Aguda - Crónica	ND
Toxicidad en algas - Aguda - Crónica	ND
Toxicidad en bacterias - Aguda - Crónica	ND

ND : Datos no disponibles.

### 12.2 Persistencia y degradación

Datos no disponibles.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Datos no disponibles.

### 12.4 Movilidad en suelos

Datos no disponibles.

### 12.5 Resultados de las valoraciones PBT y vPvB

Valoración	
Valoración PBT	ND
Valoración vPvB	ND

ND : Datos no disponibles.

### 12.6 Otros efectos nocivos

Datos no disponibles.

### 12.7 Otros datos

No verter el producto sin supervisión en el medio ambiente

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Método de tratamiento de residuos

#### Producto

Llevar los residuos para su eliminación conforme a las prescripciones nacionales y de acuerdo con los servicios de protección del medio ambiente. La asignación de un número de residuo se realizará de acuerdo con el organismo regional encargado de la eliminación de residuos.

#### Envase

Vaciar completamente los envases. Aquellos envases vacíos y los que no estén completamente vacíos que todavía contengan restos de producto se llevarán para su eliminación debida de acuerdo con el organismo regional encargado de la eliminación.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto no es ninguna mercancía peligrosa a tenor de las normas de transporte (ADR, RID, IATA, IMDG).



## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### **15.1 Normativas/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos exigidos en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y 1272/2008 (CLP).

### **15.2 Evaluación de la seguridad química**

No existen datos disponibles.

## SECCIÓN 16: OTRAS INFORMACIONES

### **16.1 Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos**

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en su versión válida respectiva.

Normas de transporte conforme a ADR, RID, IMDG, IATA en su versión válida respectiva.

Las fuentes de datos que se han utilizado para determinar los datos físicos, toxicológicos y ecotoxicológicos se indican directamente en las secciones respectivas.

Los datos se apoyan en el nivel de nuestros conocimientos y experiencias actuales. Los datos no tienen valor como aseguramiento de las propiedades y tampoco justifican ninguna relación jurídica contractual.

HYPHEN BioMed y sus agentes/distribuidores o proveedores OEM rechazan toda responsabilidad sobre cualquier posible daño resultante de, o por contacto con, un reactivo incluido en el kit.

### **16.2 Abreviaturas e acrónimos**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Reglamento de la CE sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Regulaciones de productos peligrosos de la IATA en el tráfico aéreo)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Regulación para el transporte de mercancías peligrosas en la navegación marítima internacional)

NIOSH: Instituto Nacional para la seguridad en el trabajo y la salud (EE. UU.)

PBT: persistente (P), biocumulativo (B) y tóxico (T)

REACH: Reglamento de la UE para el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

RID: Regulación para el transporte internacional de mercancías peligrosas en el transporte por ferrocarril

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (muy persistente y muy bioacumulativo)

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA****PORTUGUÊS****SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA****1.2 Identificador do produto**

Nome	Núm
BIOPHEN™ Protein C (LRT)	221211

**1.3 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas.**

Dispositivo médico para utilização in vitro

**1.4 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

Fabricante: HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
95000 Neuville-sur-Oise  
França  
Tel: +33.1.34.40.65.10  
Fax: +33.1.34.48.72.36

Endereço de e-mail: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)**1.5 Contacto de telefone de emergência**

Tel: +33.1.34.40.65.10 (Só disponível nos horários de funcionamento de escritório)

França

Tel: +33.1.45.42.59.59 (Centro de Informação Anti-Venenos / Intoxicações francês)



Estrangeiro

Dirigir-se à autoridade competente

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS****2.1 Classificação da substância ou mistura****Classificação**

Classe de perigo / categoria de perigo	Advertências de perigo
Toxicidade reprodutiva, categoria 2	H361f
Sensibilização cutânea, categoria 1	H317

**2.2 Elementos do rótulo**

Reagent	Pictogramas de perigo	Palavras-sinal	Advertências de perigo
R2		Atenção	H361f : Suspeito de afectar a fertilidade.
		Atenção	H317 : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**Recomendações de prudência**

P201 : Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P280 : Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.  
P302 + P352 : SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.  
P308 + P313 : EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.  
P333 + P313 : Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.  
P405 : Armazenar em local fechado à chave.  
P501 : Eliminar o conteúdo/recipiente em acordo com a empresa de coleta de lixo regional.

**2.3 Outros perigos**

Nenhuma

**SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES****3.1 Substâncias**

Não aplicável, o produto não é uma substância.

### 3.2 Misturas

#### Componentes perigosos

Reagente	Denominações de ingredientes	CAS / CE / REACH	Classificação da substância de acordo com 1272/2008 (CLP)	Concentração
R2	Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>3%
	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H - isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9 /.../...	H301, H311, H331, H314, H317, H410	<0,06%

### 3.3 Outras informações

Não deve ser injetado nem ingerido.

## SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros. Informações gerais

Ao manifestar-se de sintomas ou em caso de dúvida contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (mostrar esta ficha de dados de segurança). Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não deixar a vítima sozinha/ sem vigilância.

#### Após inalação

APÓS INALAÇÃO: Levar o sinistrado para o ar fresco. Mantê-lo quente e calmo. Em caso de irritação das vias respiratórias, consultar um médico.

#### Após contacto cutâneo

APÓS CONTACTO COM A PELE: Limpar imediatamente com muita água e sabão. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Lavar antes de reutilizá-lo. No caso de reacções cutâneas, consultar um médico.

#### Após contacto ocular

APÓS CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar os olhos com água corrente durante pelo menos 15 minutos, mantendo-os bem abertos. Retirar as lentes de contato, se usar e for possível. Continuar a lavar durante, consultar um médico.

#### Após ingestão

APÓS INGESTÃO, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Não provocar o vômito. Nunca forçar a ingestão de algo a alguém inconsciente.

### 4.1 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Dados indisponíveis.

### 4.2 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Dados indisponíveis.

## SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

### 5.1 Meios de extinção

#### Meios adequados de extinção

Trata-se de um produto incombustível. Devem adaptar-se as medidas de extinção de incêndios nas áreas circundantes.

#### Meios inadequados de extinção

Jacto de água de grande volume

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

6 Em caso de incêndio, é possível libertar-se as substâncias seguintes: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>); monóxido de carbono (CO).

### 6.1 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio: Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de protecção.

Não deixar penetrar a água de extinção nos esgotos ou nas águas. Não respirar os gases de explosão e de incêndio.

## SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Consultar as medidas de protecção apresentadas nas secções 7 e 8. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Evitar a formação de pó. Evitar respirar o gás/névoa/vapores.

