



Manufactured By: HYPHEN BioMed

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Last revision date: 14/12/2009

Printing date: 04/02/2010

Directive (CE) n°1907/2006

ENGLISH

1. PRODUCT & COMPANY IDENTIFICATION

Name	Product number
BIOPHEN FVIII:C	A221402
BIOPHEN FVIII:C (6)	A221406

Application / Intended use

It must be used according strictly to the instructions of package insert, and for the indicated purpose.

Manufacturer: 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 address: info@hyphen-biomed.com

2. HEALTH HAZARDS IDENTIFICATION

All the below listed chemicals or biologicals may be harmful by inhalation, ingestion, or skin adsorption. Nasal irritation, eye reddening, and allergic reactions may result from overexposure.

Viral Safety: Purified human factors are extracted from human plasma, which has been tested for HIV Antibodies, HBs:Ag and HCV Antibodies, with registered methods. BSA and purified bovine factors were prepared from bovine plasma; which was tested for the absence of infectious agents, and collected from animals free from BSE. However, no biological test may totally exclude the presence of any infectious agent. All biological material should be treated as potentially hazardous and the appropriate handling and disposal procedures must be adhered to.

3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Reagents	Chemical compounds	CAS N°	% or weight	Classification	LD50 (oral) rat
Human Factor X	Factor X Inhibitor	NA	< 0.1%	NA	NA
	BSA	NA	< 1%	NA	NA
	Tris	77-86-1	< 10%	NA	NA
	Tris	77-86-1	< 60%	R36/37/38-S26-S37/39	5.9g/kg
Activation reagent	Sodium chloride	7647-14-5	<60%	S24/25	3 g/kg
	PEG6000	25322-68-3	< 10 %	R22 S24/25	>50g/Kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 0.1%	NA	NA
Activation reagent	Factor IXa	NA	<0.1%	NA	NA
	Thrombin	NA	<0.1%	NA	NA
	Phospholipids	NA	< 1%	NA	NA
	BSA	NA	<10%	NA	NA
	Tris	77-86-1	<60%	R36/37/38-S26-S37/39	5.9g/kg
	PEG6000	25322-68-	<10%	R22 S24/25	>50g/Kg

	Sodium Chloride	3 7647-14-5	<60%	S24/25	3 g/kg
	Calcium Chloride	10035-04-8	<10%	R36 S22-24	1 g/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	<0.1%	NA	NA
Factor Xa Substrate SXa-11	Substrate	NA	< 30 %	NA	NA
	Na ₂ EDTA	6381-92-6	< 30%	NA	2g/kg
	Mannitol	69-65-8	< 60 %	NA	13.5g/kg
	Tween 80	9005-65-6	< 10 %	S24/25	3.8g/kg
Tris-BSA buffer	Tris	77-86-1	<1%	R36/37/38-S26-S37/39	5.9g/kg
	Sodium chloride	7647-14-5	<1%	S24/25	3 g/kg
	PEG6000	25322-68-3	<0.1%	R22 S24/25	>50g/Kg
	BSA	NA	<0.1%	NA	NA
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 0.01%	NA	NA

4. FIRST AID MEASURES

-In case of contact with eyes, flush with copious amounts of water, for at least 15 minutes. Assure adequate flushing by separating the eyelids with fingers. Seek medical advice.

-In case of skin contact, flush with copious amounts of water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothing.

-If swallowed, wash out mouth with water provided person is conscious, drink several glasses of water (or milk), to dilute contents of stomach. Do not induce vomiting. Medical advice is necessary.

-In case of inhalation, remove victim to fresh air, and seek medical advice.

-In any case of overexposure, call a physician.

5. FIRE AND EXPLOSION HAZARDS DATA

Flammability: Only carton boxes, dry chemical, interiors inserts are flammable.

Extinguishing media: carbon dioxide, dry chemical powder or appropriate foam.

Special fire fighting procedures: Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin.

6. SPILL, LEAK AND DISPOSAL PROCEDURES

Sweep up, place in a bag and hold for waste material. Avoid raising dust. Ventilate area and wash spill site after material pickup is complete. Do not empty into drains or sinks. Comply with all federal, state and local environmental regulations on waste handling and disposal

7. CAUTIONS TO BE TAKEN IN HANDLING AND STORAGE

Must be used only by suitable trained and informed personnel. Wear chemical resistant gloves, chemical safety goggles and protective laboratory clothing.

8. EXPOSURE CONTROLS, PERSONAL PROTECTION

Personal Protective Equipment

Eyes: Wear chemical splash goggles
Skin: Wear appropriate protective gloves to prevent skin exposure
Clothing: Wear appropriate protective clothing to prevent skin exposure.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Sodium azide (0.9 g/l, R4) may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Flush with large volumes of water when discarding into a sink. Reagents R1, R2 and R3 are lyophilized powder. Reagent R4 is a ready to use buffer. They do not present any specific physical or chemical reactivity, and are stable compounds

10. STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable

Hazardous combustion or decomposition products: Carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxide.

Hazardous polymerisation: Does not occur.

