

5. BIOLOGIE MOLECULAIRE

5.1 Bon de demande d'examen recherche de mutation somatique

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : <https://pathologie.unilabs.fr>

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :

 CLERMONT-FERRAND 18 avenue Léonard de Vinci 63063 Clermont-Ferrand Cedex 1 Tel: 04 73 28 51 70 Fax: 04 73 28 51 80	Bon de demande d'examen RECHERCHE DE MUTATION SOMATIQUE ET/OU IMMUNOHISTOCHEMIE COMPLEMENTAIRE <small>FE-PRE-C-005-06</small>	Etiquette laboratoire
DATE DE LA DEMANDE : _____ DATE DE RECEPTION (à remplir par SIPATH-Unilabs) : _____		
<input type="checkbox"/> URGENT <input type="checkbox"/> A faxer <input type="checkbox"/> A téléphoner Merci de préciser N° : _____		
IDENTIFICATION PATIENT		
Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Nom de naissance : _____ Nom d'usage (si différent) : _____ Prénom : _____ Date de naissance : _____ Adresse patient(e) : _____		N° SS : _____ Mail : _____ Téléphone : _____ CP : _____ Ville : _____
IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR Prénom /Nom /Adresse / Service : _____ Signature et cachet _____ _____ _____ _____		
FACTURATION : <input type="checkbox"/> HOPITAL <input type="checkbox"/> CLINIQUE <input type="checkbox"/> PATIENT		
INFORMATION PRELEVEMENT		
Date de prélèvement : _____ Numéro d'examen : _____ Organe concerné : _____ Type de prélèvement : biopsie <input type="checkbox"/> pièce opératoire <input type="checkbox"/> Diagnostic : _____ Fixateur : _____ Pathologiste responsable du cas : _____		
RECHERCHE DE MUTATION SOMATIQUE		
Panel Colon <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations KRAS, NRAS, BRAF) Panel Poumon <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations EGFR, KRAS, NRAS, BRAF) Mélanome <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations BRAF) MSI +/- BRAF <input type="checkbox"/> BRCA* <input type="checkbox"/> NGS* <input type="checkbox"/> : _____ Autres* <input type="checkbox"/> : _____ <small>*Examen réalisé en sous-traitance</small>		
IMMUNOHISTOCHEMIE COMPLEMENTAIRE		
<input type="checkbox"/> PDL-1 <input type="checkbox"/> HER 2 <input type="checkbox"/> Alk/Ros 1 <input type="checkbox"/> Autres : _____ <input type="checkbox"/> MSI (Recherche d'Instabilité Micro-Satellitaire : MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)		
ENVOI PREFERENTIEL DU BON DE DEMANDE D'EXAMEN PAR COURRIEL : biomol.sipath@unilabs.com		
MERCI DE JOINDRE A CE BON DE DEMANDE D'EXAMEN : > Compte-rendu anatomo-pathologique > <u>Un bloc tumoral représentatif, fixé au formol et inclus en paraffine + la lame HES correspondante</u>		
<small>Cadre réservé au cabinet Sipath Unilabs</small>		
<small>DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée. Pour plus d'informations, veuillez consulter https://unilabs.fr rubrique « Protection des données ». Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://pathologie.unilabs.fr</small>		

Si non renseigné :
Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné :
Erreur d'identification

Si non renseigné :
Augmentation du délai de technique

5.2 Conditions pré-analytiques

- ☀ - Remplir le bon de demande : Demande de recherche de mutation somatique
- ☀ Identification Nom Prénom du patient
- ☀ Identification du prescripteur
- ☀ Information sur l'échantillon
- ☀ Numéro du ou des bloc(s) transmis
- ☀ Type de mutation à rechercher

5.3 Recommandations techniques

5.3.1 Fixation du matériel

⚠ LES PRELEVEMENTS DOIVENT ETRE FIXES AU FORMOL

Le temps de fixation optimal est compris entre 24h et 48h.

Le liquide de Bouin, l'acide picrique, l'éosine, ainsi que les décalcifiants sont proscrits. Les fixateurs à base d'alcool, l'AFA (alcool/formol/acide acétique) ou les substituts de formol sont déconseillés.