### 6.2 Precauções a nível ambiental

Bloquear o derrame de matéria se for possível sem se colocar a si em perigo. Não deixar infiltrar nas águas residuais. Evitar a dispersão no ambiente.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não repôr o produto derramado na embalagem original para reutilização. Absorver o produto derramado com material absorvente. Limpar cuidadosamente superfícies contaminadas e equipamentos incluindo os dispositivos no respeito da legislação/normas em vigor no domínio do ambiente. Manter em recipientes fechados adequados, para eliminação.

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

#### Recomendações para um manuseamento seguro

Para minimizar riscos, devem ser adoptadas as medidas destinadas à precaução e protecção das pessoas durante o manuseio do produto. O processo deve ser desenhado, o quanto for possível, de acordo com o estado actual da técnica, de modo a prevenir a libertação de substâncias perigosas e ao contato com a pele.

**Medidas gerais de proteção e higiene**

Não comer, beber ou fumar durante a utilização. Manter afastada toda a comida e bebida, bem como os alimentos para animais. Lavar as mãos e a pele exposta antes das pausas e depois da utilização. Não inalar vapores. Evitar o contacto com os olhos e a pele. Retirar imediatamente todo o vestuário sujo ou molhado.

**Recomendações de proteção contra incêndios e explosões**

Não são necessárias quaisquer medidas especiais.

**7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades****Medidas técnicas e condições de armazenamento**

Manter recipiente bem fechado, em lugar fresco, bem ventilado. Armazenar em local fechado à chave.

**Materiais incompatíveis**

Dados indisponíveis

**Temperatura de armazenamento recomendada**

Valor: 2 - 8 °C

**Requisitos para locais ou recipientes de armazenamento**

Todos os recipientes abertos devem ser bem fechados e mantidos na vertical para evitar derrames.

**7.3 Utilizações finais específicas**

Para além das utilizações mencionadas na secção 1.2 não estão estipuladas outras utilizações específicas.

**SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL****8.1 Parâmetros de controlo****Valores-limite de exposição profissional**

Dados indisponíveis.

**Valores-limite biológicos**

Dados indisponíveis.

**8.2 Controlo da exposição****Controlos técnicos adequados**

Dar prioridade às medidas técnicas e processos/métodos de trabalho em relação do uso de equipamento de protecção individual. Tomar precauções de acordo com os princípios das boas práticas de higiene e segurança.

**Equipamento de proteção individual**

Durante o manuseio do produto, usar só vestuário conforme à legislação em vigor.

**Proteção respiratória**

Não é necessária uma protecção respiratória. Sempre que seja necessária protecção respiratória para impedir a respiração de pós incomodativos (níveis elevados de poeira), use máscaras do tipo N95 (US) ou do tipo P1 (EN 143). Use máscaras e respiradores aprovados por normais governamentais apropriadas, como a NIOSH (US) ou a CEN (EU).

**Proteção das mãos e da pele**

Usar luvas de protecção durante o manuseio. Antes da utilização, verifique a aptidão das luvas para o lugar de trabalho. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar na parte exterior da luva) para evitar o contacto da pele com este produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, de acordo com as regras e as boas práticas de trabalho laboratorial. Lavar bem as mãos após o seu uso.

As luvas devem ser testadas e comprovadas em conformidade com a norma europeia EN374.

As luvas de protecção devem ser substituídas quando danificadas ou quando apresentarem os primeiros sinais de desgaste.

**Proteção dos olhos e do rosto**

Use equipamento de protecção ocular e do rosto testado e aprovado por normais governamentais apropriadas, como a NIOSH (US) ou a EN 166(EU).

**Protecção do corpo**

Escolher os equipamentos de protecção individual em função da concentração e quantidade de produto e do local de trabalho.

**Outras proteções**

Dados indisponíveis.

**Controlo da exposição ambiental**

Bloquear o derrame de matéria se for possível sem se colocar a si em perigo. Não deixar infiltrar nas águas residuais. Evitar a dispersão no ambiente.

**SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Propriedade	
Estado físico	Líquido
Color	Incolor
Odor	ND
pH	ND
Ponto de ebulição	ND
Ponto de fusão	ND
Ponto de decomposição	ND
Ponto de inflamação	ND
Temperatura de autoinflamação	ND
Propriedades oxidantes	ND
Propriedades explosivas	ND
Inflamabilidade	ND
Limite de explosão ou inflamabilidade inferior	ND

Propriedade	
Limite de explosão ou inflamabilidade superior	ND
Pressão de vapor	ND
Densidade de vapor	ND
Taxa de evaporação	ND
Densidade relativa	ND
Solubilidade em água	ND
Solubilidade	ND
Coefficiente de partição n-octanol/água	ND
Viscosidade	ND
Outras informações	ND

ND : Dados indisponíveis.

### 9.1 Outras informações

Dados indisponíveis.

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

### 10.1 Reatividade

Nenhuma reacção perigosa em condições normais de utilização.

### 10.2 Estabilidade química

A preparação é estável se armazenado e manuseado como descrito/indicado em secção 7.

### 10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.

### 10.4 Condições a evitar

Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.

### 10.5 Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhuma se for utilizado conforme as indicações.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Efeitos	
Toxicidade aguda por via oral	ND
Toxicidade aguda por via cutânea	ND
Toxicidade aguda por via inalatória	ND
Corrosão/irritação cutânea	categoria 1
Lesões oculares graves/irritação ocular	ND
Sensibilização cutânea, Sensibilização respiratória	ND
Mutagenicidade em células germinativas	ND
Carcinogenicidade	ND
Toxicidade reprodutiva	categoria 2
Toxicidade para órgãos-alvo específicos : - exposição única - exposição repetida	ND
Perigo de aspiração	ND

ND : Dados indisponíveis.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidade

Toxicidade	
Toxicidade nos peixes - Aguda - Crónica	ND
Toxicidade nas dáfias - Aguda - Crónica	ND
Toxicidade nas algas - Aguda - Crónica	ND
Toxicidade nas bactérias - Aguda - Crónica	ND

ND : Dados indisponíveis.

### 12.1 Persistência e degradabilidade

Dados indisponíveis.

### 12.2 Potencial de bioacumulação

Dados indisponíveis.

### **12.3 Mobilidade no solo**

Dados indisponíveis.

### **12.4 Resultados da avaliação PBT e vPvB**

Avaliação	
Avaliação PBT	ND
Avaliação vPvB	ND

ND : Dados indisponíveis.

### **12.5 Outros efeitos adversos**

Dados indisponíveis.

