

## Fiche de données de sécurité Date de révision : 09 Avril. 2021

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

#### 1.1 Identificateurs de produit

Nom du produit : T-SPOT.TB

Référence produit : TB.300

Numéro d'enregistrement REACH : Aucun numéro d'enregistrement n'est disponible pour cette substance car la substance ou ses utilisations sont exemptées d'enregistrement ou car le tonnage annuel ne nécessite pas d'enregistrement

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées : Test de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic de l'infection par la tuberculose.

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

Fabricant/Fournisseur : Oxford Immunotec Limited  
94C Innovation Drive  
Milton Park  
Abingdon  
Oxfordshire  
OX14 4RZ  
Royaume-Uni

Téléphone : +44 1235 442 780

Fax : +44 1235 442 781

Site web : [www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)

#### 1.4 Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : +44 1235 442 780 (07 h 00-17 h 30)

### Rubrique 2 : Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange (classification CLP)

N'est pas une substance dangereuse ni un mélange dangereux selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Aucun : le produit n'a pas besoin d'être étiqueté conformément aux directives de l'Union européenne (CE) ou à la législation nationale correspondante.

#### 2.3 Autres dangers

Aucun

### Rubrique 3 : Composition/Informations sur les composants

#### Plaque de microtitration (CW.300)

Composants	Fonction	Numéro d'enregistrement CAS	Numéro EINECS
PVDF	Membranes de microfiltration	24937-79-9	Non inscrit
Polyéthylène	Support de grille de drainage	9002-88-4	Non inscrit
Acrylique	Plaque et couvercle		

#### Solution de substrat (SR.300)

1 flacon, volume 25 mL

Composants	Poids (en %)	Numéro d'enregistrement CAS	Numéro EINECS
BCIP	0,03	6578-06-9	229-506-1
NBT	0,06	298-83-9	206-067-4

#### Réactif conjugué (CR.300)

1 flacon, volume 50 mL

Composants	Poids (en %)	Numéro d'enregistrement CAS	Numéro EINECS
Tampon Tris	1,4	77-86-1	201-064-4
		1185-53-1	214-684-5
MgCl <sub>2</sub>	0,01	7786-30-3	232-094-6
ZnCl <sub>2</sub>	0,001	7646-85-7	231-592-0

#### Détails sur les composants dangereux

Composant	N° CAS	Concentration	Classification en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
Chlorure de zinc	7646-85-7	0,001 %	Sans danger à cette concentration
5-chloro-2-méthyl-4-isothiazol-3-one et	26172-55-4	0,000003 %	
2-méthyl-4-isothiazol-3-one	2682-20-4	0,000003 %	

#### Contrôle positif (CP.300)

2 flacons, volume de 0,8 mL chacun (CP.300)

Composants	Poids (en %)	Numéro d'enregistrement CAS	Numéro EINECS
Phytohémagglutinine	0,0015	9008-97-3	232-718-7
PBS	30		
AIM V	70		

#### Panel A (PA.300)

2 flacons, volume de 0,8 mL chacun (PA.300)

Composants	Poids (en %)	Numéro d'enregistrement CAS	Numéro EINECS
Peptides 17x	0,03 chacun		
DMSO	2,8	67-68-5	200-664-3
AIM V	97,2		

#### Panel B (PB.300)

2 flacons, volume de 0,8 mL chacun (PB.300)

Composants	Poids (en %)	Numéro d'enregistrement CAS	Numéro EINECS
Peptides 18x	0,03 chacun		
DMSO	2,8	67-68-5	200-664-3
AIM V	97,2		

#### Rubrique 4 : Premiers soins

Contact oculaire :	En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin.
Ingestion :	En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau, à condition que la personne soit consciente. Faire immédiatement appel à un médecin et lui montrer l'étiquette.
Inhalation :	Transporter immédiatement la victime à l'air frais. En présence de difficultés respiratoires, consulter un médecin.
Contact cutané :	Retirer les vêtements contaminés et laver la zone concernée à l'eau et au savon. En cas d'apparition de symptômes d'irritation cutanée, consulter un médecin.
Protection des secouristes :	Porter des gants et/ou une protection des yeux/du visage appropriés.
Notes au médecin :	Aucune.

#### Rubrique 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction appropriés :	Utiliser tout moyen d'extinction approprié pour éteindre l'incendie environnant
Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité :	Aucun.
Dangers particuliers :	Les composants en plastique des plaques de microtitration fondent et/ou se décomposent en cas d'incendie. Une fois enflammés, les matériaux plastiques augmentent l'intensité de l'incendie et peuvent émettre des gaz, des vapeurs, des fumées et des particules de fumée dangereux.
Équipement de protection particulier pour les pompiers :	Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection pour éteindre l'incendie si nécessaire.
Produits de combustion ou gaz dégagés ;	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote, oxydes de phosphore, chlorure d'hydrogène, bromure d'hydrogène.

#### Rubrique 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Précautions individuelles :	Mettre en place une ventilation adaptée. Utiliser un équipement de protection individuelle approprié à l'étendue de la dispersion et à l'environnement.
Précautions pour la protection de l'environnement :	Les déchets doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations internationales, nationales, régionales et locales appropriées.
Méthodes de nettoyage :	Aucune mesure particulière n'est généralement requise. Essuyer tout liquide avec un matériau inerte et adsorbant et nettoyer soigneusement toute surface contaminée.