5.3.2 Sélection du matériel

- Transmettre **un bloc représentatif** de la zone d'intérêt inclus en paraffine.

Un bloc suffisamment riche en matériel tumoral doit être sélectionné par un contrôle morphologique microscopique sur lame après coloration standard (Hématoxyline/Eosine +/- Safran) réalisé par un pathologiste.

- Transmettre la **lame HES** correspondante au bloc et le compte-rendu anatomo-pathologique.

Une sélection de la région du prélèvement la plus riche en cellules tumorales et comportant le moins de nécrose possible doit être réalisée.

Le pourcentage de cellules tumorales correspond à l'estimation de la proportion de cellules tumorales sur l'ensemble des cellules (hors nécrose) présente sur la coupe ou sur la zone de prélèvement qui a été sélectionnée.

Une sélection des régions du prélèvement les plus riches en cellules cancéreuses doit être réalisée, et d'une façon générale il est préférable de réaliser une macro-dissection pour les prélèvements contenant moins de 50% de cellules cancéreuses.

Type de technique	% cellules tumorales minimum requis
PCR Idylla <i>KRAS, NRAS / BRAF</i>	10 %
PCR Idylla <i>BRAF (mélanome)</i>	50 %
PCR Idylla <i>EGFR</i>	10 %, 100 cellules
PCR Idylla MSI	20%

5.4 Catalogue des analyses réalisées

5.4.1 Recherche de mutation du gène *KRAS*

Utilisation du test **Idylla™ *KRAS* Mutation Test** de Biocartis, est un test utilisant une technique de PCR en temps réel, permettant (le déparaffinage, la lyse tissulaire), l'extraction, l'amplification et la détection simultanée de l'ADN cible des cellules présentes dans les tissus, à l'aide d'amorces d'amplification et de sondes de détection couplées à un marqueur fluorescent (détection qualitative des mutations sur les exons 2, 3 et 4 de l'oncogène *KRAS*).

Ce test détecte les mutations sur les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 du gène *KRAS*.

5.4.2 Recherche de mutation génétique des gènes *NRAS/BRAF*

L'Idylla™ *NRAS-BRAF* Mutation Test (CE-IVD), réalisé sur le Système Biocartis Idylla™, est un test de diagnostic *in vitro* par technique de PCR en temps réel, destiné à la détection qualitative des mutations sur les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 de l'oncogène *NRAS* et sur le codon 600 de l'oncogène *BRAF*.

5.4.3 Recherche de mutation génétique du gène *BRAF*

L'Idylla™ *BRAF* Mutation Test, effectué sur le Système Biocartis Idylla™, est un Test diagnostique *in vitro* pour la détection qualitative des mutations V600E/E2/D et V600K/R/M dans le codon 600 du gène *BRAF*. L'Idylla™ *BRAF* Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) issus de cellules tumorales de mélanome humain. Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

5.4.4 Recherche de mutation génétique du gène *EGFR*

Le test de mutation Idylla™ *EGFR*, effectué sur le système Biocartis Idylla™, est un test moléculaire pour la détection qualitative des mutations des exons 18, 20 et 21, des délétions de l'exon 19 et des insertions de l'exon 20 du gène *EGFR*.

L'Idylla™ *BRAF* Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE)

Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

5.4.5 Recherche de mutation génétique MSI

Le test Idylla™ MSI est destiné à la détection qualitative d'un panel de sept biomarqueurs homopolymères monomorphes pour l'identification des cancers colorectaux (CRC) à instabilité microsatellitaire (MSI). Le test Idylla™ MSI utilise des coupes de tissus fixées au formol et enrobées de paraffine (FFPE) à partir de tissu CRC humain, à partir desquelles les acides nucléiques sont libérés, puis analysés par amplification par PCR et détection de fusion à haute résolution. Le test Idylla™ MSI automatise l'ensemble du processus, de la préparation des échantillons FFPE à la notification de l'état MSI.

5.5 Activité de biologie moléculaire en sous-traitance

Le cabinet Sipath-Unilabs peut sous-traiter à la demande, une partie de son activité de biologie moléculaire, en fonction de la demande du prescripteur (exemple : recherche par NGS, BRCA, ...).