### **12.6 Outras informações**

Não faça descargas do produto para o ambiente, sem uma supervisão apropriada

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

### **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

#### **Produto**

Encaminhar os resíduos para uma eliminação adequada em consulta com os serviços de saneamento e ambientais . A atribuição de um número de código de resíduo,deverá ser providenciada em acordo com a empresa de coleta de lixo regional.

#### **Embalagem**

Esvaziar completamente a embalagem do seu conteúdo. Embalagens vazios e não completamente esvaziados dos seus conteúdos devem ser encaminhadas para uma eliminação adequada em acordo com a empresa de coleta de lixo regional.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

O produto não é uma mercadoria perigosa no sentido da Regulamentação do transporte de mercadorias perigosas (ADR, RID, IATA, IMDG).

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

### **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Esta ficha de dados está conforme os requisitos descritos no Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) e 1272/2008 (CLP).

### **15.2 Avaliação da segurança química**

Dados indisponíveis.

## SECÇÃO 16: OUTREAS INFORMACOES

### **16.1 Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados:**

Regulamento (CE) No. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) na última versão.

Prescrições para o transporte de acordo com ADR, RID, IMDG, IATA na versão respectiva actualmente em vigor.

As fontes de dados utilizadas para a avaliação e determinação de dados físicos, toxicológicos e ecotoxicológicos são indicadas nas secções respectivas.

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos e experiências. No entanto, nenhuma informação deve ser interpretada como uma garantia relativamente às propriedades nem fundamentam uma quaisquer relação contratual.

HYPHEN BioMed e respetivos agentes/distribuidores, bem como os contratantes OEM não devem ser responsabilizados por quaisquer danos resultantes do contacto com os produtos incluídos no kit.

### **16.2 Abreviaturas e acrónimos**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem de substancias e misturas)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations ( Regulamento IATA-Carga Perigosa Aéreo)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas)

NIOSH: Instituto nacional para segurança e saúde profissional dos Estados Unidos.

PBT: Substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica

REACH: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos

RID: Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (Muito Persistente e muito Bioacumulável)

**Scheda dati di sicurezza****ITALIANO****SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale	Codice prodotto:
BIOPHEN™ Protein C (LRT)	221211

**1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

Dispositivo medico per uso in vitro

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

**Produttore :** HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
95000 Neuville-sur-Oise  
France  
**Tel.:** +33.1.34.40.65.10  
**Fax:** +33.1.34.48.72.36  
**E-Mail :** [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

Tel.: +33.1.34.40.65.10 (solo disponibile durante gli orari d'ufficio)

**Francia**

Tel.: +33.1.45.42.59.59 (Centro di informazione Veleno francese)



**Estero**

Adire le autorità competenti

**SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Informazioni relative alla classificazione**

Classi / categorie di pericolosità	Indicazioni di pericolo
Tossicità per la riproduzione, categoria 2	H361f
Sensibilizzazione della pelle, categoria 1	H317

**2.2 Elementi dell'etichetta**

Reagente	Pittogrammi di pericolo	Avvertenze	Indicazioni di pericolo
R2		Attenzione	H361f : Sospettato di nuocere alla fertilità
		Attenzione	H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Consigli di prudenza**

P201 : Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P280 : Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
P302 + P352 : IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.  
P308 + P313 : IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P333 + P313 : In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
P405 : Conservare sotto chiave.  
P501 : Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali e nazionali

**2.3 Altri pericoli**

Nessuno

**SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI****3.1 Sostanze**

Non pertinente. Il prodotto non è una sostanza.

### 3.2 Miscela

#### Ingredienti pericolosi

Reagente	Nomi dei componenti	CAS / CE / REACH	Sostanza classificata in conformità con 1272/2008 (CLP)	Concentrazione
R2	Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>3%
	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9 /.../...	H301, H311, H331, H314, H317, H410	<0,06%

### 3.3 Altre informazioni

Non iniettare né ingerire.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

#### Informazioni generali:

Contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di presenza di sintomi o di dubbio (Mostrare questa scheda dati di sicurezza). Non somministrare (per la bocca) alcunchè a persone svenute. Non lasciare mai da solo la vittima.

#### Inalazione

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare la persona all'aria fresca. Tenerla calda e calma. In caso di irritazione delle vie respiratorie, consultare il medico.

#### Contatto con la pelle

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente con acqua e sapone. Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavarli prima del loro riutilizzo. In caso di irritazioni cutanee, consultare il medico.

#### Contatto con gli occhi

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente a fondo per al meno 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare, consultare il medico.

#### Ingestione

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare un CENTRO ANTIVELENI. Non provocare il vomito. Non somministrare nulla per via orale a persona in grado di incoscienza.

### 4.1 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Nessun dato disponibile.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione consigliati

Questo prodotto non è di per sé combustibile. Adattare le misure antincendio alle condizioni d'incendio circostanti.

#### Mezzi di estinzione da evitare

Getto d'acqua pieno.

### 5.2 Misure antincendio particolari

In caso di incendio, possono essere rilasciate le seguenti sostanze : biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>), monossido di carbonio (CO)

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d'incendio: Usare autorespiratori e indumenti di protezione.

Impedire l'entrata dell'acqua contaminata usata per lo spegnimento nelle fognature o nelle acque. Non inalare i gas risultanti da una esplosione o i gas di combustione.

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Procedere come specificato nelle sezioni 7 e 8. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Evitare la dispersione di polveri. Non respirare i gas/la nebbia/i vapori.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Bloccare le perdite / impedire la propagazione se è possibile senza pericolo. Non immettere nelle acque reflue. Non disperdere nell'ambiente.



**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Non imballare il prodotto recuperato nei contenitori originali per un eventuale riutilizzo. Recuperare il prodotto fuoriuscito con materiale assorbente. Pulire e disinfettare le superfici e gli arredi contaminati attenendosi alle norme relative alla protezione dell'ambiente pertinenti. Porlo in un contenitore idoneo, chiuso da destinare allo smaltimento.

**SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura****Precauzioni per la manipolazione sicura**

Adottare misure di protezione e di prevenzione idonee al fine di evitare o ridurre al minimo il rischio inerente alla manipolazione del prodotto. Se l'attuale stato dell'arte nel campo tecnico lo consente, concepire i processi lavorativi in modo da prevenire il rilascio di sostanze pericolose / contatto con la pelle.

**Precauzioni generali e di igiene**

Non mangiare né bere, né fumare durante l'impiego. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Lavarsi le mani prima di mangiare e al termine della giornata lavorativa. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle con piccoli pezzi. Cambiare immediatamente gli indumenti sporchi o imbevuti.

**Considerazioni sulla protezione antincendio e antiesplorazione**

Non sono richieste delle misure particolari.

