

1. Identification *Identification*

- **Nom produit *Trade name product:*** CEA-RIACT
Référence produit *Product code:* CEA-RIACT
Le kit contient *Kit content:* Tubes revêtus *Coated tubes*
Traceur *Tracer*
Calibrateur 0 *0 Calibrator*
Calibrateurs 1 à 5 *Calibrators 1 to 5*
Contôle *Control*
Diluant *Diluent*
Notice d'utilisation *Instruction for use*

- **Fabricant *Manufacturer:*** Cisbio Bioassays
Parc Technologique et Scientifique M. Boiteux
B.P. 84175
30204 Bagnols sur Cèze

Switchboard Phone: +33 (0) 4 66 79 67 52
Fax: +33 (0) 4 66 50 47 71
E-Mail: bioassays@cisbio.com

- **Numéro de telephone d'urgence: *Emergency telephone number:*** Customer service
Phone: +33 (0) 4 66 79 67 44
Fax: +33 (0) 4 66 79 67 50
E-Mail: iva@cisbio.com
Internet : www.cisbio.com

2. Composition-Information sur les composants *Composition-Information on components*

Composants <i>Components</i>	RADIOISOTOPE	Azoture de sodium <i>Sodium azide</i>	Autres <i>Others</i>
Tubes Revêtus <i>Coated Tubes</i> CT	-----	-----	Anticorps monoclonal anti-CEA fixé au fond du tube. <i>Anti-CEA monoclonal antibody coated on the bottom of the tube.</i>
Traceur <i>Tracer</i> TRACER	Iode-125 <i>125-Iodine</i> <350 kBq <i>/flacon / vial</i>	< 0.1%	Anticorps monoclonal anti-CEA ¹²⁵ I, tampon, albumine bovine, azoture de sodium, immunoglobulines de souris non immunisées, colorant rouge. <i>¹²⁵I anti-CEA monoclonal antibody, buffer, bovine albumin, sodium azide, non-immunized mouse immunoglobulins, red dye.</i>
Calibrateur 0 <i>0 Calibrator</i> CAL	-----	< 0.1%	Sérum de bœuf normal, azoture de sodium. <i>Normal bovine serum, sodium azide.</i>
Calibrateurs <i>Calibrators</i> CAL	-----	< 0.1%	Antigène CEA humain hautement purifié, plasma humain normal délipidé, azoture de sodium. <i>Highly purified CEA (human), delipided normal human plasma, sodium azide.</i>
Contrôle <i>Control</i> CONTROL	-----	< 0.1%	Antigène CEA humain hautement purifié, plasma humain normal délipidé, azoture de sodium. <i>Highly purified CEA (human), delipided normal human plasma, sodium azide.</i>
Diluant <i>Diluent</i> DIL	-----	< 0.1%	Plasmahumain normal défibriné, azoture de sodium, EDTA. <i>Defibrinized Normal human plasma, sodium azide, EDTA.</i>
Tween 20 <i>Tween 20</i>	-----	-----	Solution concentrée. <i>Concentrated solution.</i>



MATERIALSAFETY DATA SHEET
in accordance with 1907/2006/CE

Date : 01-09-2009

Version : 3

CEA-RIACT

Page 2 of 5

3. Identification des dangers *Hazard identification*

Iode -125 <i>125-Iodine</i>	Traceur radioactif- moins de 350 kBq/flacon. Demi-vie: 60 jours <i>Radioactive tracer element- less than 350 kBq/vial. Half life 60 days.</i> Emetteur de rayonnement gamma / <i>Emits gamma rays.</i>
Azoture de sodium <i>Sodium azide</i>	CAS #: 26 628 - 22 - 8. EEC # : 247-852-1.
Sérum humain <i>Human serum</i> Albumine bovine <i>Bovine albumin</i> Tous milieux biologiques <i>Any biological media</i>	Risque biologique potentiel <i>Potential Biohazard</i>

4. Premiers secours *First Aid Measures*

- Traceur, calibrateurs, controle, diluant, tween 20: Eviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.
Tracer, calibrators, control, diluent, tween 20: Avoid any contact with eyes, skin and clothing.