5.6 Délai de rendu des résultats (après réception)

Le délai de rendu des résultats est variable allant de 2 à 10 jours, à compter de l'enregistrement du prélèvement au cabinet*.

Il résulte du temps technique nécessaire à la réalisation des examens moléculaires prescrits.

Si ce délai est dépassé et si nous ne vous avons pas prévenu, contactez-nous.

*Délais supérieurs en cas de sous-traitance

5.7 Réalisation de recherche de mutation génétique en SOUS TRAITANCE au cabinet Sipath Unilabs

AIDE AUX PRELEVEMENTS DE BIOLOGIE MOLECULAIRE POUR LES EXAMENS EN SOUS-TRAITANCE au cabinet Sipath-Unilabs

1 - Le prescripteur (ou cabinet demandeur) :

- Identifie, remplit, date et signe le **bon de demande d'examen recherche de mutation génétique** *
- Fait la demande de bloc au pathologiste responsable du prélèvement

2 - Pathologiste responsable :

- Complète le **bon de demande d'examen recherche de mutation génétique***
- Envoie le bloc sélectionné pour analyse
- Envoie de la lame HES avec marquage zone tumorale et % de cellule tumorales
- Envoie du compte-rendu d'anatomo-cytopathologie correspondant.

3 - Réception au cabinet Sipath-Unilabs :

- Etape d'identitovigilance et enregistrement de la demande
- Cerclage de la zone d'intérêt avec évaluation du pourcentage de cellules tumorales sur lame HES
- Recherche de mutation génétique sur le bloc sélectionné
- Une fois l'analyse faite, le bloc de paraffine sera retourné au pathologiste responsable du dossier avec le résultat de l'analyse moléculaire.

En fonction de la quantité de matériel transmis, ce bloc pourrait ne plus être utilisable pour des analyses ultérieures, mais sera dans tous les cas, renvoyé à l'expéditeur.

* Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : <https://pathologie.unilabs.fr>

6. HYGIENE ET SECURITE

6.1 Informations usage et transport du formol

Compte tenu du caractère volatil et rémanent du formol, toutes les opérations de manipulation du formol doivent être maîtrisées et rigoureuses.

Quelques conseils de bonne manipulation des flacons contenant du formol :

➤ CAISSE TRANSPORTEURS

Les flacons doivent toujours être rangés, calés, et les demandes d'examen doivent être isolées dans un sac par précaution.

Exemple : Ce rangement inapproprié peut provoquer une fuite du formol dans la caisse de transport



Les flacons doivent être fermés hermétiquement :



Oui



Non !

Mauvaise fermeture des flacons : quelques conséquences possibles :



Fuite de fixateur :

Mauvaise fixation du prélèvement



Etiquettes effacées ou détériorées :

Problème d'identitovigilance



6.2 Fiche de données sécurité Formol tamponné à 4%

Page : 1/8

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

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

- 1.1 **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Formol tamponné pbs 4 %
- **Code du produit:** 512029
- **Numéro d'enregistrement** Ce produit est un mélange. Numéro d'enregistrement REACH voir paragraphe 3.
- 1.2 **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- Réactif pour usage laboratoire
- **Emploi de la substance / de la préparation** Réactif pour usage laboratoire
- 1.3 **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Laboratoire Verbièse
Z.A. des Petits Pacaux
F-59660 Merville Tel.: 03 28 50 06 36
- **Service chargé des renseignements:** Département sécurité du produit
- 1.4 **Numéro d'appel d'urgence:** I.N.R.S. : Tél 01 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- 2.1 **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
-  GHS08 danger pour la santé
- Muta. 2 H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
- Carc. 1B H350 Peut provoquer le cancer.
-  GHS07
- Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- 2.2 **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger** GHS07, GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Formaldéhyde
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 Peut provoquer le cancer.
- **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
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/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**
Réservé aux utilisateurs professionnels.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 1)

- 2.3 Autres dangers
- Résultats des évaluations PBT et vPvB
- PBT: Voir section 12 pour les résultats d'évaluation PBT et VPvB.
- vPvB: Voir section 12 pour les résultats d'évaluation PBT et vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges
- Description: Solution aqueuse de composés inorganiques et organiques