**7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Misure/provvedimenti tecnici e condizioni di immagazzinamento**

Conservare il recipiente ermeticamente chiuso in luogo fresco, sufficientemente aerato. Conservare sotto chiave.

**Materiali incompatibili**

Nessun dato disponibile.

**Temperatura di immagazzinamento raccomandata**

Valore : 2 - 8 ° C

**Requisiti dei magazzini e recipienti**

Chiudere bene i recipienti dopo l'uso, conservarli in posizione diritta (non capovolgere!) per impedire qualsiasi dispersione accidentale.

**7.3 Usi finali specifici**

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

**SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE****8.1 Parametri di controllo****Valori limite di esposizione professionale**

Nessun dato disponibile

**Valori Limite Biologici**

Nessun dato disponibile

**8.2 Controllo dell'esposizione ambientale****Controlli tecnici idonei**

L'utilizzo di misure tecniche e metodi di lavoro adeguati dovrebbe sempre avere la priorità rispetto ai dispositivi di protezione individuale. Adottare misure di prevenzione ai sensi della buona prassi igienica.

**Misure di protezione individuale**

Usare solo indumenti di protezione individuale a norma delle disposizioni in vigore.

**Protezione respiratoria**

Non è necessario portare dispositivi di protezione delle vie respiratorie. Usare filtri antipolvere e respiratori con filtro antipolvere di classe N95 (stati uniti) / del tipo P1 (EN143) per proteggere dalla particelle solide in caso di formazione di polvere. Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

**Protezione delle mani/della pelle**

Indossare guanti protettivi idonei durante la manipolazione. Prima di usare i guanti, verificare la loro idoneità al lavoro specifico. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Dopo avere maneggiato il prodotto, lavarsi sempre accuratamente le mani.

I guanti di protezione selezionati devono essere testati e approvati a norma EN374.

Sostituire e eliminare subito guanti deteriorati o lesionati.

**Protezione per gli occhi/facciale**

Utilizzare dispositivi per la protezione degli occhi / facciale testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

**Protezione fisica**

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di prodotto al posto di lavoro.

**Altre misure di protezione**

Nessun dato disponibile.

**Controllo dell'esposizione ambientale**

Bloccare le perdite / impedire la propagazione se è possibile senza pericolo. Non immettere nelle acque reflue. Non disperdere nell'ambiente.

**SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**
**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Proprietà	
Stato fisico	Liquido
Colore	Incolore
Odore	ND
Valore pH	ND
Punto di ebollizione	ND
Punto di fusione	ND
Punto di decomposizione	ND
Punto di infiammabilità	ND
Temperatura di autoaccensione	ND
Proprietà ossidanti	ND
Proprietà esplosive	ND
Infiammabilità (solidi, gas)	ND
Limiti inferiore di infiammabilità o di esplosività	ND
Limiti superiore di infiammabilità o di esplosività	ND
Pressione di vapore	ND
Densità relativa di vapore	ND
Tasso di evaporazione	ND
Densità relativa	ND
Idrosolubilità	ND
Altre proprietà solubili	ND
Coeff. di ripartizione n-ottanolo/acqua	ND
Viscosità	ND
Altre informazioni	ND

ND : Nessun dato disponibile.

**9.2 Altre informazioni**

Nessun dato disponibile

**SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ**
**10.1 Reattività**

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

**10.2 Stabilità chimica**

Il preparato è stabile se manipolato e stoccato nelle condizioni raccomandate (vedi sez.7).

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuna se usato secondo le norme.

**10.4 Condizioni da evitare**

Nessuna se usato secondo le norme.

**10.5 Materiali incompatibili**

Nessun dato disponibile.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna se usato secondo le norme.

**SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**
**11.1 INFORMAZIONI sugli effetti tossicologici**

Effetti	
Tossicità acuta per via orale	ND
Tossicità acuta per via cutanea	ND
Tossicità acuta per inalazione	ND
Corrosione/irritazione della pelle	categoria 1
Gravi danni oculari/irritazione oculare	ND
Sensibilizzazione della pelle, delle vie respiratorie	ND
Mutagenicità sulle cellule germinali	ND
Cancerogenicità	ND
Tossicità per la riproduzione	categoria 2
Tossicità specifica per organi bersaglio	
- esposizione singola	ND
- esposizione ripetuta	ND
Pericolo in caso di aspirazione	ND

ND : Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE****12.1 Tossicità**

Tossicità	
Tossicità su pesci - Acuta - Cronica	ND
Tossicità su dafnie - Acuta - Cronica	ND
Tossicità su alghe - Acuta - Cronica	ND
Tossicità sui batteri - Acuta - Cronica	ND

ND : Nessun dato disponibile.

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Nessun dato disponibile.

**12.3 Potenziale bioaccumulativo**

Nessun dato disponibile.

**12.4 Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile.

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Valutazione	
Valutazione PBT	ND
Valutazione vPvB	ND

ND : Nessun dato disponibile.

**12.6 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile.

**12.7 Altre informazioni**

Non far pervenire il prodotto NELL'AMBIENTE in modo incontrollato.

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Conferire rifiuti (non riciclabili / eccedenze) allo smaltimento conformemente alle specifiche nazionali e dopo consultazione dei servizi per la gestione ambientale. Assegnare il codice di rifiuto appropriato rivolgendosi alle autorità competenti / allo smaltitore regionale.

**Imballaggio**

Svuotare completamente l'imballo Conferire imballaggi vuoti e imballaggi con residui del contenuto ad un adeguato smaltimento rivolgendosi alle autorità competenti / allo smaltitore regionale.

**SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Il prodotto non è una merce pericolosa ai sensi dei Regolamenti in materia di trasporto di merci pericolose (ADR, RID, IATA, IMDG).

**SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE****15.1 Norme e legislazione relativa alla salute, sicurezza e l'ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

La presente scheda dati di sicurezza soddisfa i requisiti stabiliti nel Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e 1272/2008 (CLP).

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI****16.1 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), Regolamento 1272/2008 (CLP) nella rispettiva versione modificata e aggiornata attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei capitoli rispettivi.

Le informazioni qui contenute si basano sul livello attuale delle nostre conoscenze ed esperienze. I dati riportati in alto non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non costituiscono alcun rapporto giuridico contrattuale.

HYPHEN BioMed e i suoi rappresentanti/distributori o partner OEM declinano ogni responsabilità per qualsiasi danno consecutivo al contatto con un reagente contenuto nel kit.