Chromogenic Substrate: When heated to dryness, the product may form hazardous decomposition products.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

All the components of the kit are intended for in vitro use only, by experienced and suitably trained personal. There is no special risk when used in these conditions. Products may be toxic following skin or eye contact, inhalation or ingestion. For toxicity of components, refer to chapters 2 and 3.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Do not empty reagents into waters or drains. Comply with state and local environmental regulations. Usually wasted biological material is stocked in hermetic specific containers for incineration by specialized companies.

13. WASTE DISPOSAL CONSIDERATIONS

Any waste product or reagent must be discarded according to local considerations.

Do not reuse vials or containers.

"Biohazard" risk is mentioned on the box

14. TRANSPORT AND STORAGE INFORMATION

The reagent must be shipped adequately packaged and protected from any break during transportation.

It can be shipped at ambient temperature for a short period, not exceeding 7 days. It must be stored in a cold room at 2-8°C upon receipt.

No special regulation for transporting this product.

General rules for in vitro use should apply.

Local, State and Federal regulations for this kind of product must be respected.

The kits must be stored in an appropriate refrigerated area, specifically dedicated for in vitro use kits.

All the storage constraints are indicated on the package labels and on the kits insert.

15. REGULATORY INFORMATION

This reagent is designed, manufactured, controlled and followed according to the quality management system (based on ISO 9001 and ISO 13485) developed by HYPHEN BioMed, and according to the directive 98/79/CE from European parliament and council, (October 27th, 1998) related to the in vitro diagnostic medical device.

It is labelled with the CE mark.

Risk analysis has been performed and reduced to the lowest level available from the present knowledge.

16. OTHER INFORMATION

For in vitro diagnostic use only.

Revision were made in sections: 1/2/3/9

The information reported on this MSDS is believed to be accurate and represents the best information available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, expressed or implied, with respect to such information, and we assure no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes. 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.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Date de mise à jour: 14/12/2009
Date d'impression : 04/02/2010
Règlement (CE) n° 1907/2006

FRANCAIS

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

Nom	Référence
BIOPHEN FVIII:C	A221402
BIOPHEN FVIII:C (6)	A221406

Application / Utilisation

Les réactifs doivent impérativement être utilisés selon les indications des notices fournies, et pour l'application indiquée.

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

2. RISQUES POUR LA SANTE

Tous les composants chimiques ou biologiques énumérés ci-dessous peuvent être nocifs par inhalation, ingestion ou adsorption par la peau. Une irritation du nez, des yeux rougis et autres réactions allergiques peuvent résulter d'une surexposition à ces produits.

Sécurité virale : Les plasmas bovins et humains utilisés pour la purification des facteurs et de la BSA rentrant dans la préparation du réactif ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts de toute trace de maladie infectieuse bovine (notamment de l'encéphalopathie spongiforme bovine), ou humaine (Ac HIV, HBs:Ag et Ac HCV). Toutefois, aucune méthode ne permettant d'exclure totalement le risque d'agent pathogène, tout produit d'origine biologique doit être manipulé avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

Réactifs	Composants chimiques	CAS N°	% ou masse	Classification	LD50 (oral) (rat)
FX Humain	Factor X Inhibitor	NA	< 0.1%	NA	NA
	BSA	NA	< 1%	NA	NA
	Tris	77-86-1	< 10%	NA	NA
	Tris	77-86-1	< 60%	R36/37/38-S26-S37/39	5.9g/kg
	Sodium chloride PEG6000	7647-14-5 25322-68-3	< 60% < 10 %	S24/25 R22 S24/25	3 g/kg >50g/Kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 0.1%	NA	NA
Reactif Activateur	Factor IXa	NA	<0.1%	NA	NA
	Thrombin	NA	<0.1%	NA	NA
	Phospholipids	NA	< 1%	NA	NA
	BSA	NA	<10%	NA	NA
	Tris	77-86-1	<60%	R36/37/38-S26-S37/39	5.9g/kg
	PEG6000	25322-68-3	<10%	R22 S24/25	>50g/Kg
	Sodium Chloride	7647-14-5	<60%	S24/25	3 g/kg

	Calcium Chloride	10035-04-8	<10%	R36 S22-24	1 g/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	<0.1%	NA	NA
FXa Substrat SXa-11	Substrate Na ₂ EDTA	NA 6381-92-6	< 30 % < 30%	NA NA	NA 2g/kg
	Mannitol Tween 80	69-65-8 9005-65-6	< 60 % < 10 %	NA S24/25	13.5g/kg 3.8g/kg
Tris-BSA tampon	Tris	77-86-1	<1%	R36/37/38-S26-S37/39	5.9g/kg
	Sodium chloride PEG6000	7647-14-5 25322-68-3	<1% <0.1%	S24/25 R22 S24/25	3 g/kg >50g/Kg
	BSA	NA	<0.1%	NA	NA
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 0.01%	NA	NA

4. PREMIER SECOURS

-En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment l'œil avec de l'eau, pendant au moins 15 minutes. Afin que le lavage de l'œil soit efficace, bien écarté les paupières avec les doigts. Faire contrôler par du personnel médical.