- Composants dangereux:

CAS: 50-00-0 EINECS: 200-001-8 Reg.nr.: 01-2119488953-20-XXXX	Formaldéhyde ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350; ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6 Reg.nr.: 01-2119433307-44-XXXX	Méthanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370	≤2,5%

- Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- 4.1 Description des premiers secours
- Remarques générales:
Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
- Après inhalation:
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- Après contact avec la peau:
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Enlever les vêtements souillés.
Si une irritation apparaît ou si la contamination est étendue et prolongée, consulter un médecin.
- Après contact avec les yeux:
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- Après ingestion:
Faire boire immédiatement de l'eau (2 verres maximum)
Consulter immédiatement un médecin.
- 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés
Réactions allergiques
Concerne les aldéhydes en général: irritations en cas de contact avec les yeux et la peau
Irritations des muqueuses, toux dyspnée après inhalation
- 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1 Moyens d'extinction
- Moyens d'extinction:
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange
Non combustible.
En cas d'incendie, risque de formation de gaz de combustion ou de vapeurs dangereuses.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
Ne pas rester dans une zone dangereuse sans appareil respiratoire autonome.
- **Autres indications**
Précipiter les vapeurs se dégageant avec de l'eau.
Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Ne pas inhaler les vapeurs/aérosols.
Éviter le contact avec la substance.
Veiller à l'arrivée d'air frais dans les locaux fermés.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant, liant universel, sciure).
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

* RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Veiller à une aspiration convenable sur les machines de traitement.
Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Ne pas inhaler la substance.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Bien fermé.
Dans un endroit bien ventilé.
Entre 15 et 30°C
Accès réservé aux spécialistes.
Ne pas utiliser de fûts en métal léger.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

* RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

50-00-0 Formaldéhyde

<i>VLEP (France)</i>	<i>Valeur momentanée: 0,74 mg/m³, 0,6 ppm</i>
	<i>Valeur à long terme: 0,37 0,5* mg/m³, 0,3 0,62* ppm</i>
	<i>C1B, M2, *-jusqu'au 11.07.24 l'embaumement</i>

(suite page 4)

**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 3)

BOELV (EU)	Valeur momentanée: 0,74 mg/m ³ , 0,6 ppm Valeur à long terme: 0,37 (0,62)* mg/m ³ , 0,3 (0,5)* ppm Skin sens; *health/funeral/embalming till 11/7/24
67-56-1 Méthanol	
VLEP (France)	Valeur momentanée: 1300 mg/m ³ , 1000 ppm Valeur à long terme: 260 mg/m ³ , 200 ppm risque de pénétration percutanée, (11)
IOELV (EU)	Valeur à long terme: 260 mg/m ³ , 200 ppm Peau

- 8.2 Contrôles de l'exposition

- Equipement de protection individuel:

- Mesures générales de protection et d'hygiène:

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- Protection respiratoire:

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

A2B2E2K2P3

- Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

- Matériau des gants

Caoutchouc nitrile

Caoutchouc naturel (Latex)

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Les temps de pénétration déterminés conformément à la norme EN 16523-1:2015 ne sont pas réalisés dans les conditions de la pratique. C'est pourquoi, une durée maximale de port des gants correspondant à 50 % du temps de pénétration est recommandée.

temps de pénétration pour gants nitrile épaisseur 0.11 mm = > 480 min

- Protection des yeux: Lunettes de protection.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Indications générales.

- Aspect:

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Caractéristique

- valeur du pH à 20 °C: 7

- Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 4)

- Point d'éclair	Non applicable.
- Température d'inflammation:	0 °C
- Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
- Limites d'explosion:	
Inférieure:	0,0 Vol %
Supérieure:	0,0 Vol %
- Pression de vapeur à 20 °C:	23 hPa
- Densité à 20 °C:	1,015 g/cm ³
- Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Entièrement miscible
- Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
- Teneur en solvants:	
Solvants organiques:	4,7 %
Eau:	94,3 %
- Teneur en substances solides:	0,0 %
- 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité**
Tend à se polymériser
Explosif avec l'air après chauffage sous forme de vapeurs/gaz
- **10.2 Stabilité chimique** La production est chimiquement stable dans des conditions ambiantes standard.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Fort réchauffement.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
possibilité de réactions fortes avec:
acides, azote, oxyde, hydrogène peroxyde, métaux alcalins
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:**
Initiateurs de polymérisation (par exemple : métaux alcalins). Acides. Oxydes de nitrogène. Peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée). Agents oxydants. Acide formique.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus
- **Indications complémentaires:** Stabilisant : méthanol à 1 %