**16.2 Abbreviazioni e acronimi**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele; regolamento (CE) n. 1272/2008)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione)

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Regolamento sul trasporto di merci pericolose della IATA (Associazione per il trasporto aereo internazionale))

IMDG: International Maritime Dangerous Goods (Code) (Codice marittimo internazionale per le merci pericolose)

NIOSH: Istituto federale statunitense responsabile per la ricerca nel settore degli infortuni e delle malattie nei luoghi di lavoro

PBT: Sostanza persistente (P), bioaccumulabile (B) e tossica (T)

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006

RID: Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

## SICHERHEITSDATENBLATT

### DEUTSCH

#### ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES PRODUKTS UND DES UNTERNEHMENS

##### 1.1 Produktidentifikator:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer
<b>BIOPHEN™ Protein C (LRT)</b>	<b>221211</b>

##### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Medizinprodukt zur In-vitro-Verwendung

##### 1.3 Einzelheiten zum Hersteller und Lieferant, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Hersteller :** HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
95000 Neuville-sur-Oise  
France

Tel: +33.1.34.40.65.10  
Fax: +33.1.34.48.72.36

E-Mail : [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

##### 1.4 Notrufnummer

Tel: +33.1.34.40.65.10 (Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt)

##### Frankreich

Tel.: +33.1.45.42.59.59 (Giftinformationszentrale in Frankreich)

##### Ausland

Sich an die zuständige(n) Behörde(n) wenden



#### ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

##### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

###### Hinweise zur Einstufung

Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahrenhinweise
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361f
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1	H317

##### 2.2 Kennzeichnungselemente

Reagent	Gefahrenpiktogramme	Signal	Gefahrenhinweise
<b>R2</b>		Achtung	H361f: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
		Achtung	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

##### **Sicherheitshinweise**

P201 : Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280 : Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302 + P352 : BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P308 + P313 : BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P333 + P313 : Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 : Unter Verschluss aufbewahren.

P501 : Inhalt/Behälter in Absprache mit dem regionalen Entsorger zuführen.

##### 2.3 Sonstige Gefahren

Keine

#### ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

##### 3.1 Stoffe

Nicht zutreffend. Das Produkt ist kein Stoff.

### 3.2 Gemische

#### Gefährliche Inhaltsstoffe

Reagent	Bezeichnung der Bestandteile	CAS / EG / REACH	Einstufung des Stoffs gemäß 1272/2008 (CLP)	Konzentration
R2	Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>3%
	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H - isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9 /.../...	H301, H311, H331, H314, H317, H410	<0,06%

### 3.3 Sonstige Angaben

Nicht injizieren oder einnehmen.

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### Allgemeine Hinweise:

Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen (Sicherheitsdatenblatt zeigen). Niemals einer bewusstlosen Person etwas durch den Mund verabreichen. Betroffene Person betreuen bzw. nicht unbeobachtet lassen.

#### Nach Einatmen

BEI EINTAMEN: Die Person an die frische Luft bringen. Betroffenen in Ruhelage bringen und warm halten. Bei Reizung der Atemwege hinzuziehen, Arzt hinzuziehen.

#### Nach Hautkontakt

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Sofort mit viel Wasser und Seife waschen. Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Vor erneutem Tragen gründlich waschen. Bei Hautreaktionen hinzuziehen, Arzt hinzuziehen.

#### Nach Augenkontakt

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort unter fließendem Wasser bei gespreiztem Lid unter Schutz des unverletzten Auges mind. 15 min spülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen, Arzt hinzuziehen.

#### Nach Verschlucken

BEI VERSCHLUCKEN, GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. Kein Erbrechen einleiten. Nichts über den Mund verabreichen, wenn die Person bewusstlos ist

### 4.1 Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

### 4.2 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Angaben verfügbar.

## ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG BRAND

### 5.1 Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel

Das Produkt selbst ist nicht brennbar. Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

#### Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Im Brandfall kann freigesetzt werden: Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Kohlenmonoxid (CO)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei Brand: Umluftunabhängigen Atemschutz und Schutzkleidung tragen.

Löschwasser darf nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen. Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

## ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Vorgehen wie in Abschnitt 7 und 8 beschrieben. Berührung mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staubbildung vermeiden. Dampf/Nebel/Gas nicht einatmen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Verbreitung und Abfließen von freigesetzten Material verhindern, wenn gefahrlos möglich. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Freisetzung in die Umgebung verhindern.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt nicht in seinen Originalbehälter zum Zweck einer Wiederverwendung zurück gießen. Verschüttetes Produkt mit saugfähigem Material aufnehmen. Verschmutzte Oberflächen und Gegenstände unter Einhaltung aller Umwelt relevanter Rechtsvorschriften besonders gründlich reinigen. In geeigneten, geschlossenen Behältern aufbewahren und der Entsorgung zuführen.

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### Hinweise zur sicheren Handhabung

Das Risiko beim Umgang mit dem Produkt ist durch Anwendung von Schutz- und Vorbeugungsmaßnahmen auf ein Mindestmaß zu verringern. Arbeitsverfahren, sofern nach dem Stand der Technik möglich, so gestalten, dass gefährliche Stoffe nicht frei werden können bzw. ein Hautkontakt ausgeschlossen werden kann.

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Haut waschen. Dämpfe nicht Einatmen. Augen- und Hautkontakt mit Scherben vermeiden. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen

**Hinweise zum Brandschutz/Explosionsschutz**

Keine besondere Maßnahmen erforderlich.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen**

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren.

**Unverträgliche Materialien**

Es sind keine Angaben vorhanden.

**Empfohlene Lagertemperatur**

Wert : 2 - 8 ° C

**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Einmal geöffnete Behälter sind sorgfältig wieder zu verschließen und müssen aufrecht stehen um Leckagen zu vermeiden.

**7.3 Spezifische Endanwendungen**

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

**8.1 Zu überwachende Parameter**

**Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz**

Keine Angaben verfügbar

**Biologische Grenzwerte**

Keine Angaben verfügbar

**8.1 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung. Vorkehrungen im Sinne der guten Industriehygiene Praxis treffen.

**Persönliche Schutzausrüstung**

Bei der Handhabung der Produkte ausschließlich den geltenden Vorschriften entsprechende Schutzkleidung tragen.

**Atemschutz**

Atemschutz nicht erforderlich. Zum Schutz Staubbildung, Staubmaske Typ N95 (US) oder eine Atemschutzmaske mit Filtertyp P1(EN 143) verwenden. Verwendete Atemschutzgeräte müssen nach entsprechenden staatlichen Standards wie NIOHS (US) oder CEN (EU) geprüft und zugelassen sein.