Les mesures de premières urgences *Emergency first aid measures*

- Traceur, calibrateurs, controle, diluant, tween 20 *Tracer, calibrators, control, diluent, tween 20*
En cas de projection dans les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. *In case of contact with eyes, rinse with large amounts of water for at least 15 minutes.*
En cas d'ingestion, laver la bouche avec de l'eau, ne pas faire vomir. Consulter un médecin. *In case of ingestion, wash out mouth with water, ensuring rinse water is not swallowed. Do not induce vomiting. Seek medical assistance.*
En cas de contact avec la peau, ôter les vêtements contaminés et laver soigneusement la peau à l'eau et au savon. *In case of skin contact, remove contaminated clothing and wash exposed skin thoroughly with soap and water.*

5. Mesures de lutte contre l'incendie *Fire Fighting Measures*

L'azoture de sodium qui rentre dans la composition des réactifs n'est pas inflammable. Néanmoins, l'azoture de sodium peut réagir violemment au contact du cuivre et du plomb pour former des azides métalliques explosifs. Les rejets à l'évier doivent être drainés avec de l'eau pour éviter le risque d'explosion des azides métalliques dans les canalisations.

The sodium azide contained in reagents is not flammable. However, sodium azide may react when in contact with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. If drains are used for disposal, flush with a large volume of running water to prevent azide build-up.

Les moyens d'extinction appropriés *Adequate extinguishing media*

- ✓ Les extincteurs à eau pulvérisée, les extincteurs à poudre et les extincteurs à CO₂. *Water spray. Carbon dioxide, dry chemical powder or adequate foam.*
- ✓ Les moyens d'extinction déconseillés *Unsuitable extinguishing media*: aucun *none*.

✓ Procédure spéciale de lutte contre l'incendie. *Specific firefighting procedures*. Protéger le corps, le visage et les mains. Porter un masque de protection respiratoire, des vêtements de protection et des gants. *Wear respiratory protection apparatus and protective clothing to prevent any contact with skin and eyes.*

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle *Accidental Release Measures*

- Traceur radioactif *Radioactive tracer*

Toute contamination de surface avec une substance radioactive doit être éliminée dans les meilleurs délais, conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des autorités compétentes. *Any surface contamination by a radioactive substance must be disposed of as quickly as possible, in compliance with current regulation and with the recommendations of the authorities.*

- Calibrateurs, controle, diluant, tween 20 *Calibrators, control, diluent, tween 20*

Éliminer les substances éventuellement renversées avec du papier absorbant. Nettoyer la surface contaminée avec une solution détergente et désinfecter avec une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) . Utiliser une solution fraîchement préparée. *Wipe up any spillage with absorbent paper. Clean the contaminated surface with a detergent solution and disinfect with a freshly-prepared bleach solution.*

7. manipulation et stockage *Handling and storage*

7.1 Manipulation *Handling*

- Traceur radioactif *Radioactive tracer*

L'application des consignes de radioprotection définies par la réglementation en vigueur permet de se protéger vis à vis du risque radioactif. *The application of radiation protection instructions defined by the regulations ensures protection against radioactive risks.*

Résumé de ces consignes *Summary of these instructions*

✓ Interdiction de manger, boire, fumer, appliquer des cosmétiques dans les laboratoires où sont manipulées des substances radioactives. *No eating, drinking, smoking or apply cosmetics in areas where radioactive materials are handled.*

✓ Interdiction de pipeter les substances radioactives à la bouche. *Do not use mouth to pipette radioactive solutions.*

✓ Éviter le contact direct de substances radioactives sur la peau en portant des vêtements de protection et des gants appropriés. *Avoid any direct contact with all radioactive materials by wearing personal protective clothing such as lab coats and disposable gloves.*

✓ La manipulation de substances radioactives doit être réalisée dans des locaux appropriés. *All radiological work must be carried out in a designated area.*

- Calibrateurs, controle, diluant, tween 20 *Calibrators, control, diluent, tween 20*

✓ Ne pas pipeter à la bouche. *Do not use mouth to pipette.*

✓ Ne pas manger, boire, fumer dans le laboratoire. *No eating, drinking or smoking in the laboratory.*

✓ Porter des gants jetables pour la manipulation de ces produits. *Wear disposable gloves while handling these products.*

✓ Éviter les projections. *Avoid splashing.*

7.2 Stockage *Storage*

- Traceur *Tracer*

Les substances radioactives doivent être conservées dans leur emballage d'origine. *Store in original container.*

- Tubes, calibrateurs, controle, diluant, tween 20 *Tubes, calibrators, control, diluent, tween 20*

Stocker à une température comprise entre +2 et +8°C, à l'abri de l'humidité. Conserver les flacons correctement fermés. Remettre les tubes non utilisés dans le sachet fourni.

Store reagents at 2-8°C, in a dry area. Unused coats of tubes must be stored in the provided plastic bag shut tightly.