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**
- 50-00-0 Formaldéhyde
- Oral LD50 800 mg/kg (rat)
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 5)

- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité subaiguë à chronique:**
Un des composants de ce mélange a des effets cancérigènes suspects. Il est inscrit sur les listes des produits cancérigènes de l'I.A.R.C. en catégorie 1 et en catégorie 3 par le CIRC.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
D'autres propriétés dangereuses ne peuvent être exclues.
Manipuler ce produit avec les précautions d'usage pour un produit chimique.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
- **Cancérogénicité**
Peut provoquer le cancer.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:**
Toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité sur les bactéries : Photobacterium phosphoreum : 8,5 mg/l, Ps. putida : EC0 = 14 mg/l ;
Toxicité sur les algues : M. aeruginosa : EC0 = 0,4 mg/l ;
Toxicité sur les crustacés : Daphnia magna : 42 mg/l ;
Toxicité sur les poissons : Salmo gairdneri : 214 mg/l.
- **12.2 Persistance et dégradabilité**
Biodégradable.
Aldéhyde formique : 97 % de dégradation en 5 jours (test OCDE)
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Bioaccumulation pas à prévoir (log P(o/w) < 1).
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:**
Même dilué l'aldéhyde formique entrave la putréfaction des boues dans les installations de traitement des eaux usées.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPvB**
- **PBT:** Le produit n'est pas listé comme PBT et vPvB.
- **vPvB:** Le produit n'est pas listé comme PBT et vPvB.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

* RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

Nom du produit: *Formol tamponné pbs 4 %*

(suite de la page 6)

- Emballages non nettoyés:
- Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- Produit de nettoyage recommandé: Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU
- ADR, ADN, IMDG, IATA néant
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- ADR, ADN, IMDG, IATA néant
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Classe néant
- 14.4 Groupe d'emballage
- ADR, IMDG, IATA néant
- 14.5 Dangers pour l'environnement:
- Marine Polluant: Non
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC Non applicable.
- "Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3, 28, 69, 72
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)
Aucun des composants n'est compris.
- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT
Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 7)

 - **Prescriptions nationales:**

 - **Directives techniques air:**

Classe	Part en %
Wasser	50-100
I	2,5-10

 - **Classe de pollution des eaux:** Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu polluant.

 - **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

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 contractuel.

 - **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H331 Toxique par inhalation.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 Peut provoquer le cancer.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

 - **Service établissant la fiche technique:** Service protection de l'environnement

 - **Contact:** M. Daniel Allais

 - **Acronymes et abréviations:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Muta. 2: Mutagénicité sur les cellules germinales – Catégorie 2

Carc. 1B: Cancérogénicité – Catégorie 1B

STOT SE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 1

 - * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

6.3 Fiche de données de sécurité PreserCyt Solution (flacons ThinPrep)

Système général harmonisé (SGH) (European Union)

HOLOGIC®

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ThinPrep® PreservCyt Solution

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

Identificateur de produit

Nom du produit ThinPrep® PreservCyt Solution

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation(s) particulière(s) Solution de conservation tamponnée à base de méthanol servant de support aux cellules pendant le transport et la préparation des lames

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant Hologic Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
United States
1-508-263-2900

Adresse du fournisseur Hologic BVBA
Building Caprese, 8th Floor
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
+32 2 711 4680

Numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24 Chemtrec, U.S. and Canada 1-800-424-9300; Chemtrec International + 1-703-741-5970

Pour plus d'informations, contacter sds@hologic.com

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë - Voie orale	Catégorie 3
Toxicité aiguë - Voie cutanée	Catégorie 3
Toxicité aiguë - Inhalation (vapeurs)	Catégorie 3
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	Catégorie 1
Liquides inflammables	Catégorie 3

2.2. Éléments d'étiquetage

Contient MÉTHANOL

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].