**Hand-/Hautschutz**

Bei der Handhabung Schutzhandschuhe verwenden. Handschuhe vor dem Tragen auf ihre arbeitsplatzspezifische Eignung prüfen. Geeignete Methode zum Ausziehen der Schutzhandschuhe anwenden, um einen Hautkontakt mit dem Produkt zu vermeiden (z.B. Ausziehen, ohne die kontaminierte Außenfläche mit bloßer Hand zu berühren). Kontaminierten Handschuhe sind nachdem Tragen unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen und im Sinne der guten Laborpraxis ordnungsgemäß zu entsorgen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen nach EN374 geprüft und zugelassen sein.

Schutzhandschuhe müssen bei Beschädigung oder ersten Abnutzungserscheinungen sofort ersetzt werden.

**Augen-/Gesichtsschutz**

Zum Augenschutz / Gesichtsschutz ausschließlich Ausrüstungen tragen, welche gemäß geltender Normen, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), geprüft und zugelassen sind.

**Körperschutz**

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des Produktes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

**Sonstige Schutzmaßnahmen**

Keine Angaben verfügbar

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Verbreitung und Abfließen von freigesetzten Material verhindern, wenn gefahrlos möglich. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Freisetzung in die Umgebung verhindern.

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Eigenschaft	
Form	Flüssig
Farbe	Farblos
Geruch	ND
pH-Wert	ND
Siedepunkt	ND
Schmelzpunkt	ND
Zersetzungspunkt	ND
Flammpunkt	ND
Selbstentzündungstemperatur	ND
Oxidierende Eigenschaften	ND
Explosive Eigenschaften	ND
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	ND
Untere Entzündbarkeit / Explosionsgrenze	ND

Eigenschaft	
Obere Entzündbarkeit / Explosionsgrenze	ND
Dampfdruck	ND
Relative Dampfdichte	ND
Verdampfungsgeschwindigkeit	ND
Relative Dichte	ND
Wasserlöslichkeit	ND
Weitere Löslichkeitseigenschaften	ND
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	ND
Viskosität	ND
Sonstige Angaben	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

### 9.2 Sonstige Angaben

Keine Angaben verfügbar

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT /-REAKTIVITÄT

### 10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen, wenn die Vorschriften/Hinweise für den Umgang beachtet werden.

### 10.2 Chemische Stabilität

Das Präparat ist stabil, wenn es, wie im Abschnitt 7 empfohlen, gehandhabt und gelagert wird.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 ANGABEN zu toxikologischen Wirkungen

Wirkungen	
akuter oraler Toxizität	ND
akuter dermaler Toxizität	ND
akuter inhalativer Toxizität	ND
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kategorie 1
Augenschädigung/Augenreizung	ND
Sensibilisierung der Haut, der Atemwege	ND
Keimzellmutagenität	ND
Karzinogenität	ND
Reproduktionstoxizität	Kategorie 2
spezifische Zielorgan-Toxizität :	
- einmalige Exposition	ND
- wiederholte Exposition	ND
Aspirationsgefahr	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 Toxizität

Toxizität	
Fischtoxizität	
- Akute	ND
- Chronische	
Daphnientoxizität	
- Akute	ND
- Chronische	
Algtoxizität	
- Akute	ND
- Chronische	
Bakterientoxizität	
- Akute	ND
- Chronische	

ND : Keine Angaben verfügbar.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.



**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Keine Angaben verfügbar.

**12.4 Mobilität im Boden**

Keine Angaben verfügbar.

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Beurteilung	
PBT-Beurteilung	ND
vPvB-Beurteilung	ND

ND : Keine Angaben verfügbar.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Angaben verfügbar.

**12.7 Sonstige Angaben**

Produkt nicht unkontrolliert in dieUMWELTgelangen lassen.

**ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung****Produkt**

Abfälle gemäß nationalen Vorschriften und in Absprache mit den Umweltschutzdiensten einer Entsorgung zuführen. Die Zuordnung einer Abfallnummer ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

**Verpackung**

Verpackungen restentleeren. Leere und nicht restentleerte Verpackungen, die noch Produktreste enthalten, sind in Absprache mit dem regionalen Entsorger einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuführen.

**ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUR TRANSPORT**

Das Produkt ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, RID, IATA, IMDG).

**ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und 1272/2008 (CLP).

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine Informationen verfügbar.

**ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN****16.1 Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden**

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

HYPHEN BioMed, deren Vertreter/Vertriebspartner bzw. OEM-Partner haften nicht für Schäden, die unmittelbar bzw. mittelbar auf den Kontakt mit einer Reagenz aus der Packung/Set zurück zu führen sind.

**16.2 Abkürzungen und Akronyme**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (EuropäischesÜbereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (EG Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (krebserregende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations ( IATA-Gefahrgutvorschriften im Luftverkehr)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Regelung für den Gefahrguttransport in der internationalen Seeschifffahrt)

NIOSH: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit (USA)

PBT: persistent (P), bioakkumulierend (B) und toxisch (T)

REACH: EU-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

RID: Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr im Schienenverkehr

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

## ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

### РУССКИЙ

### РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

#### 1.1 Идентификатор продукта

Название	Номер продукта
<b>BIOPHEN™ Protein C (LRT)</b>	<b>221211</b>

#### 1.2 Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и рекомендуемые ограничения

Медицинское изделие для лабораторных целей

#### 1.3 Подробные сведения об изготовителе и о поставщике паспорта безопасности

HYPHEN BioMed  
 155 rue d'Eragny  
 95000 Neuville-sur-Oise  
 Франция  
 Тел.: +33.1.34.40.65.10  
 Факс: +33.1.34.48.72.36  
 Адрес E-mail: [info@hyphen-biomed.com](mailto:info@hyphen-biomed.com)

#### 1.4 Номер телефона экстренной службы

Тел.: +33.1.34.40.65.10 (этот номер отвечает только в рабочее время)

Франция

Тел.: +33.1.45.42.59.59 (информационный центр по ядовитым веществам во Франции)

За рубежом

Обратиться в компетентный(е) орган(ы).

### РАЗДЕЛ 2: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

#### 2.1 Классификация вещества или смеси

##### Информация о классификации

Классы/категории опасностей	Краткие характеристики опасности
Токсичность для размножения: категория 2	H361f
Кожный сенсибилизирующий агент, категория 1	H317

#### 2.2 Элементы маркировки

Reagent	Символ	Сигнальное слово	Краткие характеристики опасности
<b>R2</b>		ВНИМАНИЕ	H361f: Предположительно вредит плодородности.
		ВНИМАНИЕ	H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

#### Меры предосторожности

P201: Перед использованием получить специальные инструкции.  
 P280 : Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.  
 P302 + P352 : При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.  
 P308 + P313: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.  
 P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.  
 P405: Хранить под замком.  
 P501: Удалить содержимое/контейнер как отходы в соответствии с местными / национальными предписаниями.

