



Manufactured By: HYPHEN BioMed

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Last revision date: 22/03/2010

Printing date: 19/07/2010

Directive (CE) n°1907/2006

ENGLISH

1. IDENTIFICATION

Name	Product number
ZYMUTEST Protein C	ARK027A

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

Application / Intended use

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

2. HEALTH HAZARDS IDENTIFICATION

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

TMB has possible mutagenic effects on experimental animals (mice).

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.

Miscellaneous: Handle the aluminium pouch containing the plate with great care, when open, the aluminium pouch can cut or damage fingers. Take all required cautions.

3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Reagents	Chemical compounds	CAS N°	% or weight	Classification	LD50 (oral) rat
Plate	Dessicant	NA	3 g	NA	NA
	Plate Polystyrene	NA	NA	NA	NA
	Aluminium pouch	N	NA	NA	NA
Sample Diluent	Sodium H phosphate	13472-35-0	< 50%	NA	8,29 g/Kg
	Sodium chloride	7647-14-5	< 50%	NA	3 g/Kg
	BSA	NA	< 50%	NA	NA
	Tween 20	9005-64-5	< 20%	NA	38,9 g/kg
	Kathon CG	26172-55-4	< 20 %	R22-R34-R43-S26-S36/37/39-S45	862 mg/kg
		2682-20-4		R21/22-R23-R34-R42/43-R43-R53	
Plasma PC Calibrator	PAB	555-06-6	< 20%	R36/37/38 S26-36	2760 mg/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 10%	NA	NA
	Human plasma	NA	< 75%	NA	NA
Glycine	Glycine	56-40-6	< 50%	NA	7,9g/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 10%	NA	NA
	BSA	NA	< 50%	NA	NA
PC Control I & II	Human plasma	NA	< 75%	NA	NA
	Glycine	56-40-6	< 50%	NA	7,9g/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 10%	NA	NA
Immunoconjugate	PolyAbs	NA	< 10 %	NA	NA
	Peroxydase	9003-99-0	< 10 %	R42/43 S22-S24-S37-S45	NA
	BSA	NA	< 75 %	NA	NA
	Sodium H phosphate	13472-35-0	< 50 %	NA	8,29 g/kg
Wash Solution	Sodium H phosphate	13472-35-0	< 30%	NA	8,29 g/kg
	Sodium chloride	7647-14-5	< 75 %	NA	3 g/Kg
	Tween 20	9005-69-5	< 20%	NA	38,9 g/kg
	Kathon CG	26172-55-4	< 20%	R22-R34-R43-S26-S36/37/39-S45	862 mg/kg
		2682-20-4		R21/22-R23-R34-R42/43-R43-R53	
		85721-33-1	< 10%	NA	NA
Conjugate Diluent	Sodium H phosphate	13472-35-0	< 50%	NA	8,29 g/kg
	Sodium chloride	7647-14-5	< 50%	NA	3 g/Kg
	BSA	NA	< 50%	NA	NA
	Tween 20	9005-64-5	< 20%	NA	38,9 g/kg
	Kathon CG	26172-55-4	< 20 %	R22-R34-R43-S26-S36/37/39-S45	862 mg/kg
		2682-20-41		R21/22-R23-R34-R42/43-R43-R53	
Substrate	TMB	54827-17-7	< 10%	R36/37/38/ S26-36	NA
Sulfuric acid	Sulfuric acid H2SO4	7664-93-9	< 10%	R35 S-26-30-45	2.14 g/Kg

4. **FIRST AID MEASURES**

-If swallowed, wash out mouth with water provided person is conscious. Medical advice is necessary.

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

-In any case of overexposure, call a physician.

-In case of contact, inhalation or ingestion of any of the components of the kit (especially TMB or sulphuric acid), seek immediately medical attention. If the victim is conscious, in case of ingestion, drink several glasses of water (or milk), to dilute contents of stomach. Do not induce vomiting.

5. **FIRE AND EXPLOSION HAZARDS DATA**

Flammability: Solutions are aqueous and non-flammable. 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**

Plasma PC Calibrator, Control I & II and immuno-conjugate of the kit are lyophilized powder. Plate is a stabilized coated plate.

Sample Diluent, Conjugate Diluent, Wash Solution, TMB and Sulfuric Acid are stable liquid solutions.

Excepted for TMB substrate and sulfuric acid, they do not present any specific physical or chemical reactivity, and are stable compounds. The specific cautions for handling TMB substrate and sulfuric acid, and their chemical reactivities, are specifically outpointed in paragraph 10.

10. **STABILITY AND REACTIVITY**

Stability: Stable

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

Hazardous polymerisation: Does not occur.

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

Sulfuric Acid : May cause strong oxidation reaction with reducing (possible cause of ignition) ; toxic fumes or oxides of sulphur will result ; will react with carbonates to generate carbon dioxide gas, and with cyanides and sulphides to generate poisonous hydrogen cyanide and hydrogen sulphides respectively.

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 Page 2 / 4

companies. TMB is not readily biodegradable, and is suspected to accumulate. TMB is toxic to aqueous organisms, and may cause long term adverse effects in the aquatic environment.