ThinPrep® PreservCyt Solution



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

- H301 - Toxique en cas d'ingestion
- H311 - Toxique par contact cutané
- H331 - Toxique par inhalation
- H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes
- H226 - Liquide et vapeurs inflammables

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

- P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer
- P280 - Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage
- P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
- P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
- P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher
- P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
- P308 + P311 - IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor
- P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du sable sec, un agent chimique sec ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction
- P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche
- P501 - Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

2.3. Autres dangers

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Sans objet

MÉLANGES 3.2

MÉLANGES

Nom chimique	Numéro CAS	%	N° CE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Methanol	67-56-1	35-55	Present	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370) Flam. Liq. 2 (H225)	01-2119433307-44-0 135

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux

Consulter immédiatement un médecin. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer si possible les instructions d'utilisation ou la fiche de données de sécurité).

Inhalation

Consulter immédiatement un médecin. Transporter la victime à l'air frais. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche.

ThinPrep® PreservCyt Solution

Contact avec la peau	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
Contact oculaire	Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Consulter immédiatement un médecin.
Ingestion	NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Boire beaucoup d'eau.

Protection individuelle du personnel de premiers secours Éliminer les sources d'ignition.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes Traiter les symptômes.

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Agent chimique sec, Mousse, Dioxyde de carbone (CO₂).
Moyens d'extinction déconseillés Ne pas utiliser de jet d'eau sous pression, risque de disperser et d'étendre l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique La plupart des vapeurs sont plus denses que l'air. Elles se répandent le long du sol et s'accumulent dans les zones basses ou confinées (égouts, sous-sols, réservoirs). Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. **INFLAMMABLE**.

5.3. Conseils aux pompiers

Tout équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral. Évacuer la zone et lutter contre l'incendie à une distance sécuritaire. Empêcher l'eau d'extinction de l'incendie de contaminer les eaux de surface ou les eaux souterraines.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles Éliminer les sources d'ignition. Évacuer le personnel vers des zones sûres. Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Empêcher le produit de pénétrer les égouts. Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion. Endiguer le plus en aval possible du déversement pour élimination ultérieure.

Méthodes de nettoyage Endiguer. Absorber avec une matière absorbante inerte (par exemple sable, gel de silice, agent liant acide, agent liant universel, sciure de bois). Ramasser et transférer dans des récipients correctement étiquetés. Absorber avec une matière absorbante inerte.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle, SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination.

ThinPrep® PreservCyt Solution

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.

Conseils relatifs à la manipulation sans danger Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes et de toute autre source d'ignition (par exemple veilleuse, moteurs électriques et électricité statique). Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Utiliser des outils anti-étincelles et des équipements antidéflagrants. Tout matériel utilisé pour la manipulation de ce produit doit être mis à la terre.

Remarques générales en matière d'hygiène Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'équipement, la zone de travail et les vêtements. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

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

Conditions de conservation Conserver bien fermé, au frais et au sec. Conserver dans des récipients correctement étiquetés. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes et de toute autre source d'ignition (par exemple veilleuse, moteurs électriques et électricité statique).

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

Utilisation(s) particulière(s) Diagnostic in vitro

Mesures de gestion des risques (RMM) Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin	STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m ³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ STEL: 1000 ppm STEL: 1300 mg/m ³	S [*] TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m ³	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m ³ Ceiling / Peak: 800 ppm Ceiling / Peak: 1080 mg/m ³ Skin

Nom chimique	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin	STEL: 250 ppm TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	Skin TWA: 133 mg/m ³ TWA: 100 ppm	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m ³ STEL: 250 ppm STEL: 330 mg/m ³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin

Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Methanol 67-56-1	Skin STEL 800 ppm STEL 1040 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	Skin STEL: 800 ppm STEL: 1040 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	STEL: 300 mg/m ³ TWA: 100 mg/m ³	TWA: 100 ppm TWA: 130 mg/m ³ Skin STEL: 150 ppm STEL: 162.5 mg/m ³	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Aucune information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques Douches. Rince-oeils. Mettre en place une ventilation adaptée.