#### 2.3 Другие опасности

Нет

### РАЗДЕЛ 3: СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

#### 3.1 Вещества

Не применимо, так как продукт не является веществом.

### 3.2 Смеси

#### Опасные ингредиенты

агент	Обозначение компонентов	CAS / EG / REACH	Классификация вещества согласно 1272/2008 (CLP)	Концентрация
R2	Cesium chloride	7647-17-8 /.../...	H361f	>3%
	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H - isothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9 /.../...	H301, H311, H331, H314, H317, H410	<0,06%

### 3.3 Дополнительная информация

Не использовать для инъекций или приема внутрь.

## РАЗДЕЛ 4: МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

### 4.1 Описание мер первой помощи

#### Общая информация

В случае сомнений или при возникновении симптомов позвонить в аварийный телефонный центр, консультирующий по вопросам с ядовитыми веществами. Показать паспорт безопасности материала. Строго запрещается вводить что-либо через рот человеку, находящемуся без сознания. Обеспечить уход за пострадавшим человеком или, соотв., не оставлять его без присмотра.

#### После вдыхания

ПРИ ВДЫХАНИИ: поместить человека на свежий воздух. Привести пострадавшего человека в положение покоя и держать его в тепле. При раздражении дыхательных путей обратиться к врачу.

#### После контакта с кожей

ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ: немедленно смыть обильным количеством воды с мылом. Немедленно снять все загрязненные, пропитанные предметы одежды. Тщательно постирать, прежде чем одевать их опять. При появлении реакций на коже обратиться к врачу.

#### После контакта с глазами

ПРИ КОНТАКТЕ С ГЛАЗАМИ: немедленно промывать проточной водой в течение как минимум 15 минут, отведя веко и защитив неповрежденный глаз. По возможности удалить возможно имеющиеся контактные линзы. Продолжить промывание, обратиться к врачу..

#### После проглатывания

При проглатывании: немедленно обратиться В ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР. Не вызывать рвоту. Строго запрещается вводить что-либо через рот человеку, находящемуся без сознания.

### 4.2 Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и замедленные

Данные отсутствуют.

### 4.3 Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Данные отсутствуют.

## РАЗДЕЛ 5: МЕРЫ ПРОТИВОПОЖАРНОЙ ЗАЩИТЫ

### 5.1 Огнетушащие средства

#### Приемлемые огнетушащие средства

Сам продукт является негорючим; выбирать огнетушащие меры с учетом прилегающей зоны.

#### Неприемлемые огнетушащие средства

Сплошная водная струя

### 5.2 Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

В случае возникновения пожара может иметь место выброс следующих веществ: диоксид углерода (CO<sub>2</sub>); монооксид углерода (CO)

### 5.3 Рекомендации для пожарных

При пожаре: носить изолирующий противогаз / респиратор и защитную одежду.

Не допускать проникновение воды для тушения пожара в канализацию или в водоемы. Не вдыхать газы, образовавшиеся в результате взрыва или пожара.

## РАЗДЕЛ 6: МЕРЫ ПРИ САМОПРОИЗВОЛЬНОМ ВЫБРОСЕ

### 6.1 Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Ознакомиться с мерами защиты, перечисленными в разделах 7 и 8. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. Избегать образование пыли. Не вдыхать пар/туман/газ.

### 6.2 Меры по обеспечению защиты окружающей среды

Предупреждать распространение и сток вышедшего наружу материала, если это возможно без возникновения опасности. Не допускать попадания в сточные воды. Предупредить выброс в окружающую среду.

### **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки**

Не вливать пролитый продукт обратно в его оригинальную тару в целях повторного использования. Подобрать пролитый продукт гигроскопичным материалом. Особенно тщательно очистить загрязненные поверхности и предметы с соблюдением всех правовых предписаний, касающихся защиты окружающей среды. Хранить продукт в подходящих, закрытых емкостях и направлять в них на удаление в качестве отходов.

## **РАЗДЕЛ 7: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИНИМАЕМЫЕ ПРИ ОБРАЩЕНИИ И ХРАНЕНИИ**

### **7.1 Меры предосторожности для обеспечения безопасного обращения**

#### **Рекомендации по обеспечению безопасного обращения**

Снизить до минимума риск при обращении с продуктом за счет принятия мер по обеспечению защиты и профилактики. Если это допускает уровень техники, спланировать методы работы так, чтобы не могли высвободиться опасные вещества или, соотв., чтобы был исключен контакт с кожей.

#### **Общие меры по обеспечению защиты и гигиены**

Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. Держать продукт вдали от продовольствия, напитков и корма для животных. Мыть руки и кожу перед перерывами и после окончания работы. Не вдыхать пары. Избегать контакта с глазами и кожей. Немедленно снимать загрязненную или пропитавшуюся одежду.

#### **Рекомендации по защите от возгорания и взрыва**

Специальные меры не требуются.

### **7.2 Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей**

#### **Технические меры и условия хранения**

Держать емкости плотно закрытыми и хранить их в прохладном, хорошо проветриваемом месте. Хранить под замком.

#### **Несовместимые материалы**

Данные отсутствуют.

#### **Рекомендованная температура хранения**

Значение: 2 - 8°C

#### **Требования в отношении складских помещений и тары**

Вскрытые емкости необходимо тщательно закупоривать и хранить в вертикальном виде во избежание утечки.

### **7.3 Специфические случаи конечного применения**

За исключением указанных в пункте 1.2 случаев применения не предусмотрены другие специфические случаи применения.

## **РАЗДЕЛ 8: СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ**

### **8.1 Параметры контроля**

#### **Предельные значения для воздействия на рабочем месте**

Данные отсутствуют

#### **Биологические предельные значения**

Данные отсутствуют

### **8.2 Контроль за воздействием**

#### **Надлежащие инженерно-технические средства контроля**

Технические меры и применение подходящих методов работы имеют приоритет по отношению к использованию средств индивидуальной защиты. Принять меры в соответствии с передовыми способами обеспечения промышленной гигиены на практике.

#### **Средства индивидуальной защиты**

При обращении с продуктами носить исключительно защитную одежду, соответствующую действующим предписаниям.

##### **Защита органов дыхания**

Не требуется защищать органы дыхания. Для защиты от образующейся пыли носить пылезащитную маску типа N95 (США) или респиратор с фильтром типа P1 (EN 143). Используемые дыхательные маски должны быть проверены и допущены согласно соответствующим государственным стандартам, например, NIOSH (США) или CEN (ЕС).