-En cas de contact avec la peau, nettoyer à grande eau, pendant 15 minutes minimum. Retirer les vêtements contaminés.

-En cas d'ingestion, rincer abondamment la bouche avec de l'eau, si la personne est consciente boire beaucoup d'eau (ou de lait) pour diluer le contenu de l'estomac. Ne pas faire vomir. Un avis médical est nécessaire.

-En cas d'inhalation, emmener la victime à l'air frais et demander un avis médical.

5. RISQUES D'INCENDIE ET D'EXPLOSION

Inflammabilité : Seules les boîtes en carton, les produits chimiques secs et les documents internes sont inflammables.

Moyens d'extinction : dioxyde de carbone, poudre chimique sèche ou mousse appropriée.

Procédures particulières de lutte anti-incendie : porter un masque réservé à cet effet ainsi qu'une tenue de protection permettant d'éviter le contact avec la peau.

6. RENVERSEMENT, FUITE ET PROCEDURES D'ELIMINATION

Ramasser la matière, la mettre dans un sac et l'entreposer dans les containers appropriés. Eviter tout soulèvement de poussière. Aérer la pièce et rincer abondamment l'endroit où le produit s'est renversé après l'avoir ramassé. Ne pas vider dans les éviers ou les canalisations.

Se conformer à toutes les recommandations légales et environnementales relatives à la manipulation et à l'élimination de ce type de produit.

7. PRECAUTIONS DE MANIPULATION ET DE STOCKAGE

Doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. Porter des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de sécurité et des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Equipement de protection individuel :

- Protection oculaire :** Lunettes de sécurité
Protection des mains : Ports de gants appropriés
Protection de la peau : Vêtements de protection appropriés

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

L'azide de sodium (0.9 g/l de NaN₃, R4), peut générer des composants explosifs au contact des canalisations en plomb ou en cuivre. Pour éviter ce risque, effectuer des lavages intensifs avec de grande quantité d'eau.

Les réactifs R1, R2 et R3 sont sous forme de poudre lyophilisée. Le réactif R4 est un tampon prêt à l'emploi. Ce sont des composants stables qui ne présentent pas de réactivité physique ou chimique particulière.

10. STABILITE ET REACTIVITE DU PRODUIT

Stabilité : stable

Risque de combustion ou produits de décomposition : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxyde d'azote.

Risque de polymérisation : non observé.

Substrat chromogénique : quand il est chauffé, le produit peut former des produits de décomposition dangereux.

11. RISQUES TOXICOLOGIQUES

Tous les composants du kit doivent être exclusivement employés pour un usage in vitro, par un personnel expérimenté et qualifié. Il n'existe pas de risque particulier quand ils sont utilisés dans ces conditions. Les produits peuvent s'avérer toxiques en cas de contact avec les yeux ou la peau, d'inhalation ou d'ingestion. Se reporter aux chapitres 2 et 3 en ce qui concerne la toxicité des composants.

12. PRECAUTIONS ECOLOGIQUES

Ne pas déverser les composants du kit dans les égouts ou les canalisations. Se conformer aux réglementations légales et environnementales. Stocker la matière biologique utilisée dans des containers hermétiques réservés à cet usage et la faire incinérer par une entreprise spécialisée

13. ELIMINATION DES DECHETS

Tout produit ou réactif usagé doit être mis au rebut selon les recommandations légales.

Ne pas réutiliser les flacons ou les récipients ayant contenu les produits.

Le risque "Biologique" est mentionné sur l'emballage.

14. TRANSPORT ET CONSERVATION

Les kits doivent être envoyés emballés de manière adéquate et protégés de tout choc pendant le transport.

Ils peuvent être envoyés à température ambiante pendant une courte période n'excédant pas 7 jours. Dès réception, ils doivent être entreposés en chambre froide entre 2°C et 8°C.

Pas de réglementation particulière pour le transport de ces produits.

Les règles générales pour kits à usage in vitro doivent s'appliquer.

Les recommandations légales et environnementales relatives à la manipulation de ce type de produits doivent être respectées.

Les kits doivent être utilisés et conservés selon les recommandations décrites dans la notice.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Ces kits sont conçus, fabriqués, contrôlés et suivis conformément au système qualité mis en place par HYPHEN BioMed (selon ISO 9001 et ISO 13485), et à la directive européenne 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative au diagnostic médical.

Ils bénéficient du marquage CE.

Les risques ont été analysés et réduits au minimum en fonction des connaissances actuelles.

16. AUTRES INFORMATIONS

Destiné exclusivement à l'usage de diagnostic in vitro.

Modifications des sections : 1/2/3/9

L'information reproduite sur cette fiche de sécurité est considérée exacte et représentative de l'information la plus complète dont nous disposons. Toutefois, nous ne nous engageons d'aucune façon sur une responsabilité de valeur marchande relative à cette information, implicitement ou explicitement, et déclinons toute responsabilité quant à son utilisation. Chaque utilisateur doit procéder à ses propres recherches quant à la pertinence de l'information donnée vis-à-vis de son utilisation particulière. 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.