Équipement de protection individuelle

ThinPrep® PreservCyt Solution

Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.
Protection des mains	Porter des gants de protection en caoutchouc nitrile.
Protection de la peau et du corps	Porter des gants de protection et des vêtements de protection.
Protection respiratoire	Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Utiliser un confinement adapté pour éviter toute contamination de l'environnement.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide	Odeur	Alcool
aspect	incolore, transparent, liquide	seuil olfactif	Aucune information disponible
Couleur	incolore		

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH	5.5	
Point de fusion/point de congélation	-48.3 °C / -55 °F	
Point / intervalle d'ébullition	71 °C / 159 °F	
Point d'éclair	26 °C / 78 °F	CC (test en vase clos Closed Cup)
Taux d'évaporation		Aucune information disponible
inflammabilité (solide, gaz)		Aucune information disponible
Limites d'inflammabilité dans l'air		
Limite supérieure d'inflammabilité	36%	
Limite inférieure d'inflammabilité	13.6%	
pression de vapeur		Aucune information disponible
Densité de vapeur	1.17	
densité		Aucune information disponible
Hydrosolubilité		Miscible à l'eau
solubilité(s)		Aucune information disponible
Coefficient de partage		Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	460 °C / 860 °F	
température de décomposition		Aucune information disponible
Viscosité cinématique		Aucune information disponible
Viscosité dynamique		Aucune information disponible
Percent Volatile	> 99%	

9.2. Autres informations

Masse molaire	Aucune information disponible
Teneur en COV (%)	53
Densité	Aucune information disponible
Masse volumique apparente	Aucune information disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité	Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation
-------------------	---

10.2. Stabilité chimique

stabilité	Stable dans les conditions normales.
------------------	--------------------------------------

Données d'explosion

Sensibilité aux chocs mécaniques	Aucun(e)
Sensibilité aux décharges statiques	Aucun(e)

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions	Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.
---------------------------------	--

ThinPrep® PreservCyt Solution

dangereuses

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Chaleur, flammes et étincelles.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Agents comburants forts. Acides. Métaux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits dangereux résultant de la décomposition Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Risque présumé d'effets graves pour le système nerveux central à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Peut être nocif par inhalation, ingestion ou absorption cutanée.
Irritation	Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation
Inhalation	Nocif par inhalation
Contact oculaire	Peut provoquer une irritation
Contact avec la peau	Nocif par contact cutané
Ingestion	Nocif en cas d'ingestion

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH

ETAmél (voie orale)	94.00
ETAmél (voie cutanée)	283.00
ETAmél (inhalation-vapeurs)	2.83

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Sans objet
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Sans objet
Sensibilisation	Sans objet
Mutagénicité sur les cellules germinales	Sans objet
Cancérogénicité	Sans objet
toxicité pour la reproduction	Sans objet
STOT - exposition unique	Sans objet
STOT - exposition répétée	Sans objet
Effets sur certains organes cibles	Système nerveux central, Yeux, Tractus gastro-intestinal (GI), Système respiratoire, Peau.
Danger par aspiration	Sans objet

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

?% du mélange sont constitués de composants dont la dangerosité pour le milieu aquatique est inconnue

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

ThinPrep® PreservCyt Solution

Nom chimique	Coefficient de partage
Methanol	-0.77

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme persistante, bioaccumulable ou toxique (PBT). Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme très persistante ou très bioaccumulable (vPvB).

12.6. Autres effets néfastes

Aucun(e)

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Waste from Residues / Unused Products	L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur.
Emballages contaminés	Éliminer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales.
Autres informations	Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

IMDG

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A (MÉTHANOL), 3 (6.1), III, (26°C C.C.)
14.5 Polluant marin	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
N° d'urgence	F-E, S-D
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	Aucune information disponible

RID

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A
14.3 Classe de danger	3
Étiquettes	3 + 6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
Code de classification	FT1
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A

ThinPrep® PreservCyt Solution

14.3 Classe de danger	3
Étiquettes	3 + 6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
Code de classification	FT1
Code de restriction en tunnel	(D/E)

OACI (aérien)

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)

IATA

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	Liquide inflammable, vénéneux, n.s.a
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, Liquide inflammable, toxique, n.s.a (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
Code ERG	3P

SECTION 15 : Informations réglementaires

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

SVHC

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration $\geq 0,1\%$ (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

Nom chimique	Numéro RG, France	Titre
Methanol 67-56-1	RG 84	

Classe de danger pour le milieu aquatique (WGK) Indéterminé(e)(s)
 TA Luft (Législation allemande sur le contrôle de la pollution Indéterminé(e)(s)
 de l'air)

Inventaires internationaux

Tous les composants du produit sont répertoriés dans les listes des Inventaires suivants .