##### **Защита рук**

В процессе обращения использовать защитные перчатки. Перед тем как носить перчатки, проверить их на их пригодность с учетом специфики рабочего места. Применять подходящий способ для того, чтобы снимать защитные перчатки в целях предупреждения контакта продукта с кожей (напр., снимать без соприкосновения голой руки с загрязненной наружной поверхностью перчаток). После использования надлежащим образом удалять загрязненные перчатки с соблюдением предписаний закона и в соответствии с передовыми методами работы в лабораториях. После употребления тщательно вымыть руки..

Используемые защитные перчатки должны быть проверены и допущены согласно стандарту EN374.

При повреждении или появлении первых признаков износа необходимо немедленно заменить защитные перчатки.

##### **Защита глаз / лица**

Для защиты глаз/ лица носить исключительно средства, которые проверены и допущены согласно действующим стандартам, напр., NIOSH (США) или EN 166 (ЕС).

##### **Защита тела**

Тип защитного снаряжения необходимо подбирать в зависимости от концентрации и объема продукта на рабочем месте.

#### **Дополнительная информация**

Данные отсутствуют

**Контроль за экологическим воздействием**

Предупреждать распространение и сток вышедшего наружу материала, если это возможно без возникновения опасности. Не допускать попадания в сточные воды. Предупредить выброс в окружающую среду.

**РАЗДЕЛ 9: ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**9.1 Информация об основных физико-химических свойствах**

Свойство	
Внешний вид	Жидкость
цвет	Бесцветный
Запах	ND
Значение pH	ND
Точка кипения	ND
Точка плавления	ND
Точка разложения	ND
Температура вспышки	ND
Температура самовоспламенения	ND
Окислительные свойства	ND
Взрывчатые свойства	ND
Воспламеняемость	ND
Нижний предел воспламеняемости или взрываемости	ND
Верхний предел воспламеняемости или взрываемости	ND
Давление пара	ND
Плотность пара	ND
Скорость испарения	ND
Относительная плотность	ND
Растворимость в воде	ND
Растворимость	ND
Коэффициент распределения: n-октанол/вода	ND
Вязкость	ND
Дополнительная информация	ND

ND : Данные отсутствуют.

**9.2 Прочие сведения**

Данные отсутствуют

**РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ**

**10.1 Реакционная способность**

Без опасных реакций, если соблюдаются предписания/указания по обращению.

**10.2 Химическая устойчивость**

Препарат стабильный, если с ним обращаются и хранят его так, как рекомендовано в разделе 7.

**10.3 Возможность опасных реакций**

Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.

**10.4 Условия, которых следует избегать**

Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.

**10.5 Несовместимые материалы**

Неизвестны.

**10.6 Опасные продукты разложения**

Отсутствует при условии применения в соответствии с назначением.

**РАЗДЕЛ 11: ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ**

**11.1 Информация о токсикологическом воздействии**

Воздействие	
Острая оральная токсичность	ND
Острая кожная токсичность	ND
Острая ингаляционная токсичность	ND
Разъедание/раздражение кожи	категория 1
Серьезное повреждение/раздражение глаз	ND
Респираторная или кожная сенсибилизация	ND
Мутагенность половых клеток	ND
Репродуктивная токсичность	категория 2
Канцерогенность	ND
Специфическая токсичность для отдельного органа мишени при однократном действии	ND
Специфическая токсичность для отдельного органа мишени при многократном действии	ND
Опасность развития аспирационных состояний	ND

ND : Данные отсутствуют.

**РАЗДЕЛ 12: ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ****12.1 Токсичность**

Токсичность	
Токсичность для рыб	Данные отсутствуют.
Токсичность для дафний	Данные отсутствуют.
Токсичность для водорослей	Данные отсутствуют.
Токсичность для бактерий	Данные отсутствуют.

ND : Данные отсутствуют.

**12.2 Стойкость и разлагаемость**

Данные отсутствуют.

**12.3 Потенциал биоаккумуляции**

Данные отсутствуют.

**12.4 Мобильность в почве**

Данные отсутствуют.

**12.5 Результаты оценки стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности, а также высокой устойчивости биоаккумулятивного вещества**

Оценка	
Оценка стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности	ND
Оценка высокой устойчивости биоаккумулятивного вещества	ND

ND : Данные отсутствуют.

**12.6 Другие вредные воздействия**

Данные отсутствуют.

**12.7 Дополнительная информация**

Не сбрасывать продукт в окружающую среду неконтролируемым образом.

**РАЗДЕЛ 13: УКАЗАНИЯ ПО УДАЛЕНИЮ В КАЧЕСТВЕ ОТХОДОВ****13.1 Методы утилизации отходов****Продукт**

Удалять отходы в соответствии с национальными предписаниями и по согласованию с органами защиты окружающей среды. Условный номер отходов присваивается по согласованию с региональным предприятием, осуществляющим удаление отходов.

**Упаковка**

Полностью опорожнить упаковки без остатка. Обеспечить надлежащее удаление порожних и не полностью опорожненных упаковок, еще содержащих остатки продукта, по согласованию с региональным предприятием, осуществляющим удаление отходов.

**РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ**

Продукт не является опасным грузом согласно инструкциям по транспортировке (ADR, RID, IATA, IMDG).

**РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ****15.1 Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси****Регламенты ЕС**

Настоящий паспорт безопасности материала отвечает требованиям, описанным в Регламенте (ЕС) № 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP).

**15.2 Оценка химической безопасности**

Данные отсутствуют.

**РАЗДЕЛ 16: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ****16.1 Источники данных, которые использовались для составления технического паспорта**

Постановление (ЕС) № 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) в соответствующей действующей редакции.

Инструкции по транспортировке согласно ADR, RID, IMDG, IATA в соответствующей действующей редакции.

Источники данных, которые использовались для установления физических, токсикологических и экотоксикологических данных, напрямую указаны в соответствующих разделах.

Данные опираются на уровень наших знаний и опыта по состоянию на сегодняшний день. Сведения не имеют значения в смысле гарантии свойств и не обосновывают договорные правоотношения.

Компания HYPHEN BioMed и ее уполномоченные торговые агенты/дистрибуторы или подрядчики по производству комплексного оборудования не считаются ответственными за какой-либо ущерб, обусловленный или вызванный контактом с продуктами, включенными в состав комплекта.

#### **16.2 Сокращения и аббревиатуры**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов)

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Регламент ЕС по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей)

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic (канцерогенные, мутагенные и репротоксичные вещества)

IATA-DGR: = International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Международный кодекс морской перевозки опасных грузов)

NIOSH: Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (США)

PBT: стойкий (P), биоаккумулятивный (B) и токсичный (T)

REACH: Регламент ЕС о регистрации, экспертизе, допуске и лицензировании химических веществ

RID: Положение о международной перевозке опасных грузов по железной дороге

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (очень стойкий и очень биоаккумулятивный)