#### Rubrique 7 : Manipulation et stockage

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :	Porter des lunettes de sécurité, des gants et des vêtements de protection. Se laver les mains ensuite.
Conditions d'un stockage sûr :	Conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Produits incompatibles :	Aucune restriction spéciale pour le stockage avec d'autres produits.
Utilisation(s) particulière(s) :	Hormis les utilisations mentionnées à la rubrique 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue.

#### Rubrique 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

## 8.1 Paramètres de contrôle

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

## 8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ingénierie :	Mettre en place une ventilation adaptée.
Protection respiratoire :	Aucune n'est requise.
Protection des mains :	Porter des gants jetables lors de la manipulation du réactif. Se laver les mains après utilisation.
Protection des yeux :	Porter des lunettes de sécurité munies d'écrans latéraux.
Protection de la peau et du corps :	Porter des vêtements de protection appropriés.

## 8.3 Contrôles de l'exposition environnementale

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts

### Rubrique 9 : Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Solution de substrat (SR.300)

Aspect :	Liquide jaune pâle
pH :	9,8

#### 9.2 Réactif conjugué (CR.300)

Aspect :	Liquide incolore
pH :	7,4

#### 9.3 Contrôle positif (CP.300)

Aspect :	Liquide orange/rose
pH :	7,1

#### 9.4 Panel A (PA.300)

Aspect :	Liquide orange/rose
pH :	7,6

#### 9.5 Panel B (PB.300)

Aspect :	Liquide orange/rose
pH :	7,7

### Rubrique 10 : Stabilité et réactivité

<b>10.1 Réactivité</b>	Aucune information disponible.
<b>10.2 Stabilité chimique</b>	Stable dans les conditions recommandées de stockage.
<b>10.3 Possibilité de réactions dangereuses</b>	Dans des conditions normales, aucune réaction dangereuse ne se produira.
<b>10.4 Conditions à éviter</b>	Aucune connue.
<b>10.5 Matériaux à éviter</b>	Aucune information disponible.
<b>10.6 Produits de décomposition dangereux :</b>	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote, oxydes de phosphore, chlorure d'hydrogène, bromure d'hydrogène

### Rubrique 11 : Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë :	Non classé. Aucun effet significatif ni danger critique connu.
Corrosion/Irritation cutanée :	Non classé. Aucun effet significatif ni danger critique connu.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire :	Non classé. Aucun effet significatif ni danger critique connu. Les éclaboussures peuvent provoquer une légère irritation.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée :	Non classé. Une légère irritation peut survenir. Une réaction allergique ne peut être exclue.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé. Aucun effet significatif ni danger critique connu.  
Cancérogénicité : Non classé. Aucune information disponible.  
Toxicité pour la reproduction : Non classé. Aucune information disponible.  
Risque d'aspiration : Non classé. Aucune information disponible.

#### **Rubrique 12 : Informations écologiques**

Toxicité : Aucun effet significatif ni danger critique connu.  
Persistance et dégradabilité : Aucune information disponible.  
Potentiel de bioaccumulation : Aucune information disponible.  
Mobilité dans le sol : Aucune information disponible.  
Résultats des évaluations PBT et vPvB : Aucune information disponible.  
Autres effets néfastes : Aucune information disponible.

### Rubrique 13 : Considérations relatives à l'élimination

Déchets de résidus/produits non utilisés :	Les déchets doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations internationales, nationales, régionales et locales appropriées.
Emballages contaminés :	Les déchets doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations internationales, nationales, régionales et locales appropriées.
Méthodes de nettoyage :	Essuyer avec un matériau inerte et adsorbant (par ex. un chiffon, un molleton) et nettoyer soigneusement toute surface contaminée.

### Rubrique 14 : Informations relatives au transport

Le transport de ce produit n'est pas réglementé par l'OMI/IMDG, l'ADR/RID ou l'IATA/ICAO comme un matériau dangereux ou une marchandise dangereuse.

### 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

Cette fiche de données de sécurité est conforme au règlement (CE) 1907/2006 (REACH).  
Ce produit est jugé non dangereux pour la santé ou l'environnement selon la législation en vigueur.

#### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Non requise. Aucune information disponible.

### Rubrique 16 : Autres informations

Révisions :	Mise à jour conformément aux règlements REACH/CLP/GHS
Clause de non-responsabilité :	Les informations et recommandations contenues dans le présent document reposent sur des tests jugés fiables. Cependant, Oxford Immunotec Limited ne garantit pas leur exactitude ni leur exhaustivité. CES INFORMATIONS NE CONSTITUENT AUCUNEMENT UNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS, LA QUALITÉ MARCHANDE DES PRODUITS OU L'ADÉQUATION DES PRODUITS À UN USAGE PARTICULIER. Des ajustements visant à se conformer aux conditions réelles d'utilisation peuvent être nécessaires. Oxford Immunotec Limited décline toute responsabilité quant aux résultats obtenus ou aux dommages accessoires ou indirects, ce qui inclut les pertes de profits résultant de l'utilisation de ces données. Aucune garantie contre la violation d'un brevet, d'un droit d'auteur ou d'une marque commerciale n'est formulée ni sous-entendue.

T-SPOT est une marque déposée d'Oxford Immunotec Ltd.

Le logo d'Oxford Immunotec est une marque déposée d'Oxford Immunotec Ltd.

© 2021 Oxford Immunotec. Tous droits réservés.



Oxford Immunotec, Ltd.  
94C Innovation Drive, Milton Park,  
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RZ, UK  
Tel: +44 (0) 1235 442780  
Fax: +44 (0) 1235 442781

[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)