MATERIALSAFETY DATA SHEET
in accordance with 1907/2006/CE

Date : 01-09-2009

Version : 3

CEA-RIACT

Page 4 of 5

8. Contrôle de l'exposition-Equipement de protection individuelle (EPI)
Exposure control-personal protective equipment (PPE)

Porter des gants jetables, des lunettes de sécurité, des vêtements de protection. *Wear chemical resistant gloves, safety goggles, and protective clothing.*

Disposer d'une douche de sécurité et de lave-oeil. *Make sure a safety shower and eye bath are nearby.*

Eviter le contact avec la peau et les yeux. *Avoid any contact with eyes and skin*

Se laver soigneusement les mains après les manipulations. *Wash hands thoroughly after handling kit components.*

9. Propriétés physiques et chimiques *Physical and Chemical properties*

Apparence et odeur. *Appearance and odour:* non applicable. *not applicable.*

pH: non disponible. *data not available.*

Point d'ébullition. *Boiling point:* non applicable. *not applicable.*

Point éclair. *Flash point:* non applicable. *not applicable.*

Densité. *Density:* non applicable. *not applicable.*

10. Stabilité et réactivité *Stability and reactivity*

Incompatibilités. *Incompatibilities:* aucune. *None.*

Produits de décomposition dangereux. *Hazardous combustion or decomposition products:* azotures métalliques /*metal azides.*

11. Informations toxicologiques *Toxicological Information*

Effets aigus. *Acute effects:* Pas de résultats disponibles. *No results available.*

Effets chroniques. *Chronic effects:* Pas de résultats disponibles. *No results available.*

12. Informations écologiques *Ecological information*

Pas de résultats disponibles. *Data not yet available.*

13. Considérations relatives à l'élimination *Disposal considerations*

- Tubes revêtus *Coated tubes*

Les tubes utilisés doivent être éliminés dans une poubelle radioactive et suivre la filière des déchets radioactifs. *Discard used tubes in appropriate radioactive waste containers.*

Les déchets non contaminés doivent être rejeter dans des poubelles non radioactives après avoir pris soin de retirer les marquages et les étiquettes relatives à la radioactivité. *Uncontaminated (non-radioactive) waste must be disposed of in adequate non-radioactive waste containers, provided that any misleading radioactivity-related labels have been removed.*

- Calibrateurs, controle, diluant, tween 20 *Calibrators, control, diluent, tween 20*

Eliminer tout ce qui a servi au nettoyage et à la décontamination dans une poubelle biologique.

(papier absorbant, gants...). *Discard all materials used to wipe up spills or for cleaning in biohazardous waste containers for appropriate disposal (absorbent paper, gloves...).*



MATERIALSAFETY DATA SHEET
in accordance with 1907/2006/CE

Date : 01-09-2009

Version : 3

CEA-RIACT

Page 5 of 5

14. Informations relatives au transport *Transport information*

Transport terrestre. *Land transport (road, rail):* RID/ADR

Voie maritime. *Maritime transport:* IMDG

Voie aérienne. *Air transport:* OACI/IATA-DRG

15. Informations réglementaires *Regulatory information*

Les réactifs de cette trousse sont étiquetés conformément à la directive 1999/45/CE du 31 mai 1999, transposée en droit Français par l'arrêté du 05 mai 1995.

The reagents of this kit are labelled in compliance with EC directive 1999/45 issued may 31st 1999, transposed into the French law by may 05th 1995 decree.

Cette Fiche de Données de Sécurité est conforme à la directive 1907/2006/CE.

This Material Safety Data Sheet is in compliance with 1907/2006/CE directive.

16. Autres Informations *Others information*

Cette fiche de données de sécurité a été rédigée conformément à la directive 1907/2006/CE.

This safety sheet has been drafted in conformity with 1907/2006/CE directive..

Cette fiche de données de sécurité complète la notice d'utilisation mais ne la remplace pas.

Les informations figurants dans cette Fiche de données de Sécurité sont de bonne foi, et sont basées sur nos connaissances actuelles du produit à la date de l'édition de cette fiche. L'attention de l'utilisateur est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Cette fiche ne dispense pas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.

This data sheets completes the Instruction For Use but does not replace it.

This information is based on our present knowledge relative to the product at the date it was issued.

All information provided in this document is given in good faith based on the present knowledge status. The user's attention is drawn to possible risks related to using the product for any purposes or in any way not allowed in this document.

This safety information in no way dispenses users from thoroughly knowing and applying all regulatory texts related to their activity. Any user is solely responsible for the precautions undertaken when using the product.