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**

These reagents are 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: All / Uniformisation

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: 22/03/2010
Date d'impression : 19/07/2010
Règlement (CE) n° 1907/2006

FRANCAIS

1. IDENTIFICATION

Nom	Référence
ZYMUTEST Protein C	ARK027A

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

Adresse e-mail : info@hyphen-biomed.com

2. RISQUES POUR LA SANTE

Tous les composants chimiques ou biologiques énumérés ci-dessus 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. Expérimentalement, le TMB a un effet mutagène possible sur les animaux (souris).

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.

Divers: Manipuler le sachet aluminium avec toutes les précautions requises, ainsi qu'à l'ouverture de la plaque, afin d'éviter tout dommage ou risque de coupure.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

Reagents	Chemical compounds	CAS N°	% or weight	Classification	LD50 (oral) rat
Plate	Dessicant	NA	3 g	NA	NA
	Plate Polystyrene	NA	NA	NA	NA
	Aluminium pouch	N	NA	NA	NA
Sample Diluent	Sodium H phosphate	13472-35-0	< 50%	NA	8,29 g/Kg
	Sodium chloride	7647-14-5	<50%	NA	3 g/Kg
	BSA	NA	< 50%	NA	NA
	Tween 20	9005-64-5	< 20%	NA	38, 9 g/kg
	Kathon CG	26172-55-4	< 20 %	R22-R34-R43-S26-S36/37/39-S45	862 mg/kg
		2682-20-4		R21/22-R23-R34-R42/43-R43-R53	
Plasma PC Calibrator	PAB	555-06-6	< 20 %	R36/37/38 S26-36	2760 mg/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 10%	NA	NA
	Human plasma	NA	< 75%	NA	NA
Glycine	Glycine	56-40-6	< 50%	NA	7,9g/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 10%	NA	NA
	BSA	NA	< 50 %	NA	NA
PC Control I & II	Human plasma	NA	< 75%	NA	NA
	Glycine	56-40-6	< 50%	NA	7,9g/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 10%	NA	NA
Immunoconjugate	PolyAbs	NA	< 10 %	NA	NA
	Peroxydase	9003-99-0	< 10 %	R42/43 S22-S24-S37-S45	NA
	BSA	NA	< 75 %	NA	NA
	Sodium H phosphate	13472-35-0	< 50 %	NA	8,29 g/kg
Wash Solution	Sodium H phosphate	13472-35-0	< 30%	NA	8,29 g/kg
	Sodium chloride	7647-14-5	< 75 %	NA	3 g/Kg
	Tween 20	9005-69-5	< 20%	NA	38,9 g/kg
	Kathon CG	26172-55-4	< 20%	R22-R34-R43-S26-S36/37/39-S45	862 mg/kg
		2682-20-4		R21/22-R23-R34-R42/43-R43-R53	
	Ciprofloxacin	85721-33-1	< 10%	NA	NA
Conjugate Diluent	Sodium H phosphate	13472-35-0	< 50%	NA	8,29 g/kg
	Sodium chloride	7647-14-5	<50%	NA	3 g/Kg
	BSA	NA	< 50%	NA	NA
	Tween 20	9005-64-5	< 20%	NA	38, 9 g/kg
	Kathon CG	26172-55-4	< 20 %	R22-R34-R43-S26-S36/37/39-S45	862 mg/kg
		2682-20-41		R21/22-R23-R34-R42/43-R43-R53	
Substrate	TMB	54827-17-7	< 10%	R36/37/38/ S26-36	NA
Sulfuric acid	Sulfuric acid H2SO4	7664-93-9	< 10%	R35 S-26-30-45	2.14 g/Kg

4. PREMIER SECOURS

En cas d'ingestion, rincer abondamment la bouche avec de l'eau. Un avis médical est nécessaire.

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 d'ingestion, emmener la victime à l'air frais et demander un avis médical.

Dans tous les cas de surexposition, appeler un médecin.

En cas de contact, inhalation ou ingestion de l'un des composants des kits (en particulier TMB ou acide sulfurique), demander immédiatement une assistance médicale. En cas d'ingestion, si la victime est consciente, lui faire boire beaucoup d'eau (ou de lait) pour diluer le contenu de l'estomac. Ne pas faire vomir.

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

La plaque est coatée et stabilisée.

Les contrôles I & II, le Standard et l'immuno-conjugué sont sous forme de poudre lyophilisée.

Le sample diluent, conjugate diluent, wash solution, TMB et Acide sulfurique sont des solutions liquides stables.

A l'exception du TMB et de l'acide sulfurique, ils ne présentent pas de réactivité physique ou chimique particulière. Les précautions spécifiques pour le TMB et l'acide sulfurique sont présentées en détail au paragraphe 10.

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.

TMB: produits de décomposition potentiellement dangereux si chauffé à sec.

Acide sulfurique : Forte réaction d'oxydation possible avec réducteur; générant fumes toxiques ou oxydes de sulfure; réagira avec les carbonates pour générer du dioxyde de carbone gazeux, et avec les cyanides et sulfides pour générer respectivement du cyanide d'hydrogène (poison) et sulfides d'hydrogène

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. Le TMB n'est pas rapidement biodégradable, il est susceptible de s'accumuler, et toxique pour les organismes et l'environnement aquatique.

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 : Toutes / Uniformisation

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.