Nom chimique	TSCA	EINECS/ELINCS	DSL/NDSL	PICCS
Methanol 67-56-1	Present	X	X	X
EDTA Disodium Salt 6381-92-6	-	-	X	X
Glacial Acetic Acid 758-12-3	-	X	-	-

Nom chimique	ENCS	IECSC	AICS (Australie)	KECL
Methanol 67-56-1	Present	X	X	Present
EDTA Disodium Salt 6381-92-6	-	X	X	-

ThinPrep® PreservCyt Solution**Légende**

X - Présent

- Not Listed

*TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire**EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances**DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques**PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques**ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles**IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes**AICS - Inventaire australien des substances chimiques**KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées***15.2. Évaluation de la sécurité chimique****Rapport sur la sécurité chimique** Aucune information disponible**SECTION 16 : Autres informations****Préparée par** Hologic Inc**Date de révision** 12-août-2019**Version** 4**La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006**

Les informations contenues dans la présente Fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité

Annexe

Date de la commande :

Tampon / Cachet Docteur / Etablissement

Ou

Docteur :

Etablissement :

Spécialité :

Adresse du médecin prescripteur :

Nom	CDT	Quantité souhaitée
DEMANDE BONS D'EXAMENS		
Bon de demande d'examen anatomo-cyto-pathologique	A l'unité	
Bon de demande d'examen gynécologie	A l'unité	
Bon de demande d'examen biopsies prostatiques	A l'unité	
Bon de demande d'examen placenta	A l'unité	
Bon de demande d'examen biologie moléculaire	A l'unité	
Bon de demande d'examen cytologie urinaire	A l'unité	
HISTOLOGIE		
Cassette blanche pour pièce opératoire	Carton de 500	
Mousse	Sachet de 500	
Tube pour IF	Sachet de 5	
Cône liquide de Michel	Sachet de 5	
Seau 3 L	A l'unité	
Seau 5 L	A l'unité	
Bidon formol 5l	A l'unité	
HISTOLOGIE		
Petit pot formol pour biopsie	Carton de 25	
Pot 60 ml (histo)	Carton de 50	
Pot 150 ml (histo)	Carton de 25	
Pot 1 L	Carton de 9	
CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE		
Pipelle de Cornier	Boîte de 25	
Spéculum	A l'unité	
Flacon ThinPrep HOLOGIC	Boîte de 25	
Cervibrush + LBC (prélèvement endocol)	Boîte de 100	
Cervex Brush (vert non cassable)	Sachet de 25	
CYTOLOGIE non Gynécologique		
Pot 100 ml CytoLyt bouchon bleu pour cytologie urinaire	A l'unité	
Flacon 30 ml CytoLyt bouchon blanc pour cytoponction	Boîte de 20	
SACHET DE TRANSPORT / Document		
Sachet transparent (kangourou)	Paquet de 100	
Sac à bretelle blanc	A l'unité	
Enveloppe T à bulles (Cyto)	A l'unité	
Enveloppe T à bulles (Histo)	A l'unité	
Carnet autocopiant format A4	FE-PRE-PRV-003	A l'unité
Carnet autocopiant format A5	FE-PRE-PRV-006	A l'unité
Formulaire demande conditionnement	FE-PRE-PRV-001	A l'unité

NB : pour plus de renseignements sur le matériel fourni, vous pouvez vous référer à notre manuel de prélèvements disponible sur notre site Internet : <https://pathologie.unilabs.fr>

Réservé SIPATH	Initiale personne prise de commande	Initiale personne expédition commande
-------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

URGENT